



Svensk författningssamling

Lag om nationell läkemedelslista

Utfärdad den 20 juni 2018

SFS 2018:1212

Publicerad
den 28 juni 2018

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs följande.

1 kap. Inledande bestämmelser

1 § E-hälsomyndigheten ska med automatiserad behandling föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (nationell läkemedelslista).

2 § Det som sägs om landsting i denna lag gäller också kommuner som inte ingår i ett landsting.

2 kap. Förhållandet till annan reglering

1 § Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

2 § Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

3 kap. Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan

Personuppgiftsansvar

1 § E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan.

¹ Prop. 2017/18:223, bet. 2017/18:SoU35, rskr. 2017/18:369.

2 § Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering av uppgifter:

1. om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek,
2. för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., eller
3. om en fullmakt.

3 § Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör öppenvårdsapotek:

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, eller
2. underlättande av en patients läkemedelsanvändning.

4 § Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör hälso- och sjukvården:

1. åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient,
2. beredande av vård eller behandling av en patient, eller
3. komplettering av en patientjournal.

5 § Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för övriga ändamål:

1. debitering till landstingen,
2. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
3. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
4. registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125) och läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
5. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,
6. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
7. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), eller
8. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel.

6 § För ändamål som anges i 5 § 1 får uppgifter om en person inte omfatta annat än datum för expediering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer eller samordningsnummer.

För ändamål som anges i 5 § 2, 4 och 7 får inga uppgifter om en person redovisas. Ändamålet enligt 5 § 3 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 6 kap. 3 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter om en patient redovisas. Dock får uppgifter om en förskrivare ingå i redovisning enligt 5 § 4 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt 5 § 6 till Inspektionen för vård och omsorg.

Ordinationsorsak får redovisas endast för de ändamål som anges i 3 § 1, 4 § och 5 § 3–5.

Personuppgiftsbehandling för andra ändamål

7 § Personuppgifter som behandlas enligt 2–5 §§ får behandlas även för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ska ändå få utföras, om den registrerade har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Registerinnehåll

8 § I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 2–5 §§ får den nationella läkemedelslistan innehålla följande uppgifter:

1. förskrivaren vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringsätt, läkemedelsbehandlingens längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning,

2. patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,

3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,

4. ordinationsorsak,

5. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,

6. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,

7. kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168),

8. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,

9. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och

10. uppgift om fullmakt.

9 § Patientens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 2–4 §§. Ombudets identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 2 § 3 och 3 §. Förskrivarens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 5 § 4 och 6.

Ordinationsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Bevarandetid

10 § Personuppgifter ska tas bort ur den nationella läkemedelslistan senast fem år efter det att den förskrivning som uppgifterna hör till registrerades.

Personuppgifter som inte kan hänföras till en förskrivning ska tas bort senast fem år efter det att uppgifterna registrerades.

Uppgifter om samtycke och spärrning ska tas bort när de inte längre är nödvändiga för ändamålen i 2–5 §§ och 7 § andra stycket.

4 kap. Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen och spärrning av uppgifter

1 § Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

Den registrerades samtycke krävs för behandling av uppgifter om fullmakter för ändamålet i 3 kap. 2 § 3. Patientens samtycke krävs för behandling av uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel för ändamålet i 3 kap. 2 § 1. Patientens samtycke krävs även i de fall som avses i 5 §, 3 kap. 7 § andra stycket, 5 kap. 1 § andra stycket, 5 kap. 2 § och 5 kap. 3 § första stycket.

2 § För en patient som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till om uppgifter ska få behandlas för ändamål som annars skulle kräva patientens samtycke får uppgifter i den nationella läkemedelslistan behandlas, om

1. patientens inställning till en sådan behandling så långt som möjligt har klarlagts, och

2. det inte finns anledning att anta att patienten skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.

Spärrning av uppgifter

3 § Efter begäran av en patient ska E-hälsomyndigheten spärra uppgifterna i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst såvitt gäller ändamålen i 3 kap. 3 § 2 och 4 § samt uppgift om ordinationsorsak även såvitt gäller ändamålet i 3 kap. 3 § 1.

Ett barns vårdnadshavare har inte rätt att få uppgifter om barnet spärrade.

En spärr enligt första stycket hindrar inte sådan behandling av personuppgifter som avses i 5 kap. 3 § andra och tredje styckena, 4 och 5 §§.

4 § E-hälsomyndigheten ska spärra uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av patienten om uppgiften enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) inte får lämnas ut. E-hälsomyndigheten ska spärra uppgift om en underårig i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren om uppgiften enligt 12 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen inte får lämnas ut.

Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en prövning enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen eller 6 kap. 12 § andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) finner att uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan inte får lämnas ut till en patient, ska hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgiften spärrad i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av patienten.

Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en prövning enligt 12 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen eller 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen finner att en uppgift om en underårig i den nationella läkemedelslistan inte får lämnas ut till dennes vårdnadshavare, ska hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgiften spärrad i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren.

Hävning av spärr

5 § En spärr enligt 3 § första stycket ska hävas av E-hälsomyndigheten endast om patienten samtycker till det.

6 § Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en ny prövning finner att en uppgift som begärts spärrad enligt 4 § andra eller tredje stycket kan lämnas ut till patienten respektive vårdnadshavaren, ska hos E-hälsomyndigheten begära att spärren hävs. E-hälsomyndigheten ska häva en spärr om den uppgift som spärrats enligt 4 § kan lämnas ut till patienten respektive vårdnadshavaren.

5 kap. Om elektronisk åtkomst

Direktåtkomst för expedierande personal på öppenvårdsapotek

1 § Direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak får, även utan patientens samtycke, ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § 1.

Direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak får endast med patientens samtycke ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § 1.

Direktåtkomst enligt första och andra styckena får i fråga om uppgifter om förskrivningar endast avse förskrivningar som registrerats i den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.

2 § Direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak får med patientens samtycke ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § 2.

Direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal

3 § Direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan får med patientens samtycke ges till

1. hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, för de ändamål som anges i 3 kap. 4 §, och

2. sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården, för de ändamål som anges i 3 kap. 4 § 2 och 3.

Direktåtkomst enligt första stycket avser även uppgiften om att det finns spärrade uppgifter.

Direktåtkomst enligt första stycket får utan patientens samtycke ges till uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel.

4 § Direktåtkomst till uppgiften i den nationella läkemedelslistan om att narkotiska eller andra särskilda läkemedel har förskrivits till en patient får, även utan patientens samtycke och även om det finns spärrade uppgifter, för de ändamål som anges i 3 kap. 4 § ges till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel.

Direktåtkomst enligt första stycket får endast avse uppgift som är hänförlig till förskrivningar som registrerats i den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.

5 § Om det är nödvändigt för att en patient ska kunna få den vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver och patienten inte kan lämna sitt samtycke, får hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och sjuksköterska utan sådan behörighet ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan för de ändamål som anges i 3 kap. 4 §. Direktåtkomsten avser även uppgifter som har spärrats.

Direktåtkomst för patient och ombud

6 § Patienten får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv. Direktåtkomst får även ges till en annan fysisk person som patienten utsett genom en fullmakt som finns registrerad i den nationella läkemedelslistan.

6 kap. E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter

Expedierande personal på öppenvårdsapotek

1 § E-hälsomyndigheten ska till expedierande personal på öppenvårdsapotek lämna ut de uppgifter som omfattas av direktåtkomst enligt 5 kap. 1 och 2 §§.

Hälso- och sjukvårdspersonal

2 § E-hälsomyndigheten ska till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, sjuksköterska utan sådan behörighet samt till dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården lämna ut de uppgifter som omfattas av direktåtkomst enligt 5 kap. 3–5 §§.

Landsting

3 § E-hälsomyndigheten ska till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 1 och 3, lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av den lagen.

E-hälsomyndigheten ska, för samma ändamål som anges i första stycket, till det landsting som enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) ska ersätta kostnader för läkemedel lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel som är kostnadsfria enligt den lagen.

För ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3 ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos landstingen.

4 § E-hälsomyndigheten ska till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör lämna ut uppgifter som avses i 3 kap. 5 § 4.

Socialstyrelsen

5 § E-hälsomyndigheten ska till Socialstyrelsen, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 5, lämna ut uppgifter om

1. datum för förskrivning och expediering, förskriven och expedierad vara, mängd och dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

2. ordinationsorsak,

3. patientens personnummer eller samordningsnummer och folkbokföringsort, och

4. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Inspektionen för vård och omsorg

6 § E-hälsomyndigheten ska till Inspektionen för vård och omsorg, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 6, lämna ut uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

7 § E-hälsomyndigheten ska till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7, lämna ut uppgifter om datum för expediering, expedierad vara och mängd, kostnad, kostnadsreducering, uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverket

8 § E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 8, lämna ut uppgifter som anges i 3 kap. 8 § 1–3 och 6–8, redovisade per öppenvårdsapotek.

7 kap. E-hälsomyndighetens skyldighet att informera vissa myndigheter och den registrerade

Inspektionen för vård och omsorg

1 § E-hälsomyndigheten ska informera Inspektionen för vård och omsorg om det som kommit fram vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha enligt 9 kap. 1 §.

Myndigheten ska även informera Inspektionen för vård och omsorg om den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 9 kap. 1 §.

Läkemedelsverket

2 § I 2 kap. 10 b § lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om att E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket

om det som kommit fram vid en kontroll av det elektroniska systemet för direktåtkomst och om en tillståndshavare inte lämnar vissa uppgifter som föreskrivs i den lagen.

Den registrerade

3 § Utöver det som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning ska den som är personuppgiftsansvarig enligt denna lag lämna information till den registrerade om

1. vilka uppgifter registret får innehålla,
2. tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser,
3. rätten enligt artikel 82 i EU:s dataskyddsförordning och 7 kap. 1 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
4. sökbegränsningar,
5. utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,
6. direktåtkomst, samtycke och spärrning,
7. behandling av uppgifter om patienter som får dosdispenserade läkemedel, och
8. att registreringen inte är frivillig med de undantag som framgår av 4 kap. 1 §.

8 kap. Behörigheter och åtkomstkontroll

1 § E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet till den som arbetar hos myndigheten för åtkomst till den nationella läkemedelslistan. Behörigheten ska begränsas till det som behövs för att den som arbetar hos E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan dokumenteras så att åtkomsten kan kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen tar del av uppgifter i registret.

2 § Direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan får ges först sedan E-hälsomyndigheten försäkrat sig om att behörighets- och säkerhetsfrågorna är lösta på ett sätt som är tillfredsställande ur integritetssynpunkt och att behörigheten hos den som ska få direktåtkomst är begränsad till att endast gälla sådana uppgifter som denne har rätt att få ut enligt denna lag.

9 kap. Krav på hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek

1 § Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ska

1. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan, och
2. vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 3 kap. 8 §.

2 § De krav som ställs på att den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten och vid expediering av en förskrivning lämna vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten anges i 2 kap. 6 § 5 och 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Avgifter

1 § E-hälsomyndigheten får ta ut avgifter av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek för att täcka kostnaderna för att föra den nationella läkemedelslistan.

Rätt att meddela föreskrifter

2 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som avses i 1 §.

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om hur ordinationsorsak enligt 3 kap. 8 § ska registreras och redovisas.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2022 i fråga om 7 kap. 1 § och 9 kap. 1 § och i övrigt den 1 juni 2020.

2. Genom lagen upphävs lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande i fråga om gallring av uppgifter som har tillförts receptregistret och läkemedelsförteckningen före ikraftträdandet.

4. Uppgifter som finns registrerade i receptregistret och i läkemedelsförteckningen dagen före lagens ikraftträdande ska i och med ikraftträdandet föras över till den nationella läkemedelslistan. Överförda uppgifter får från och med lagens ikraftträdande behandlas i den nationella läkemedelslistan enligt denna lag för samma ändamål som tidigare och med dem inte oförenliga ändamål.

På regeringens vägnar

YLVA JOHANSSON

ANNIKA STRANDHÄLL
(Socialdepartementet)