

Lagrådsremiss

Bättre uppföljning av läkemedel för djur

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 10 juni 2021

Ardalan Shekarabi

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen föreslås en bestämmelse i lagen (2009:366) om handel med läkemedel om att den som bedriver öppenvårdsapotek ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten vid expedieringar av förskrivningar som avser läkemedel för behandling av djur. Det föreslås ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten. Det föreslås att Läkemedelsverket ska informeras om ett öppenvårdsapotek inte lämnar de uppgifter som föreskrivs. Det föreslås också en bestämmelse om tystnadsplikt för personal på öppenvårdsapotek som tillverkar eller expedierar läkemedel för behandling av djur eller lämnar råd och upplysningar som avser behandling av djur. Vidare föreslås det en sekretessbrytande bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) för uppgifter om förordnande och expediering av läkemedel för behandling av djur som lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek. Ett tillägg görs i apoteksdatalagen (2009:367) om att apoteken får behandla personuppgifter för redovisning av uppgifter om expedieringar som avser behandling av djur.

Lagrådsremissen innehåller även bedömningar om vilka uppgifter som bör samlas in och bör lämnas ut av E-hälsomyndigheten och vilka uppgiftsskyldigheter som bör gälla.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2022.

Innehållsförteckning

1	Beslut	4
2	Lagtext	5
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	5
2.2	Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)	8
2.3	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	9
3	Ärendet och dess beredning	10
4	Tillgång till och behov av uppgifter om expediering av läkemedel för djur	11
4.1	Marknaden för läkemedel för djur och omregleringen av apoteksmarknaden	11
4.2	Arbetet mot antibiotikaresistens	11
4.3	Myndigheter med ansvar för frågor om försäljning och användning av läkemedel för djur	12
4.3.1	Jordbruksverket	12
4.3.2	Länsstyrelserna	12
4.3.3	Statens veterinärmedicinska anstalt	13
4.3.4	Läkemedelsverket	13
4.3.5	E-hälsomyndigheten	13
4.3.6	Livsmedelsverket	14
4.3.7	Folkhälsomyndigheten	14
4.4	Särskilt om uppföljning och tillsyn	14
4.4.1	Jordbruksverkets och SVA:s uppföljning och rapportering om användningen av läkemedel för behandling av djur	14
4.4.2	Jordbruksverkets och länsstyrelsernas tillsyn och offentliga kontroll	15
4.5	Befintlig reglering av insamling av uppgifter, uppgiftsskyldigheter och sekretess	15
4.5.1	Insamling av uppgifter om förskrivning och expediering	15
4.5.2	Registret över e-recept för djur (receptdepå djur)	16
4.5.3	Lagen om nationell läkemedelslista	16
4.5.4	Uppgiftsskyldigheter om läkemedel för djur	17
4.5.5	Sekretess och tystnadsplikt hos de mottagande myndigheterna och övriga aktörer	17
4.5.6	Statistiksekretess och sekretessbrytande bestämmelser	19
4.5.7	Behandling av personuppgifter	20
4.5.8	EU:s förordning om veterinärmedicinska läkemedel	21

5	Bättre möjligheter till uppföljning och tillsyn.....	22
5.1	Öppenvårdsapotekens skyldigheter att rapportera uppgifter	22
5.2	Uppgiftsskyldigheter	31
5.3	Ändring i offentlighets- och sekretesslagen	33
5.4	Tystnadsplikt för apotekspersonal.....	37
5.5	Ytterligare överväganden om behovet av sekretess och sekretessbrytande bestämmelser	44
5.6	Ändring i apoteksdatalagen	47
5.7	Förenlighet med dataskyddsregleringen.....	47
5.8	Övriga EU-rättsliga aspekter	53
6	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	55
7	Konsekvenser.....	55
7.1	Övergripande konsekvenser	55
7.2	Statliga myndigheter.....	56
7.2.1	E-hälsomyndigheten.....	56
7.2.2	Läkemedelsverket.....	56
7.2.3	Jordbruksverket	57
7.2.4	Statens veterinärmedicinska anstalt.....	57
7.2.5	Länsstyrelserna.....	57
7.2.6	Domstolarna	58
7.3	Förskrivare.....	58
7.4	Företag.....	59
7.4.1	Öppenvårdsapotek och apotekspersonal.....	59
7.4.2	Läkemedelsföretag	61
7.4.3	Partihandlare.....	61
7.4.4	Små företag.....	62
7.5	Djurägare och djurhållare	62
7.6	Arbetet mot antibiotikaresistens	62
7.7	Övriga konsekvenser	63
8	Författningskommentar.....	63
8.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	63
8.2	Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)	67
8.3	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	67
Bilaga 1	Sammanfattning av Läkemedelsverkets rapport Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur.....	70
Bilaga 2	Rapportens lagförslag.....	72
Bilaga 3	Sammanfattning av kompletterande promemoria om sekretess och tystnadsplikt till Läkemedelsverkets rapport Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur.....	75
Bilaga 4	Promemorians lagförslag.....	76
Bilaga 5	Förteckning över remissinstanserna	79

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
2. lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367),
3. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 2 kap. 6 och 10 b §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 2 kap. 10 c och 11 a §§, och närmast före 2 kap. 10 c § en ny rubrik av följande lydelse

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §¹

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

¹ Senaste lydelse 2019:323.

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning, *och*

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning,

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, *och*

15. vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten.

10 b §²

E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om *vad* som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5 *och* 7.

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet i 6 § 7, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 6 § 7.

E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om *det* som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5, 7 *eller* 15.

Tystnadsplikt på öppenvårdsapotek

10 c §

Den som tillhör eller har tillhört personalen på ett öppenvårdsapotek och som tillverkar eller expedierar läkemedel för behandling av djur eller lämnar råd och upplysningar som avser behandling av djur får inte obehörigen lämna

uppgift eller utnyttja uppgift som han eller hon därigenom har fått om enskildas personliga förhållanden om det kan antas leda till men för den enskilde eller någon närstående till den enskilde. Detsamma gäller för uppgift om enskildas affärs- eller driftförhållanden om det kan antas leda till skada för den enskilde.

Som obehörigt lämnande eller utnyttjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

11 a §

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 6 § 15.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2022.

2.2 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

Härigenom föreskrivs att 8 § apoteksdatalagen (2009:367) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §¹

Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,

2. redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

2. redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5, 7 eller 15 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

3. hantering av reklamationer och indragningar,

4. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,

6. redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket för deras tillsyn,

7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § femte stycket, 21 a § fjärde stycket och 21 b § tredje stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

8. hälsorelaterad kundservice,

9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,

10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, samt

11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och 8 får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För ändamål som avses i första stycket 10 och 11 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2022.

2.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 25 kap. 17 c § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap.

17 c §¹

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek.

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift lämnas enligt lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek eller den som är behörig att förordna läkemedel.

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att

1. uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek,

2. uppgift lämnas enligt lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek eller den som är behörig att förordna läkemedel, *eller*

3. uppgift om förordnande och expediering av läkemedel för behandling av djur lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2022.

¹ Senaste lydelse 2018:1216.

3 Ärendet och dess beredning

År 2011 tillsattes Läkemedels- och apoteksutredningen, som bl.a. hade i uppdrag att analysera och lämna förslag på hur tillgängligheten för läkemedel för djur och regelverket för handel med dessa läkemedel skulle kunna förbättras. I uppdraget ingick att se över frågor om receptregister för djur och statistik över försäljning av läkemedel för djur. Utredningen lämnade förslag om detta i slutbetänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87).

I januari 2019 inkom E-hälsomyndigheten, Statens jordbruksverk (Jordbruksverket), Läkemedelsverket och Statens veterinärmedicinska anstalt med en gemensam hemställan med förslag på åtgärder för att förbättra och säkerställa god kvalitet när det gäller försäljningsstatistik för antibiotika vid förordnanden av läkemedel för behandling av djur (S2019/00290). Enligt förslagen i hemställan ska det bl.a. vara obligatoriskt att ange veterinärnummer vid förskrivning och rekvisitioner av läkemedel för behandling av djur och det ska anges vilka aktörer som ska ges tillgång till uppgifter i E-hälsomyndighetens register och i vilken form.

Regeringen gav den 11 april 2019 E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Jordbruksverket i uppdrag att ta fram ett underlag, inklusive författningsförslag, om vilka uppgifter om expedieringar av förskrivningar för djur som öppenvårdsapoteken bör lämna till E-hälsomyndigheten för behandling och utlämnande till andra myndigheter och enskilda veterinärer för ändamål som rör uppföljning, statistik och tillsyn (S2019/01775).

Läkemedelsverket redovisade förslag till författningsreglering i rapporten Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur (S2019/01775), i fortsättningen kallad Läkemedelsverkets rapport. I ärendet finns också en rapport från E-hälsomyndigheten med titeln Åtterrapportering enligt ”Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur” (samma diarienummer).

Inom Socialdepartementet har det utarbetats en promemoria med kompletterande förslag och bedömningar, Kompletterande promemoria till Läkemedelsverkets rapport Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur (S2019/01775). Promemorian innehåller förslag till ändringar i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt vissa kompletterande analyser till Läkemedelsverkets rapport.

En sammanfattning av Läkemedelsverkets rapport finns i *bilaga 1*. Rapportens lagförslag finns i *bilaga 2*. En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 3*. Promemorians lagförslag finns i *bilaga 4*. Läkemedelsverkets rapport och promemorian har remissbehandlats gemensamt. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 5*. En sammanställning över remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2019/01775).

Den 28 januari 2022 ska Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, i fortsättningen kallad förordning (EU) 2019/6, börja tillämpas. I förordningen finns bl.a. bestämmelser om

vilka uppgifter ett veterinärrecept ska innehålla och krav på insamling och rapportering av uppgifter om försäljning av antimikrobiella medel (bl.a. antibiotika). Regeringen beslutade i september 2019 om kommittédirektiven En EU-anpassad lagstiftning om läkemedel för djur (dir. 2019:53) och en särskild utredare tillsattes. Utredningen redovisade sitt uppdrag i maj 2021 i betänkandet En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45).

I denna lagrådsremiss behandlas lagförslagen i Läkemedelsverkets rapport och i promemorian.

4 Tillgång till och behov av uppgifter om expediering av läkemedel för djur

4.1 Marknaden för läkemedel för djur och omregleringen av apoteksmarknaden

Marknaden för läkemedel för djur är betydligt mindre än marknaden för humanläkemedel och utgörs av två delmarknader med sinsemellan olika förutsättningar: lantbruksdjur och andra djurslag som ägs och sköts av professionella djurägare som bedriver näringsverksamhet samt sällskapsdjur.

Omregleringen av apoteksmarknaden har lett till att det finns ett flertal apoteksaktörer som expedierar läkemedel för djur till veterinärer och djurägare. Öppenvårdsapotekens handel med läkemedel för djur följer i princip samma regelverk som handeln med läkemedel för människor. Det finns dock skillnader när det gäller vilka uppgifter om expediering av läkemedel som samlas in och registreras. Före omregleringen ansvarade Apoteket AB för att tillhandahålla statistik på detta område till de myndigheter som ansvarar för tillsyn och uppföljning över djurens hälso- och sjukvård m.m. Omregleringen medförde att förutsättningarna ändrades genom att uppgifterna inte längre samlades hos en aktör.

När det gäller läkemedel för behandling av människor har öppenvårdsapoteken en skyldighet att rapportera uppgifter om alla expedieringar av förskrivningar. Motsvarande skyldighet finns inte när det gäller läkemedel för behandling av djur. Öppenvårdsapoteken har dock en skyldighet att rapportera vissa uppgifter om försäljningstransaktioner till E-hälsomyndigheten i fråga om både läkemedel avsedda för behandling av människor och läkemedel för behandling av djur.

4.2 Arbetet mot antibiotikaresistens

Användning av antibiotika för behandling av människor och djur leder till att bakterier utvecklar resistens, vilket i längden leder till sämre möjligheter att behandla sjukdomar med antibiotika.

Av regeringens strategi för arbetet mot antibiotikaresistens 2020–2023 framgår att antibiotikaresistens i livsmedelskedjan är ett hot mot såväl

djurhälsa och djurvälstånd som livsmedelssäkerhet, handel och ekonomisk utveckling. Överdriven användning av antibiotika inom djurproduktion ökar risken för utbredning av resistent bakterier. Den svenska djurproduktionen kännetecknas av ett starkt djurskydd och en god djurvälstånd. Detta, tillsammans med ett tydligt fokus på förebyggande djurhälsoarbete genom samverkan mellan staten, näringen och forskningen, bidrar till att förekomsten av smittor är relativt låg och att användningen av antibiotika vid behandling av djur är mycket låg jämfört med förhållandena i andra länder.

Resistent bakterier kan på samma sätt som andra bakterier överföras mellan människor, djur och livsmedel, samt spridas i vår miljö. Detta innebär att flera områden, såsom människors och djurs hälsa, miljö, forskning, utbildning, handel och internationellt utvecklingssamarbete, behöver involveras för att bekämpa antibiotikaresistens.

Ett av målen i strategin är att tillgången till data om resistensläget samt om försäljning och användning av antibiotika och andra antimikrobiella medel inom alla sektorer ska förbättras, liksom tillgången till data om vårdrelaterade infektioner och spridning av antibiotika till miljön.

4.3 Myndigheter med ansvar för frågor om försäljning och användning av läkemedel för djur

4.3.1 Jordbruksverket

Jordbruksverket är en förvaltningsmyndighet för områdena jordbruk, fiske och landsbygd som har som uppgift att bl.a. säkerställa ett gott djurhälsotillstånd hos djur som är i människors vård och att bidra till att säkerställa en god folkhälsa genom att förebygga spridning av och bekämpa smittor hos djur. Myndigheten utfärdar föreskrifter och övervakar läkemedelsanvändning för lantbrukets djur och sällskapsdjur. Jordbruksverkets föreskrifter om läkemedel och läkemedelsanvändning ska ge ett tydligt stöd och ledning för veterinärer.

Distriktsveterinärerna är en avdelning inom Jordbruksverket. De ska vara en garanti för att det finns tillgång till veterinär service dygnet runt i hela landet. Distriktsveterinärernas verksamhet regleras i förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk. Distriktsveterinärerna får endast vara etablerade där det krävs för att säkerställa tillgången till veterinärer för att uppfylla Jordbruksverkets åtaganden.

4.3.2 Länsstyrelserna

Länsstyrelserna har ett brett uppdrag där de arbetar för bl.a. en utveckling där miljö, tillväxt och goda levnadsvillkor går hand i hand. Enligt förordningen (2017:868) med länsstyrelseinstruktion arbetar de bl.a. med livsmedelskontroll, djurskydd och allmänna veterinära frågor, ledning och samordning av åtgärder mot djursjukdomar, naturfrågor samt miljö och hälsoskydd. De utövar tillsyn över all djurhälsopersonal inom respektive län enligt förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso-

och sjukvård. De utövar dessutom offentlig kontroll av läkemedelsanvändning på gård, dvs. av djurhållarens läkemedelsanvändning till livsmedelsproducerande djur, eftersom Jordbruksverket har överlåtit kontrollen enligt 15 § förordningen (2006:815) om provtagning på djur m.m.

4.3.3 Statens veterinärmedicinska anstalt

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) är en expertmyndighet med beredskapsuppdrag. Myndigheten ska främja djurs och människors hälsa, svensk djurhållning och miljön genom diagnostik, forskning, beredskap och rådgivning. SVA arbetar med att begränsa att smittor sprids mellan djur och från djur till människa. I uppdraget ingår bl.a. att följa och analysera utvecklingen av resistens mot antibiotika och andra antimikrobiella medel bland mikroorganismer hos djur och i livsmedel samt att verka för en rationell användning av antibiotika till djur, se förordningen (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt. SVA ska även bedriva forskning inom sitt ämnesområde.

4.3.4 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket är en förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör läkemedel och medicintekniska produkter. Myndigheten ska verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning samt för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning. Myndigheten ansvarar för kontroll och tillsyn av bl.a. läkemedel i enlighet med det som följer av lag, förordning och andra föreskrifter. Läkemedelsverkets uppgifter regleras bl.a. i läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel och föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa lagar. Läkemedelsverket har uppgifter i samband med godkännande av både veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel och ansvarar för säkerhetsövervakning av godkända läkemedel. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel ska enligt 6 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen beaktas bl.a. all tillgänglig information som rör brist på förutsedd effekt, icke avsedd användning, bedömning av karenperioden och risk för skada eller olägenhet för miljön som kan förorsakas av användning av läkemedlet och som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet.

I lagen om handel med läkemedel regleras de krav som ställs på den som bedriver detaljhandel eller partihandel med läkemedel. Läkemedelsverket har tillsynsansvaret för att bl.a. bestämmelserna om öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet och skyldighet att rapportera in uppgifter till E-hälsomyndigheten följs.

4.3.5 E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten ansvarar bl.a. för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patient-

säker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. När det gäller läkemedel som förskrivs för människor ska E-hälsomyndigheten ansvara för det register som anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Myndigheten ska vidare enligt förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ansvara för ett nationellt register över elektroniska recept för djur. I myndighetens uppdrag ligger också att kvalitets-säkra, förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik samt tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik.

4.3.6 Livsmedelsverket

Livsmedelsverket är expertmyndighet och central kontrollmyndighet på livsmedelsområdet. Livsmedelsverket ansvarar bl.a. för kontrollen av läkemedelsrester i animaliska livsmedel i Sverige. I vissa fall kan dock även Jordbruksverket och länsstyrelserna hantera frågor om otillåtna rests substanser med stöd av lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m. och förordningen (2006:815) om provtagning på djur, m.m. Livsmedelsverket använder Jordbruksverkets statistikrapport, se avsnitt 4.4.1, för årlig planering av kontroll av rests substanser i levande djur och animaliska livsmedel.

4.3.7 Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör folkhälsa och ska verka för god och jämlik hälsa i hela befolkningen. Det gör myndigheten genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsohot. Enligt förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten ska Folkhälsomyndigheten bl.a. verka för att möjligheten att effektivt använda antibiotika hos människor och djur bevaras genom att samla in, analysera och aktivt förmedla kunskap i frågor som rör antibiotikaresistens samt främja insatser på lokal och regional nivå i frågor som rör rationell antibiotikaanvändning och antibiotikaresistens (20 §). Varje år publicerar myndigheten i samarbete med SVA uppgifter om antibiotikaresistens och försäljning av antibiotika i rapporten Swedres-Svarm.

4.4 Särskilt om uppföljning och tillsyn

4.4.1 Jordbruksverkets och SVA:s uppföljning och rapportering om användningen av läkemedel för behandling av djur

Det är Jordbruksverket som har uppdraget att följa upp användningen av läkemedel för behandling av djur i Sverige. Jordbruksverket har ett register för djursjukdata som grundar sig på veterinärers inrapportering av journalinformation som diagnos, läkemedel och åtgärder per djurslag. Syftet med djursjukdata är att ha ett underlag för att arbeta med förebyggande djursjukvård på gårdsnivå och för att få en bild av det totala hälsoläget bland djur i hela Sverige.

Jordbruksverket ska enligt regeringens beslut den 24 april 2003 (Jo1999/1824) årligen redovisa användningen av läkemedel för behandling av djur under föregående år. Jordbruksverket är också Sveriges kontaktorgan till European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (Esvac) som är ett nätverk knutet till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Jordbruksverket och SVA samverkar kring statistik och analys av antimikrobiella medel för behandling av djur i Sverige. SVA analyserar statistiken för sålda antimikrobiella medel för behandling av djur och rapporterar sedan 2009 för hela Sverige till Esvac. Denna rapportering blir obligatorisk i januari 2022 när förordning (EU) 2019/6 börjar tillämpas, men kommer att införas successivt för olika djurslag.

4.4.2 Jordbruksverkets och länsstyrelsernas tillsyn och offentliga kontroll

Jordbruksverket och länsstyrelserna utövar tillsyn och offentlig kontroll av djurhållare och veterinärer enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, djurskyddslagen (2018:1192) och lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m.

Regeringen har nyligen remitterat betänkandet En samlad djurhälso- reglering (SOU 2020:62) som innehåller förslag till ny djurhälsolagstiftning. Syftet med översynen är att anpassa lagstiftningen till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag"). Enligt förslagen i betänkandet ska bl.a. vissa bestämmelser i lagen om provtagning på djur, m.m. föras över till en ny djurhälsolag, som också ska ersätta flera andra lagar. Förslaget bereds för närvarande i Regeringskansliet.

4.5 Befintlig reglering av insamling av uppgifter, uppgiftsskyldigheter och sekretess

4.5.1 Insamling av uppgifter om förskrivning och expediering

I 2 kap. 6 § 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska rapportera in de uppgifter som är nödvändiga för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Motsvarande krav gäller enligt 3 kap. 3 § 2 samma lag för den som har tillstånd att bedriva partihandel. Vilka uppgifter som ska rapporteras anges i 11 och 12 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. De uppgifter som är relevanta när det gäller läkemedel för djur är läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek, antalet sålda förpackningar, försäljningsdatum och försäljningspris. Uppgifterna ska anges per försäljningstransaktion både för rekviderade och förskrivna läkemedel och för receptfria läkemedel.

Uppgifterna samlas in av öppenvårdsapoteken för statistikändamål, överförs till och behandlas i E-hälsomyndighetens statistikverksamhet och

omfattas där av den s.k. statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Till skillnad mot det som gäller på humansidan finns det i dag inte något tydligt krav på att öppenvårdsapoteken ska samla in uppgifter om expedierade läkemedel för djur utöver den lista över uppgifter som finns i 11 § förordningen om handel med läkemedel.

4.5.2 Registret över e-recept för djur (receptdepå djur)

E-hälsomyndigheten ska enligt 2 § 7 förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ansvara för ett nationellt register över elektroniska recept för djur. Enligt 4 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska vissa uppgifter på det elektroniska receptet för djur överföras till E-hälsomyndigheten. Det gäller bl.a. djurägarens namn och adress, djurslag och djurets identitet, läkemedelsnamn, läkemedelsform och styrka samt mängd eller behandlingstid, veterinärens namn, yrke och kontaktuppgifter samt datum då förskrivningen görs.

Enligt 5 kap. 5 § i föreskrifterna krävs personnummer, alternativt födelsedatum, endast för förskrivningar av så kallade särskilda läkemedel. För att elektroniska recept för behandling av djur ska kunna hanteras enligt E-hälsomyndighetens nationella e-receptformat, NEF, begärs dock vissa uppgifter för alla förskrivningar av läkemedel för behandling av djur, bl.a. djurägares personnummer och organisationsnummer, typ av djuridentitet (individ, grupp eller besättning) och veterinärnummer för förskrivare. Av E-hälsomyndighetens rapport Återrapportering enligt ”Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur” (s. 16) framgår att uppgifterna blev obligatoriska för elektroniska recept för att garantera att rätt recept expedieras till rätt djurägare och att läkemedlet används till den individ, grupp eller besättning som det är avsett för. Om dessa uppgifter finns på ett recept till djur möjliggör det omvandling av pappersrecept till elektroniskt recept och att djurägare kan e-handla från apoteksaktörerna. Veterinärnummer kontrolleras mot uppgifter hos Jordbruksverket för att säkerställa att det är en behörig förskrivare (veterinär) som utfärdat receptet.

För att recept på läkemedel för behandling av djur ska kunna sparas i receptdepå krävs samtycke av djurägaren.

4.5.3 Lagen om nationell läkemedelslista

Den 1 maj 2021 trädde lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista i kraft. Lagen reglerar ett nytt personregister, nationell läkemedelslista, som förs av E-hälsomyndigheten. Det nya registret ersätter de två tidigare registren, receptregistret och läkemedelsförteckningen. Ett övergripande mål med den nationella läkemedelslistan är att skapa en samlad källa för uppgifter om en patients förskrivna läkemedel och andra varor samtidigt som patientens behov av integritetsskydd tillgodoses. Lagen och registret gäller bara förskrivningar av läkemedel och varor för människor.

4.5.4 Uppgiftsskyldigheter om läkemedel för djur

Förordningen (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur innehåller bestämmelser bl.a. om E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter om förordnade och expedierade läkemedel för djur till Jordbruksverket och SVA.

Förordningen tillkom för att Jordbruksverket skulle kunna fullgöra sin skyldighet enligt regeringsbeslutet Jo1999/1824 att årligen redovisa användningen av läkemedel till djur under föregående år. Ytterligare ett skäl var att göra det möjligt för SVA och Jordbruksverket att sammanställa den statistik över försäljning av antibiotika som årligen rapporteras till nätverket Esvac inom EMA och till Världsoorganisationen för djurhälsa, OIE. Rapportering av statistik om antimikrobiella läkemedel till EMA blir en obligatorisk skyldighet för medlemsstaterna när förordning (EU) 2019/6 börjar tillämpas.

I förordningen regleras E-hälsomyndighetens skyldighet att på begäran lämna ut uppgifter om förordnade och expedierade läkemedel som finns hos myndigheten till Jordbruksverket och, i fråga om antimikrobiella läkemedel, till SVA samt skyldighet för SVA och Jordbruksverket att lämna ut uppgifter till EMA. Förordningen innehåller även uppgiftsskyldigheter mellan Jordbruksverket och SVA samt för SVA gentemot Folkhälsomyndigheten för att dessa myndigheter ska kunna samarbeta vid framtagande och analys av statistik när det gäller antimikrobiella läkemedel.

Det finns en begränsning i förordningen som innebär att information som direkt pekar ut djurägaren eller den som har förordnat läkemedlet inte omfattas av uppgiftsskyldigheterna.

4.5.5 Sekretess och tystnadsplikt hos de mottagande myndigheterna och övriga aktörer

För myndigheter gäller, utöver det som anges nedan, sekretess enligt 21 kap. OSL till skydd för uppgift om enskilda personliga förhållanden oavsett i vilket sammanhang uppgiften förekommer. Med detta avses t.ex. uppgifter om hälsa och sexualliv enligt 21 kap. 1 § OSL och uppgifter om adress, telefon m.m. enligt 21 kap. 3 § OSL om det av särskild anledning kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne kan komma att utsättas för hot eller våld eller lida annat allvarligt men om uppgiften röjs. I 7 kap. 3 § OSL regleras vad som ska gälla om det finns konkurrens mellan sekretessbestämmelser. Nedan beskrivs kortfattat den sekretess som kan bli tillämplig hos de olika aktörerna.

E-hälsomyndigheten

Sekretess gäller för uppgifter hos E-hälsomyndigheten om enskildas hälsotillstånd och för andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap. 17 a § OSL). Det innebär att sekretessen i dessa fall gäller med ett omvänt skaderekvisit, dvs. en presumtion för sekretess. Det är framför allt uppgifter om enskildas läkemedelsanvändning som är känsliga, men även andra uppgifter som rör personliga förhållanden kan

omfattas av sekretess. Vidare gäller sekretess för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden hos E-hälsomyndigheten, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs (25 kap. 17 b § OSL). I detta fall gäller ett rakt skaderekvisit som innebär att offentlighet uppställs som huvudregel och att sekretessen endast gäller om det kan antas att viss skada uppkommer om uppgiften röjs. Avgörande för sekretessen vid tillämpning av bestämmelsen är om uppgiften är av den arten att ett utlämnande typiskt sett kan vara ägnat att medföra skada för det intresse som ska skyddas genom bestämmelsen. Om uppgiften är sådan att den genomsnittligt sett måste betraktas som harmlös, ska den alltså normalt anses falla utanför sekretessen. Om uppgiften i stället typiskt sett måste betraktas som känslig, omfattas den normalt av sekretess. En typ av uppgifter som förekommer hos E-hälsomyndigheten och som i normalfallet kan betraktas som känsliga på en konkurrensutsatt marknad är uppgifter om ett företags försäljning av läkemedel.

Sekretess enligt 25 kap. 17 a och 17 b §§ OSL gäller generellt hos myndigheten och är inte begränsad till viss registerföring eller annan form av verksamhet.

I E-hälsomyndighetens statistikverksamhet gäller som nämnts i avsnitt 4.5.1 statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL.

Jordbruksverket

Vid Jordbruksverket omfattas uppgifter om enskildas affärs- och driftförhållanden av sekretess om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs (30 kap. 23 § OSL och 9 § offentlighets- och sekretessförordningen [2009:641], förkortad OSF, tillsammans med punkt 30 i bilagan till förordningen). Vidare kan statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL aktualiseras. Enligt 7 § OSF är uppgifter i undersökningar om försäljning av djurläkemedel som utförs hos Jordbruksverket skyddade av sekretess.

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA)

Hos SVA omfattas uppgifter om enskildas affärs- och driftförhållanden av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § OSF tillsammans med punkt 30 i bilagan till förordningen om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Vidare kan statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL aktualiseras. Enligt 7 § OSF är uppgifter i undersökningar om försäljning av antimikrobiella läkemedel för djur som utförs hos SVA skyddade av statistiksekretess.

Läkemedelsverket

Vid Läkemedelsverket omfattas uppgifter om enskildas affärs- och driftförhållanden av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § OSF tillsammans med punkt 33 i bilagan till förordningen om det kan antas att en enskild lider skada om uppgiften röjs.

Länsstyrelserna

Vid länsstyrelserna omfattas uppgifter om enskildas affärs- och driftförhållanden av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § OSF tillsammans med punkt 24 och 30 i bilagan till förordningen i den mån den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Veterinärer

Tystnadsplikten för veterinärer regleras på olika sätt i allmän verksamhet och i privat verksamhet. Enligt 2 kap. 4 § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård gäller en tystnadsplikt för den som inom enskild verksamhet tillhör eller har tillhört djurhälsopersonalen eller är eller har varit medhjälpare till sådan personal. Detta innebär att den personen inte obehörigen får röja eller utnyttja det som han eller hon i sin yrkesutövning har fått veta om enskildas affärs- eller driftförhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör en sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Av bestämmelsen framgår även att OSL ska gälla i det allmännas verksamhet.

Den som är offentliganställd omfattas av samma sekretessregler som den myndighet som han eller hon är anställd hos. När en distriktsveterinär som är anställd hos Jordbruksverket anlitas av en djurägare för att behandla djur, kan det utgöra ett sådant uppdrag som faller inom tillämpningsområdet för bestämmelsen om s.k. uppdragssekretess i 31 kap. 12 § OSL. Sekretessen enligt denna bestämmelse gäller för uppgift som avser uppdraget om det måste antas att uppdraget lämnats under förutsättning att uppgiften inte röjs. Sekretessen är då absolut.

Expedierande personal på öppenvårdsapotek

I fråga om personal på öppenvårdsapotek finns regler om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL. Enligt 6 kap. 12 § PSL får den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Med hälso- och sjukvård avses i PSL även verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Av 4 § PSL framgår att med hälso- och sjukvårdspersonal avses bl.a. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar.

Innebörden av dessa bestämmelser och i vilken mån de är tillämpliga vid expediering och andra åtgärder avseende läkemedel för djur behandlas närmare i avsnitt 5.4.

4.5.6 Statistiksekretess och sekretessbrytande bestämmelser

Enligt 24 kap. 8 § första stycket OSL gäller sekretess i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som

kan hänföras till den enskilde. Sekretessen enligt denna bestämmelse skyddar inte bara sådana uppgifter som innehåller identitetsbeteckningar som namn och personnummer på en enskild utan även uppgifter som över huvud taget – direkt eller indirekt – kan hänföras till en viss enskild. Med enskild avses både fysiska och privaträttsliga juridiska personer. Sekretessen enligt paragrafens första stycke brukar benämnas statistiksekretess och är en absolut sekretess. Det innebär att uppgifterna ska vara skyddade av sekretess utan att det behöver göras någon prövning av om ett utlämnande medför någon risk för skada eller men. Regeringen har en möjlighet att för en annan jämförbar undersökning som utförs av någon annan myndighet meddela föreskrifter om att motsvarande sekretess ska gälla för undersökningen. Regeringen har genom 7 § OSF meddelat föreskrifter om i vilka motsvarande undersökningar statistiksekretess ska gälla.

Från huvudregeln i 24 kap. 8 § OSL första stycket finns även undantag. Enligt paragrafens tredje stycke får en uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och en uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Som huvudregel ska statistikuppgifter endast lämnas ut till andra statistikansvariga myndigheter som själva tillämpar statistiksekretess eftersom ett utlämnande som innebär att uppgifterna inte längre omfattas av statistiksekretess ofta medför en skaderisk (prop. 1994/95:200 s. 38).

Förutom undantaget från absolut sekretess i paragrafens tredje stycke finns i OSL även vissa bestämmelser som kan bryta sekretessen. Enligt definitionen i 3 kap. 1 § OSL innebär en sekretessbrytande bestämmelse att en sekretessbelagd uppgift får lämnas ut under vissa förutsättningar. I bl.a. 10 kap. OSL finns vissa sekretessbrytande bestämmelser. Till exempel kan en enskild enligt 10 kap. 1 § OSL samtycka till att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet, vilket medför att sekretessen bryts. Enligt 10 kap. 2 § OSL hindrar inte heller sekretess att en uppgift lämnas till en enskild eller till en annan myndighet om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet. Vidare framgår av 10 kap. 28 § OSL att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning.

Därutöver anges det i 10 kap. 14 § OSL att en uppgift som skyddas av sekretess kan lämnas ut i det fall en myndighet finner att en risk för skada, men eller annan olägenhet, som enligt en bestämmelse om sekretess hindrar att en uppgift lämnas till en enskild, kan undanröjas genom ett förbehåll som inskränker den enskildes rätt att lämna uppgiften vidare eller utnyttja den. Uppgiften lämnas då ut med ett sådant förbehåll.

4.5.7 Behandling av personuppgifter

Bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i 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, och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Frågor om hur lagrådsremissens förslag och bedömningar förhåller sig till denna reglering behandlas i avsnitt 5.7.

Öppenvårdsapotekens personuppgiftshantering regleras i apoteksdatalagen (2009:367). Det anges bl.a. i 8 § att öppenvårdsapoteken får behandla personuppgifter för expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen. Behandlingen får avse personuppgifter som rör konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel (1 § apoteksdatalagen).

4.5.8 EU:s förordning om veterinärmedicinska läkemedel

Den nya EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, förordning (EU) 2019/6, trädde i kraft den 28 januari 2019 och ska tillämpas från och med den 28 januari 2022. Genom den nya förordningen har det bl.a. tillkommit en ny godkännandeprocess och bestämmelser om distanshandel och parallellimport av veterinärmedicinska läkemedel.

När EU-förordningen börjar tillämpas blir det förbjudet att rutinmässigt använda antibiotika, att använda antibiotika för att kompensera för brister i verksamheten och att ge antibiotika till grupper av friska djur i förebyggande syfte (s.k. profylax). Antibiotika kommer dock fortfarande att få användas förebyggande till enskilda djur eller ett begränsat antal djur i undantagsfall. Det införs också begränsningar i hur antibiotika får användas till friska djur i grupper där vissa djur är sjuka (s.k. metafylax). Vissa typer av antibiotika ska inte få användas alls till djur utan reserveras för behandling av människor.

En viktig skillnad jämfört med nu gällande regelverk är att det blir obligatoriskt för medlemsstaterna att samla in och rapportera data till EMA om försäljning och användning av antibiotika till djur. Skyldigheten införs stegvis för olika djurkategorier. Det första år som uppgifter ska samlas in för är 2023.

Andra bestämmelser av betydelse i detta sammanhang finns i artikel 105, som anger vilka uppgifter som ett veterinärrecept minst ska innehålla. Där uppställs bl.a. krav på att ange yrkesregistreringsnummer, vilket kan jämföras med veterinärnummer.

5 Bättre möjligheter till uppföljning och tillsyn

5.1 Öppenvårdsapotekens skyldigheter att rapportera uppgifter

Regeringens förslag: Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten. Regeringen ska få meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten.

Regeringens bedömning: De uppgifter som en tillståndshavare ska lämna bör vara sådana uppgifter som ska anges vid en förskrivning av läkemedel för behandling av djur.

Det bör regleras att tillståndshavare ska rapportera veterinärnummer vid försäljning av läkemedel mot rekvisition.

Läkemedelsverkets förslag och bedömning överensstämmer med regeringens förslag och bedömning utom när det gäller bestämmelsens placering. Läkemedelsverket föreslår att bestämmelsen placeras som en ny punkt 5 a i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel.

Remissinstanserna: Remissinstanserna är huvudsakligen positiva till eller har inga invändningar mot förslagen eller bedömningarna. *Sveriges lantbruksuniversitet (SLU)* anser att även partihandlare som säljer läkemedel direkt till veterinär verksamhet borde omfattas av rapporteringsplikten.

När det gäller bedömningen av vilka uppgifter som bör lämnas är flera remissinstanser, bl.a. samtliga *länsstyrelser* som yttrar sig, positiva till att det införs krav på veterinärnummer. En synpunkt som framförs av andra remissinstanser är dock att användning av veterinärnummer för rekvisitioner kan leda till felaktigheter i uppföljningarna, på grund av att det på arbetsplatser med flera veterinärer vanligen är en veterinär som gör alla beställningar för arbetsplatsen. *Gröna arbetsgivare* ställer frågan hur rekvisitionerna påverkar den enskilda veterinärens statistik, i de fall där en veterinär verksam på ett djursjukhus rekvirerar läkemedel för användning på sjukhuset, till ett stort antal djur. Ett flertal remissinstanser, däribland *länsstyrelserna i Jönköpings, Skåne och Västra Götalands län* samt *Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA)*, framför att det bör införas krav på verksamhetsnummer eller arbetsplatskod. *Gård & Djurhälsan* anser att kravet på rapportering av förskrivaridentitet för rekvisitioner bör anstå tills det är möjligt att ange arbetsplatskoder. Det framförs även önskemål från *SVA*, *SLU* och flera länsstyrelser om att produktionsplatsnummer ska anges vid förskrivning. *Länsstyrelsen i Skåne län* anser att anläggningsnummer bör anges för livsmedelsproducerande djur. *Regelrådet* anser att det hade varit önskvärt om det i redovisningen i det remitterade underlaget funnits bedömningar av om det finns behov av att lägga till ytterligare uppgiftskrav i myndighetsföreskrifter och vilka uppgifter Läkemedelsverket i så fall ser behov av att begära in.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Begränsad inrapportering av uppgifter om försålda läkemedel i dag

Enligt 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns det en skyldighet för öppenvårdsapoteken att rapportera in uppgifter om expedierade förskrivna läkemedel och varor för människa till E-hälsomyndigheten. Att skyldigheten endast omfattar förskrivningar för människa framgår genom att den avser de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och att den lagen enligt 1 kap. 1 § enbart avser förskrivningar av läkemedel och varor till människa. Motsvarande skyldighet saknas när det gäller läkemedel för djur, även om apoteken i praktiken ofta rapporterar in sådana uppgifter även vid dessa expedieringar. Vissa uppgifter om försäljning av läkemedel för behandling av djur ska dock rapporteras in av öppenvårdsapotek respektive partihandlare enligt 11 och 12 §§ i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

Uppgifter om expedieringar och försäljning av läkemedel för behandling av djur som E-hälsomyndigheten och andra myndigheter får tillgång till i dag är alltså dels försäljningsstatistik från partihandeln (ej automatiserad), dels försäljningsdata från öppenvårdsapoteken (automatiserat).

När det gäller förskrivna läkemedel (läkemedel som har förordnats mot ett recept) för behandling av djur framgår det av E-hälsomyndighetens rapport Återrapportering enligt ”Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur” att myndigheten i dag har tillgång till uppgifter om läkemedlet (aktiv substans, mängd som sålts), mätvärden (bl.a. apotekets utförsäljningspris, AUP), antal förpackningar eller varurader, mängd aktiv substans, djurslag, det rapporterade apoteket, faktureringsmånad, avhämtningsdatum, utfärdare (yrkesgrupp) och månad som receptet är utfärdat. För rekvisitioner (beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårdsapotek till t.ex. en vårdinrättning eller veterinär) saknas vissa uppgifter eller så är de inte obligatoriska att rapportera (bl.a. djurslag och utfärdare).

För elektroniska recept gäller att E-hälsomyndigheten har vissa tekniska krav som innebär att vissa ytterligare uppgifter måste anges för att receptet ska kunna registreras, utöver de uppgifter som krävs enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om veterinärrecept. E-hälsomyndighetens krav innefattar organisationsnummer för juridiska personer som är djurhållare och personnummer på andra djurägare, även i sådana fall där det inte är ett särskilt läkemedel (t.ex. narkotika) som förskrivs. Dessutom krävs telefonnummer till djurägaren. Typ av identitet på djuret ska anges, i betydelsen om det är en individ eller om djuret tillhör en grupp eller besättning av djur. E-hälsomyndigheten kräver även att veterinärnummer anges.

Ansvariga myndigheter behöver tillgång till fler uppgifter

För att utföra sina uppdrag inom respektive ansvarsområde har Jordbruksverket, SVA, länsstyrelserna och Läkemedelsverket behov av så heltäckande och tillförlitliga uppgifter som möjligt om de läkemedel som har sålts av öppenvårdsapotek. Genom införandet av förordning (EU) 2019/6 skärps också de krav som ställs enligt EU-lagstiftningen.

Uppgifter om försäljning av alla förskrivna och rekviderade läkemedel för behandling av djur kan användas för att identifiera kvalitetsbrister i djursjukvården och sjukdomspanoraman bland djur. Därutöver används försäljningsdata som underlag för den riskbaserade kontrollen av läkemedelsrester i livsmedel, vilka kan utgöra en risk för folkhälsan. Den möjlighet att analysera läkemedel i djursjukvården som uppgifter om försäljning medför behövs bl.a. för att få bättre evidensbaserade underlag för behandlingsrekommendationer inom djurhälsan. Den behövs också för att se till att läkemedelsbehandling av djur följer samhällets krav på skydd av djurs och människors hälsa, djurskydd och livsmedelssäkerhet. Därutöver behövs en möjlighet att analysera veterinärers förskrivningar och rekvisitioner av läkemedel för behandling av djur, för att över tid t.ex. följa antibiotikaanvändningen.

Länsstyrelserna behöver för sin tillsyn kunna få uppgifter om en djurägares eller djurhållares samtliga uthämtade förskrivningar av läkemedel för behandling av djur för att kunna analysera vilka veterinärer som har förskrivit vilka läkemedel. Jordbruksverkets och länsstyrelsernas behov av uppgifter om djurägare motiveras av att tillsynsverksamheten och därtill hörande ärendehandläggning ska fungera så effektivt som möjligt. Syftet med tillsynen är ett gott djurskydd och smittskydd samt en hög livsmedelssäkerhet.

Av ingressens skäl 85 i förordning (EU) 2019/6 framgår att det för att säkerställa målen med förordningen (gott skydd för djurs välbefinnande och hälsa och för miljön samt värna folkhälsan) är viktigt att behöriga myndigheter ska ha befogenhet att göra inspektioner i alla stadier, däribland av användningen av veterinärmedicinska läkemedel. I artikel 123 regleras kontrollerna och av denna bestämmelse följer att både veterinärer och de som äger eller håller livsmedelsproducerande djur ska kontrolleras. Jordbruksverket och länsstyrelserna är även mot bakgrund av detta i behov av uppgifter om djurägare eller djurhållare.

Läkemedelsverket behöver tillgång till uppgifter om försålda läkemedel för behandling av djur för sin tillsyn, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Läkemedelsverket kan med hjälp av sådana uppgifter få en förbättrad möjlighet att följa upp och utvärdera om användningen av läkemedel överensstämmer med de villkor som ställts i samband med verkets godkännande av läkemedel. Läkemedelsverket behöver också uppgifter för sin tillsyn över öppenvårdsapoteken. Läkemedelsverket ska bl.a. följa upp att apoteken fullgör sin tillhandahållandesskyldighet enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I nuläget har E-hälsomyndigheten inte tillräckliga underlag i befintliga uppgifter om försålda läkemedel för behandling av djur för att kunna sammanställa och lämna ut de uppgifter som myndigheterna behöver. Det saknas i dag tillgång till flera uppgifter som skulle förbättra täckningsgraden och kvaliteten på statistiken över försålda läkemedel för behandling av djur. Till exempel kan humanläkemedel som rekvideras för behandling av djur i dag felaktigt klassificeras som rekviderade för en människa eftersom det inte är obligatoriskt att ange utfärdarkategori (läkare eller veterinär) vid inrapportering av rekvisitioner till E-hälsomyndigheten.

Enligt E-hälsomyndighetens rapport anser Jordbruksverket att man i dag inte kan säkerställa tillsynen av veterinärer som förordnar (antingen

genom recept eller som en rekvisition) läkemedel för behandling av djur. Myndigheten kan t.ex. inte avgöra vilka veterinärer som inte följer kravet på inrapportering av läkemedelsanvändningen till Jordbruksverkets register djursjukdata, som grundar sig på veterinärers inrapportering av journalinformation som diagnos, läkemedel och åtgärder per djurslag, se även avsnitt 4.4.2. Även länsstyrelserna har i dag begränsade möjligheter att genomföra sina uppdrag på grund av att det saknas uppgifter som möjliggör uppföljning och tillsyn av djurägare och veterinärer.

Förskrivares behov av uppgifter

Veterinärer har i dag inte samma möjligheter att följa upp sin förskrivning av läkemedel som läkare har. Enskilda veterinärer behöver kunna följa upp och analysera den egna förskrivningen, vilket är ett viktigt verktyg för att höja kvaliteten och skapa medvetenhet om förskrivningsmönster när det gäller t.ex. antibiotika. Detta försvåras av att det i dag inte finns ett krav på att alltid ange veterinärnummer vid förskrivning och expediering av läkemedel. Veterinärerna har dock inte behov av alla uppgifter som bedöms behöva samlas in. Det bedöms t.ex. inte nödvändigt att de behöver få tillgång till personuppgifter om djurägare och djurhållare.

Öppenvårdsapotekens behov av uppgifter

Personal på öppenvårdsapoteken behöver tillgång till alla uppgifter om förskrivningen för att utföra uppgifter i samband med expediering av förordnade läkemedel. Den som expedierar läkemedel behöver bl.a. kontrollera förordnandet, se till att rätt läkemedel expedieras till rätt person, ge den information och rådgivning som krävs för att säkerställa en korrekt och säker läkemedelsanvändning och rapportera in uppgifter till E-hälsomyndigheten. I den kontroll som ska utföras enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) ligger bl.a. att försäkra sig om att receptet är fullständigt ifyllt av en behörig förskrivare och fortfarande giltigt. Vidare ingår det i kontrollen att exempelvis bedöma om dosen är rimlig med hänsyn till ändamålet och om det finns risk för interaktioner.

Den personal som ska expediera en förskrivning på ett öppenvårdsapotek behöver därför tillgång till uppgifter om djurägaren och det eller de djur som läkemedlet har förskrivits för, uppgifter om läkemedlet och hur det ska användas och uppgifter om förskrivningen, såsom giltighetstid, hur många gånger receptet får expedieras och liknande. Personalen behöver också kunna se vad som tidigare expedierats på receptet och vid behov ha möjlighet att kontakta förskrivaren.

En utökad rapporteringsskyldighet för öppenvårdsapotek om förskrivna läkemedel för behandling av djur

Regeringen bedömer att den skyldighet att rapportera försäljningsstatistik i fråga om bl.a. försäljning av läkemedel för behandling av djur som finns i 11 § förordningen om handel med läkemedel inte är tillräcklig för de behov av uppgifter som myndigheterna har. Det bör därför införas en skyldighet för öppenvårdsapoteken att rapportera in uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel för behandling av djur på motsvarande sätt som gäller för humanläkemedel. Även om många apotek rapporterar in sådana uppgifter i dag behöver rapporteringen bli

obligatorisk för att säkerställa att uppgifter lämnas för alla expedieringar. Uppgifterna behöver anges för alla förskrivningar, oavsett om de sker elektroniskt eller i form av pappersrecept, för att statistiken ska bli heltäckande och för att tillsynen ska kunna bedrivas effektivt.

Skyldigheten i 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel att rapportera uppgifter om expediering av förskrivningar omfattar som nämnts inledningsvis i detta avsnitt enbart läkemedel eller varor som förskrivits för behandling av människa. Motsvarande rapporterings-skyldighet bör därför läggas till i fråga om expedieringar av förskrivningar av läkemedel för behandling av djur i form av en ny punkt i samma paragraf. Bestämmelsen bör av författningstekniska skäl placeras som en ny punkt 15 i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel i stället för den placering som en ny punkt 5 a som föreslås i Läkemedelsverkets rapport.

SLU anser att även partihandlare som säljer läkemedel direkt till veterinär verksamhet borde omfattas av rapporteringsplikten. Den som har partihandelstillstånd får enligt 4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer. Frågor om partihandlares rapporterings-skyldighet behandlas dock inte i Läkemedelsverkets rapport eller i promemorian och tas därför inte heller upp i denna lagrådsremiss.

För att öppenvårdsapoteken ska kunna uppfylla skyldigheten att rapportera bl.a. personuppgifter som hänför sig till expediering av recept som avser läkemedel för behandling av djur måste de få behandla dessa personuppgifter. Som framgår i avsnitt 5.6 föreslås därför ett tillägg i 8 § apoteksdatalagen (2009:367) som möjliggör att öppenvårdsapoteken får behandla personuppgifter även för ändamålet redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt den nya uppgiftsskyldigheten.

Uppgifter som bör lämnas till E-hälsomyndigheten

Vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten bör inte regleras i lag utan på en lägre normgivningsnivå. Regeringen bör få ett bemyndigande för detta, vilket lämpligen placeras i 2 kap. lagen om handel med läkemedel. Mer detaljerade föreskrifter bör meddelas i förordning, t.ex. i förordningen om handel med läkemedel. För att undvika en lång lista över uppgifter i förordning skulle sådana föreskrifter kunna utformas i enlighet med förslaget i Läkemedelsverkets rapport, dvs. så att det är de uppgifter som krävs för en giltig förskrivning som ska lämnas. De ytterligare preciseringar som sedan kan göras genom Läkemedelsverkets föreskrifter bör utgå från den beskrivning av behovet av olika uppgifter som ges i denna lagrådsremiss och som baseras på Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens rapporter.

I betänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87) föreslås att det ska införas en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel om att det är de uppgifter som krävs för en giltig förskrivning som ska lämnas. Med hänsyn till att de uppgifter som lämnas vid förskrivning och expediering är omfattande och att de styrs av bestämmelser i förordning (EU) 2019/6, som kan kompletteras av nationella bestämmelser, är regeringens bedömning att bestämmelserna i stället bör läggas på förordningsnivå. Detta bedöms

också underlätta om det i framtiden behöver vidtas några justeringar i hur uppgiftsskyldigheten är formulerad.

Vilka uppgifter som en förskrivare ska ange vid utfärdande av ett veterinärrecept framgår för närvarande av 5 kap. 5 § 1–4, 6, 12 och 13 i Läkemedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2019:32. Dessa uppgifter är:

- djurägarens namn och adress och i fråga om särskilda läkemedel även djurägarens personnummer eller födelsedatum,
- djurslag och djurets identitet,
- läkemedelsnamn, läkemedelsform och styrka samt mängd eller behandlingstid (vid förskrivning av särskilda läkemedel, dvs. läkemedel som förtecknas i bilaga 8 till föreskrifterna, ska mängd alltid anges),
- dosering, användning och behandlingsändamål,
- hur många gånger ett recept får expedieras,
- veterinärens namn, yrke samt adress och telefon till arbetsplats,
- datum då förskrivningen görs.

I förekommande fall ska vissa andra uppgifter också anges, t.ex. karenstid för livsmedelsproducerande djur, expedieringsintervall och om receptets giltighetstid ska vara kortare än ett år.

När förordning (EU) 2019/6 ska börja tillämpas den 28 januari 2022 finns det i artikel 105 angivet vilka uppgifter ett veterinärrecept minst ska innehålla:

- identifiering av det djur eller den grupp djur som ska behandlas,
- djurägarens eller djurhållarens fullständiga namn och kontaktuppgifter,
- utfärdandedatum,
- veterinärens fullständiga namn, kontaktuppgifter och, om detta finns tillgängligt, yrkesregistreringsnummer,
- veterinärens namnteckning eller elektroniska identifikation,
- läkemedlets namn, inklusive dess aktiva substanser,
- läkemedelsform och styrka,
- förskriven mängd, eller antalet förpackningar, inklusive förpackningsstorlek,
- dosering,
- för livsmedelsproducerande djurslag, karenstid, även om den är noll,
- eventuella varningar som är nödvändiga för att säkerställa korrekt användning och, vid behov, ansvarsfull användning av antimikrobiella medel,
- i förekommande fall uppgift om att förskrivningen av ett läkemedel görs i enlighet med artiklarna 112, 113 och 114, och
- i förekommande fall uppgift om att förskrivningen av ett läkemedel görs i enlighet med artikel 107.3 och 107.4.

Om det nationellt bedöms att fler uppgifter behöver anges vid en förskrivning, utöver de uppgifter som anges i EU-förordningen, bör dessa kunna anges i föreskrifter meddelade av Läkemedelsverket. E-hälsomyndigheten kommer att behöva ha möjlighet att registrera samtliga dessa receptuppgifter i ett register samt övriga uppgifter som bedöms vara nödvändiga för de ändamål som uppgifterna ska samlas in för.

Regeringen bedömer utifrån beskrivningen i myndigheternas rapporter och remissvaren att följande uppgifter behövs för statistik, uppföljning och tillsyn, utöver de uppgifter som enligt dagens regelverk ska lämnas till E-hälsomyndigheten:

- veterinärnummer för förskrivare,
- uppgifter om djurägare eller djurhållares personnummer, alternativt födelsedata, eller för professionella djurägare företagsnamn och organisationsnummer eller, för enskild firma, djurägarers personnummer och namn, och
- identitet på djuret, dvs. om det är en individ eller om djuret tillhör en grupp eller besättning av djur.

Genom tillgång till dessa uppgifter underlättas bl.a. uppföljning av enskilda veterinärers förskrivningsmönster. Vidare kan information om samtliga förskrivningar som har skett till en enskild djurägare eller djurhållare vara betydelsefull för att bedöma om läkemedelsförskrivning skett i enlighet med gällande bestämmelser och rekommendationer. Uppgift om veterinärnummer och om djuret eller djurens identitet behövs även för att uppfylla kraven i artikel 105 i förordning (EU) 2019/6 på att ett veterinärrecept ska innehålla uppgift om förskrivarens yrkesregistreringsnummer och identifiering av det djur eller den grupp djur som ska behandlas.

Regelrådet anser i sitt remissvar att det hade varit önskvärt om det i redovisningen i det remitterade underlaget hade funnits bedömningar av om det finns behov av att lägga till ytterligare uppgiftskrav i myndighetsföreskrifter och vilka uppgifter Läkemedelsverket i så fall ser behov av att begära in. Regeringen bedömer att vid ett behov av ytterligare uppgifter bör sådana kunna läggas till efter en noggrann analys och prövning av behov och konsekvenser. I myndigheternas rapporter och i remissvaren nämns ytterligare några variabler som kan vara av vikt för uppföljning och tillsyn, men där förutsättningar eller underlag för att inkludera uppgifterna saknas i nuläget. Det rör sig bl.a. om arbetsplatskod eller liknande, anläggningsnummer eller produktionsplatsnummer och vissa uppgifter om licensläkemedel.

Av rapporterna från Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten framgår att arbetsplatskod för veterinärers arbetsplatser är en variabel som Jordbruksverket, länsstyrelserna och SVA ser ett behov av, men där strukturerad information saknas. Detta är något som också togs upp i SOU 2014:87 (s. 211 f.). Myndigheterna har uttryckt ett behov av att kunna bryta ner statistiken på arbetsplatser, dels för att få ytterligare en nivå att analysera förskrivningsmönster över riket på, dels för användning i tillsynsändamål. Jordbruksverket har efterfrågat arbetsplatskod för förskrivande veterinärer, för att Jordbruksverket och länsstyrelserna ska kunna bedriva en effektiv tillsyn och kontroll samt uppföljning av veterinärernas förskrivningar av läkemedel för behandling av djur. SVA ser ett behov av uppgiften i sina analyser när myndigheten ska övervaka antibiotikaresistens hos bakterier från djur och livsmedel och verka för rationell användning av antibiotika. Behovet av att kunna följa upp förskrivningar av läkemedel för behandling av djur på arbetsplatsnivå tas även upp i de remissvar som lämnats av Jordbruksverket, SVA och länsstyrelserna samt i *Gård & Djurhälsans* remissvar.

Som framgår av Läkemedelsverkets rapport saknas det i dag en struktur för arbetsplatsorganisation och för var en veterinär är verksam geografiskt, liknande den som finns inom humanvården. Inom djurens hälso- och sjukvård förekommer det i dag inte heller verksamhetstillsyn. I receptdepå djur och i E-hälsomyndighetens databas för försäljningstransaktioner, FOTA, finns det dock enligt E-hälsomyndigheten möjlighet att lagra arbetsplatskod på ett liknande sätt som för humansjukvården. Regeringen konstaterar att det finns fördelar med uppföljning på arbetsplatsnivå, men att det i nuläget inte finns förutsättningar för att lägga till en sådan variabel, eftersom detta förutsätter att det skapas en sådan struktur.

För licensläkemedel, dvs. läkemedel som inte är godkända i Sverige, men som får användas efter det att Läkemedelsverket meddelat särskilt försäljningstillstånd, saknas vissa uppgifter, vilket gör att statistiken blir ofullständig. E-hälsomyndigheten har haft i uppdrag att tillsammans med Läkemedelsverket utreda möjligheten för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Jordbruksverket och SVA att få tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel (S2019/02503). Uppdraget redovisades i juni 2020. I rapporten, med titeln Rapport – Uppdrag om tillgång till förpackningsstorlek för licensläkemedel (samma diarienummer), förordas en lösning där uppgift om förpackningsstorlek för licensläkemedel hämtas från apoteksaktörernas expeditionssystem och förs över till E-hälsomyndigheten. Av rapporten framgår också att variabeln ”kilo aktiv substans” efterfrågas av bl.a. Jordbruksverket. Rapporten bereds inom Regeringskansliet.

Önskemål har även framförts om att anläggningsnummer eller produktionsplatsnummer för en anläggning där djur hålls ska anges vid förskrivning. Behovet av denna uppgift tas inte upp i myndigheternas rapporter och får vid behov utredas och behandlas i något annat sammanhang.

Jordbruksverket och SVA har uttryckt att täckningsgraden för vacciner i statistiken är sämre än för övriga läkemedel, på grund av att distributionsvägarna skiljer sig åt (E-hälsomyndighetens rapport s. 29). I 4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel anges att den som innehar partihandelstillstånd för läkemedel även får leverera vacciner och serum till sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer. I statistiken för partihandel ingår inte transaktioner mellan aktörer med partihandelstillstånd, utan bara det som säljs till exempelvis apotek och vårdgivare. Regeringen noterar att statistiken i dessa delar inte blir heltäckande, vilket kan ses som en brist. I denna lagrådsremiss behandlas dock bara frågor om sådana uppgifter som öppenvårdsapoteken har tillgång till och rapporterar in.

Veterinärnummer vid rekvisition av läkemedel

En betydande andel av de läkemedel som används för behandling av djur tillhandahålls av öppenvårdsapoteken via rekvisition. Detta beror på djursjukvårdens organisation. Förutom den vård som sker på djursjukhus och kliniker, där en del av de rekvirerade läkemedlen används, bedrivs också en omfattande ambulansdjursjukvård av landets distriktsveterinärer och privatpraktiserande veterinärer. I denna verksamhet, som rör framför allt lantbrukets djur och hästar, använder veterinären rekvirerade läkemedel, vilka lagras på klinik och medförs i fordonet för att användas för nödvändig läkemedelsbehandling vid besök på gårdarna.

Recept utfärdas vid behov för uppföljande behandling. Enligt siffror från 2019 avseende försåld aktiv substans av olika antibiotika hade 40–45 procent tillhandahållits genom rekvisition (E-hälsomyndighetens rapport s. 8).

Om uppgifter om försäljning via rekvisition, inklusive förskrivarkod (dvs. veterinärnummer), inte skulle omfattas av skyldigheten att lämna uppgifter om försäljning av läkemedel för djur, skulle det stora bortfallet av uppgifter innebära att det inte vore möjligt för Jordbruksverket och länsstyrelserna att på ett meningsfullt sätt utöva tillsyn enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård över hur veterinären ordinerar läkemedel i den ambulerande delen av djursjukvården. Denna brist är särskilt påtaglig när det gäller tillsynen över den enskilda veterinärens förordnanden av antibiotika. Genom ett införande av krav på att ange veterinärnummer skulle det bli möjligt att på en detaljerad nivå särskilja rekvisitioner som avser läkemedel för djur från sådana som avser läkemedel för människa, vilket för närvarande inte är möjligt. En sådan reglering skulle också göra att det blir möjligt att följa enskilda veterinärers rekvisitering av humanläkemedel, vilket ytterligare skulle förbättra möjligheten till tillsyn. Veterinärer har rätt att förskriva såväl läkemedel godkända för djur som läkemedel godkända för människor, för användning vid behandling av djur. Att Jordbruksverket och länsstyrelserna har möjlighet att utöva tillsyn över den enskilda veterinärens rekvisitering av antibiotika som är godkända enbart för människa och där råd om begränsningar till djur finns uttalade i policydokument och rekommendationer, är av stort värde ur ett folkhälsoperspektiv. Genom förordning (EU) 2019/6 kommer det att bli än mer reglerat vilka antibiotika som inte får användas till djur, se artikel 37.3–37.5.

En aktör med tillstånd att partihandla med läkemedel får sälja vacciner och serum direkt till veterinär. Det följer av 4 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel. Även den som bedriver partihandel med läkemedel ska rapportera uppgifter om försäljning av läkemedel till E-hälsomyndigheten. Det regleras i 12 § förordningen om handel med läkemedel. Inom ramen för detta åligger det den som bedriver partihandel med läkemedel att rapportera till vilken fysisk eller juridisk person en försäljning har gjorts (se 12 § 8).

Regeringen bedömer att öppenvårdsapoteken bör få en motsvarande skyldighet vid expediering av en rekvisition utfärdad av veterinär, dvs. att uppgiften om vilken veterinär som gjort beställningen ska rapporteras till E-hälsomyndigheten. En sådan skyldighet skulle kunna regleras på förordningsnivå, t.ex. genom ett tillägg i förordningen om handel med läkemedel. Det är då veterinärens veterinärnummer som bör rapporteras för att minska risken för förväxlingar mellan veterinärer med samma namn.

Det följer av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit att det ska framgå av en rekvisition vem som ansvarar för beställningen, se 6 kap. 5 §. Uppgiften är nödvändig för att det expedierande öppenvårdsapoteket ska kunna kontrollera att det är en behörig person som gör beställningen. Det är således en uppgift som öppenvårdsapoteken har tillgång till. Det kan finnas behov av att Läkemedelsverket ser över sina föreskrifter i detta avseende, t.ex. om ett tillägg bör göras i föreskrifterna om att den veterinär

som gör beställningen även ska ange sitt veterinärnummer på rekvisitionen.

Flera remissinstanser, bl.a. SVA, länsstyrelsen i Västra Götalands län, Gröna arbetsgivare och Gård & Djurhälsan, tar upp svårigheter med uppföljningen på grund av att det på arbetsplatser med flera veterinärer ofta är en veterinär som gör beställningar och att statistiken därför kan bli missvisande. En åtgärd som föreslås för att undvika detta problem är att följa upp rekvisitionerna baserat på arbetsplatskod eller liknande. Regeringen bedömer dock att det trots dessa invändningar är viktigt att veterinärnummer rapporteras även vid rekvisitioner för att det ska gå att få en så god täckningsgrad för statistiken som möjligt. Frågan om uppgift om arbetsplatskod eller liknande för att identifiera den arbetsplats eller den verksamhet som veterinären är verksam vid har behandlats tidigare i detta avsnitt.

5.2 Uppgiftsskyldigheter

Regeringens förslag: E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter som föreskrivs om expedierade läkemedel för behandling av djur.

Regeringens bedömning: Föreskrifter om vilka som ska ha rätt att få uppgifter från E-hälsomyndigheten och för vilka ändamål bör anges i förordning.

Läkemedelsverkets förslag och bedömning överensstämmer delvis med regeringens förslag och bedömning. I Läkemedelsverkets rapport föreslås även att regeringen ska få meddela föreskrifter om till vem och för vilka ändamål E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter om läkemedel för behandling av djur.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans yttrar sig särskilt om förslaget att E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter som föreskrivs om expedierade läkemedel för behandling av djur. Remissinstanserna lämnar vissa synpunkter på de uppgiftsskyldigheter som bör regleras på annat sätt än i lag.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Av 2 kap. 10 b § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5 och 7 samma lag. I 2 kap. 6 § 5 anges att öppenvårdsapoteken ska lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och bestämmelsen omfattar därför enbart förskrivningar för människa, medan kravet i 2 kap. 6 § 7 avser uppgifter som krävs för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandel. Den sistnämnda punkten omfattar försäljning både för människor och för djur. Bestämmelsen i 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel är viktig för tillsynsändamål i frågan om öppenvårdsapoteken uppfyller de krav som ställs för att ha ett tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket behöver ha samma möjligheter att utöva tillsyn över att öppenvårdsapoteken uppfyller kravet på att rapportera uppgifter om expedieringar av läkemedel för behandling av djur som enligt 2 kap. 6 § 5

gäller för läkemedel för människor. Uppgifterna som avses lämnas ut till Läkemedelsverket kommer att kunna röra tillståndshavarens affärs- eller driftsförhållanden och skulle kunna omfattas av sekretess. Bestämmelsen i 2 kap 10 b § har en sekretessbrytande verkan. En bestämmelse om uppgiftsskyldighet bör även av denna anledning införas i lagen. En hänvisning till den nya bestämmelsen som föreslås i 2 kap. 6 § 15 om att en tillståndshavare vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten, se avsnitt 5.1, bör därför läggas till i 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel. I paragrafen anges för närvarande bl.a. att E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5. Förslaget innebär att denna informationsplikt även kommer att omfatta utebliven rapportering av uppgifter om expedierade läkemedel för behandling av djur.

Ett viktigt syfte med den insamling av personuppgifter och andra uppgifter som föreslås i den remitterade rapporten och som bedöms kunna regleras närmare i förordning är att Jordbruksverket, länsstyrelserna, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Läkemedelsverket och veterinärer ska kunna få del av uppgifter som är nödvändiga för tillsyn, statistik och uppföljning. För att aktörerna ska kunna få ta del av uppgifterna bör E-hälsomyndigheten därför ha en skyldighet att lämna sådana uppgifter vidare till berörda aktörer. Dessutom har öppenvårdsapoteken ett behov av uppgifter om förskrivningar för att kunna fullgöra sina skyldigheter i samband med expediering av läkemedel.

Regeringen bedömer att E-hälsomyndigheten bör ha en skyldighet att på begäran lämna uppgifter till dessa aktörer. En författningsreglerad skyldighet innebär bl.a. att myndigheterna, utan hinder av sekretessbestämmelser, kan få tillgång till relevanta uppgifter om förskrivningar och rekvisitioner för vissa angivna ändamål. Inför införande av en uppgiftsskyldighet ska en intresseavvägning göras mellan myndigheternas behov av att utbyta uppgifter och det intresse som de aktuella sekretessbestämmelserna avser att skydda. En sådan intresseavvägning har gjorts i den promemoria som remitterats, se även avsnitt 5.5 i lagrådsremissen. I promemorian och i avsnitt 4.5.5 finns redogörelser för vilket sekretesskydd de mottagande myndigheterna har för sådana uppgifter som de bör få. Till skillnad från det förslag som lämnas i Läkemedelsverkets rapport om att det i lag ska anges att regeringen ska få meddela föreskrifter om till vem och för vilka ändamål E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter om en förskrivning av ett läkemedel för behandling av djur anser regeringen att sådana uppgiftsskyldigheter ligger inom det område där regeringen utan delegering får meddela föreskrifter. Sådana uppgiftsskyldigheter bör därför i sin helhet regleras på förordningsnivå.

Det som kan behöva regleras i en förordning rör bl.a. den behandling av personuppgifter som behövs. I avsnitt 5.7 redovisas regeringens bedömning av om en sådan reglering stämmer överens med dataskyddsregleringen.

I en förordning bör det, förutom uppgiftsskyldigheter, regleras bl.a. personuppgiftsansvar, betydelsen av den enskildes inställning och för vilka ändamål personuppgifterna får behandlas. Om det bedöms att expedierande personal på ett öppenvårdsapotek ska få ha direktåtkomst till de uppgifter som behövs för att utföra arbetsuppgifter i samband med

expediering av förskrivningar bör vidare även detta regleras i en förordning.

När det gäller andra uppgifter än personuppgifter avser regeringen att under den fortsatta beredningsprocessen ta ställning till i vilken eller vilka förordningar uppgiftsskyldigheterna bör regleras och vilka ändringar som därmed behöver göras i befintliga förordningar.

E-hälsomyndigheten har enligt 2 § 7 förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten att särskilt ansvara för ett nationellt register över elektroniska recept för djur. Bedömningen av om myndighetens instruktion bör justeras får göras i det fortsatta författningsarbetet.

5.3 Ändring i offentlighets- och sekretesslagen

Regeringens förslag: Sekretessen enligt 25 kap. 17 a och 17 b §§ offentlighets- och sekretesslagen ska inte hindra att uppgift om förordnande och expediering av läkemedel för behandling av djur lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorians förslag har bestämmelsen en annan språklig utformning.

Remissinstanserna: Endast ett fåtal remissinstanser yttrar sig specifikt om förslaget. *Länsstyrelserna i Dalarnas och Västra Götalands län* instämmer i förslaget. Övriga remissinstanser har inga invändningar mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag

Uppgiftsutlämnande till expedierande personal på öppenvårdsapotek kan innefatta uppgifter som omfattas av sekretess

Som angetts i avsnitt 5.2 bedömer regeringen att personuppgiftsbehandling och vissa uppgiftsskyldigheter bör regleras på förordningsnivå. Det bedöms att expedierande personal på öppenvårdsapotek för vissa ändamål bör få ha direktåtkomst, om sådan åtkomst krävs, till registret, om detta är nödvändigt för att på ett effektivt sätt möjliggöra för den som expedierar ett läkemedel för djur på öppenvårdsapotek att göra de kontroller som krävs före utlämnandet av läkemedlet.

Genom en sådan direktåtkomst skulle expedierande personal få åtkomst till uppgifter om djurägares personnummer eller organisationsnummer, namn och bostadsadress samt veterinärs namn, yrke, veterinärnummer och adress och telefonnummer till arbetsplatsen. Sådana uppgifter får expedierande personal på apoteken redan i dag ta del av vid en expediering av läkemedel för djur. Skillnaden jämfört med i dag är att en reglering skulle införas som innebär att uppgifterna lämnas ut genom direktåtkomst. Utöver sådana personuppgifter behöver apoteken liksom i dag få tillgång till uppgifter om det läkemedel som har förordnats och hur det ska användas samt om det eller de djur som behandlingen avser.

Secretess gäller hos E-hälsomyndigheten enligt 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det

inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretessen gäller i dessa fall alltså med ett omvänt skaderekvisit, dvs. en presumtion för sekretess.

I förarbetena har uttrycket ”personliga förhållanden” ansetts omfatta i princip alla uppgifter om en enskild individ från uppgift om adress till uppgift om sjukdomstillstånd (se prop. 1979/80:2 del A s. 84).

Sekretess gäller vidare hos E-hälsomyndigheten enligt 25 kap. 17 b § OSL för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. I detta fall gäller ett rakt skaderekvisit som innebär att offentlighet ställs upp som huvudregel och att sekretessen endast gäller om det kan antas att viss skada uppkommer om uppgiften röjs.

Läkemedelsverket har i sin rapport bedömt att det är osannolikt att E-hälsomyndigheten får sådana uppgifter om expedieringar av läkemedel för behandling av djur som skulle kunna omfattas av sekretess. E-hälsomyndigheten har i sin rapport om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur angett att det dock behöver utredas om en sekretessbrytande regel i dessa fall bör införas i OSL. I promemorian anges att det inte har kommit fram att sekretess enligt 25 kap. 17 a och 17 b §§ OSL har lett till att uppgifter som behövts vid en expediering inte kunnat lämnas ut från E-hälsomyndigheten till apoteken. Dock görs bedömningen i promemorian och i denna lagrådsremiss att det inte kan utslutas att en sådan situation skulle kunna uppstå, vilket utvecklas nedan.

En ny sekretessbrytande bestämmelse bör införas

Som framgår av inledningen till detta avsnitt kommer expedierande personal att behöva få tillgång till sådana uppgifter om djurägare och djurhållare samt veterinärer som får anses röra personliga förhållanden, när personalen färdigställer och lämnar ut läkemedel mot ett recept eller en rekvisition. Sådana uppgifter kan omfatta djurägarernas namn och adress, födelsedata, djurslag och djurets identitet, läkemedel, veterinärens namn, yrke samt adress och telefon till arbetsplats. I fråga om professionella djurägare eller djurhållare kan det vidare förekomma uppgifter om affärs- och driftförhållanden. Tillgången till uppgifter bedöms kunna ges genom att E-hälsomyndigheten lämnar ut sådana uppgifter till expedierande personal på öppenvårdsapotek. Sådana uppgifter som expedierande personal behöver tillgång till kan omfattas av sekretess och åtkomsten för expedierande personal kan behöva ske med direktåtkomst. Det finns därför behov av en sekretessbrytande bestämmelse för att uppgifterna ska kunna lämnas ut till expedierande personal. Mot bakgrund av bedömningen i avsnitt 5.1 om att det är sådana uppgifter som framgår av ett veterinärrecept som ska samlas in av E-hälsomyndigheten bedöms det dock vara sällan som uppgifter om personliga förhållanden eller affärs- eller driftförhållanden som kan omfattas av sekretess samlas in.

När läkemedel för behandling av djur expedieras är det framför allt spridning av uppgifter som avser affärs- och driftförhållanden hos en djurägare eller djurhållare som kan innebära en risk för skada. För en professionell djurhållare skulle exempelvis information som indikerar att det förekommer sjukdom hos en djurbesättning kunna anses känslig av affärsmässiga skäl. Även röjande av uppgifter om personliga förhållanden,

som t.ex. skyddad identitet, kan i vissa fall leda till men för den enskilda djurägaren.

Den reglering av uppgiftsskyldigheter som Läkemiddelsverket föreslår i sin rapport syftar till att möjliggöra ett rutinmässigt utlämnande av uppgifter utan att E-hälsomyndigheten behöver göra en sekretessprövning varje gång uppgifterna begärs utlämnade. En sådan ordning förutsätter ett sekretessgenombrott. Expedierande personal på öppenvårdsapotek är inte statligt anställda och ett öppenvårdsapotek är inte att betrakta som en myndighet. Den sekretessbrytande bestämmelsen i 10 kap. 28 § OSL som anger att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning blir därmed inte tillämplig, även om det i förordning finns en uppgiftsskyldighet som anger att uppgifter ska lämnas ut till expedierande personal på öppenvårdsapotek. Inte heller finns det någon annan tillämplig sekretessbrytande bestämmelse.

Eftersom ett apotek inte är en myndighet omfattas uppgifterna på apoteket inte av bestämmelserna om utlämnande av allmänna handlingar. Det finns alltså ingen skyldighet för apoteket att lämna ut uppgifter om det inte följer av andra bestämmelser. Uppgifter på apotek omfattas dock inte heller av sekretess enligt OSL. Ett införande av en ny sekretessbrytande regel kan därför innebära ett potentiellt intrång i den personliga integriteten för den enskilde och en risk för att skyddsvärda uppgifter sprids.

Risken för intrång och skada bör dock kunna begränsas om E-hälsomyndigheten, i enlighet med det som föreslås i Läkemiddelsverkets rapport, enbart får behandla personuppgifter som är nödvändiga för expediering av läkemedel som förordnats eller för registrering av uppgifter om förordnade läkemedel som ska expedieras på öppenvårdsapotek. Personuppgifter som inte anses nödvändiga bör inte få behandlas och inte heller lämnas ut till öppenvårdsapotek. E-hälsomyndigheten bör i sådant fall också kontrollera att behörighets- och säkerhetsfrågorna är lösta på ett sätt som är tillfredsställande ur integritetssynpunkt innan direktåtkomst ges. Risken för att känsliga uppgifter om kunder och deras läkemedelsförskrivningar lämnas vidare till obehöriga av apoteken bedöms därmed som liten.

Mot denna bakgrund bedömer regeringen att den risk för skada som ett sekretessgenombrott medför är begränsad. Vid ett manuellt utlämnande, även om det som utgångspunkt inte kommer att behöva bli aktuellt, bedöms sekretessgenombrottet inte heller medföra att andra uppgifter som annars skulle omfattas av sekretess kan lämnas ut på ett sätt som motverkar de intressen som sekretessen avser att skydda.

Mot det integritetsintrång och den risk för spridning av skyddsvärda uppgifter som skulle kunna förekomma med anledning av att det föreslås en sekretessbrytande bestämmelse måste vägas den expedierande personalens behov av att få tillgång till uppgifterna för att kunna genomföra de kontroller som ska göras innan ett läkemedel får expedieras. Sådana kontroller minskar risken för felaktiga expedieringar av läkemedel och är således till nytta även för djurägaren. Felaktigheter vid expedieringen kan i värsta fall få allvarliga konsekvenser för djurs och människors hälsa. Ett rutinmässigt utlämnande av uppgifterna möjliggör också en effektivare expediering av läkemedlet utan onödig fördröjning, vilket är

viktigt för att behandlingen ska kunna påbörjas så fort som möjligt. I lagen (2009:366) om handel med läkemedel ställs kravet att förordnade läkemedel ska tillhandahållas så snart det kan ske. Det har också ansetts viktigt för en god tillgänglighet till läkemedel att apoteken har en hög grad av direktexpediering, dvs. att kunden får läkemedlet vid första besöket, även om det inte är möjligt att ha alla läkemedel i lager, se t.ex. propositionen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (prop. 2017/18:157 avsnitt 6.1 och 6.2). Apoteken hanterar vidare ett stort antal expedieringar dagligen och för att detta ska fungera effektivt behövs omedelbar tillgång till uppgifterna i förordnandet. Expedierande personals behov av att få tillgång till uppgifterna väger därmed tungt. Vid en samlad bedömning får behovet av säkra och effektiva expedieringar av läkemedel för djur på apotek anses motivera att uppgifterna får lämnas ut på det sätt som föreslås. För att skydda de uppgifter vars röjande i enskilda fall kan riskera att medföra men eller skada för den enskilde eller hans eller hennes affärsverksamhet föreslås även i avsnitt 5.4 en utökad tystnadsplikt för apotekspersonal.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen att behovet av att utbyta de potentiellt sekretessbelagda uppgifterna överväger de intressen som sekretessen avser att skydda. En ny sekretessbrytande bestämmelse bör därför införas i OSL.

Placering och utformning av en sekretessbrytande bestämmelse

I 25 kap. 17 c § OSL finns redan sekretessbrytande bestämmelser som bryter sekretessen för vissa uppgifter som ska lämnas till öppenvårdsapotek. Den nya sekretessbrytande bestämmelsen bör införas i samma paragraf. Den bör utformas på liknande sätt som de nuvarande bestämmelserna. Bestämmelsen bör ange att sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ inte ska hindra att uppgift om förordnande och expediering av läkemedel för behandling av djur lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek. I lagrådsremissen har paragrafen fått en tydligare språklig utformning för att det ska vara tydligt att sekretessgenombrott kan ske för uppgifter som omfattas i uttrycken förordnande och expediering. Med uppgift om förordnande och expediering av läkemedel avses uppgifter om en förskrivning eller en rekvisition som krävs för att läkemedlet ska kunna färdigställas och lämnas ut av öppenvårdsapoteket. I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit finns föreskrifter om vilka uppgifter som krävs för öppenvårdsapoteken hantering av förordnande och expediering av läkemedel. Exempel på uppgifter som krävs för förordnande och expediering av läkemedel är uppgifter om djur, djurägare och förskrivande veterinär. Det kan t.ex. vara fråga om namn, djurslag, person- eller organisationsnummer och adressuppgifter samt veterinärnummer eller liknande.

5.4 Tystnadsplikt för apotekspersonal

Regeringens förslag: Den som tillhör eller har tillhört personalen på ett öppenvårdsapotek och som tillverkar eller expedierar läkemedel för behandling av djur eller lämnar råd och upplysningar som avser behandling av djur ska inte obehörigen få lämna uppgift eller utnyttja uppgift som han eller hon därigenom har fått om enskildas personliga förhållanden om det kan antas leda till men för den enskilde eller någon närstående till den enskilde. Detsamma ska gälla för uppgift om enskildas affärs- eller driftförhållanden om det kan antas leda till skada för den enskilde.

Det ska inte anses som obehörigt lämnande eller utnyttjande när någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorians förslag har bestämmelsen en annan språklig utformning.

Remissinstanserna: Av de remissinstanser som yttrar sig över förslaget motsätter sig ingen att en tystnadsplikt införs. Några remissinstanser lämnar synpunkter på hur bestämmelsen om tystnadsplikten utformas. *Läkemedelsverket* anser att det bör övervägas att införa en motsvarande bestämmelse om tystnadsplikt i läkemedelslagen (2015:315) för farmaceuter vid extemporeapotek för att tystnadsplikten ska gälla vid sådan tillverkning av läkemedel till djur på samma sätt som vid tillverkning av läkemedel till människa. *E-hälsomyndigheten* framför att formuleringen i bestämmelsen i författningsförslaget ger ett starkare sekretesskydd än det som beskrivs i texten kring författningsförslagen, genom att orden ”av särskild anledning” saknas i författningsförslaget. *Länsstyrelsen i Västra Götalands län* delar bedömningen att en ny bestämmelse om tystnadsplikt för öppenvårdsapotek bör införas, men menar att det inte är helt klart hur den föreslagna bestämmelsen förhåller sig till tystnadsplikten i patient-säkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, och lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Exempelvis skiljer sig tystnadsplikten styrka mellan bestämmelserna. *Sveriges Apoteksförening* påpekar att det inte framgår varför tystnadsplikten för apotekspersonal ska vara striktare än den som redan gäller för personal inom djurens hälso- och sjukvård.

Skälen för regeringens förslag

Befintliga tystnadsplikter

Enligt 6 kap. 12 § PSL får den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Med hälso- och sjukvård avses i PSL även verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses enligt 1 kap. 4 § 4

PSL apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. Bestämmelserna i PSL tar dock främst sikte på hälso- och sjukvård för människor, vilket framgår av bl.a. lagens rubrik och att lagens syfte är att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. Detta framgår även av att det i lagen används begrepp som patient, vårdskada, avlidna, efterlevande och befolkning. Av förarbetena till PSL framgår inte uttryckligen i vilken utsträckning tystnadsplikt enligt lagen gäller även när apotekspersonal expedierar eller lämnar rådgivning om läkemedel för behandling av djur. Tystnadsplikten enligt PSL omfattar uppgifter om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Enskild i detta fall behöver inte avse en patient utan kan avse någon annan person, t.ex. en närstående till en patient. Det finns dock omständigheter som talar för att endast expediering av läkemedel för människor bör anses omfattas av tystnadsplikten. Som nämnts ovan är PSL inriktad på vård av människor, vilket bl.a. framgår av att begreppen som används i lagen tar sikte på behandling av människor. Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08) ansåg i sitt slutbetänkande *Handel med läkemedel för djur* (SOU 2008:46) att både hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område kunde tolkas på så sätt att de endast gällde för hälso- och sjukvård för människor och att detta innebar att Socialstyrelsens tillsyn över farmaceuterna endast gällde vid expediering av läkemedel som förskrivits för människor. Detsamma bedömdes gälla för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds (HSAN) prövning av frågor om farmaceuters disciplinansvar (s. 55).

För djurens hälso- och sjukvård finns särskild lagstiftning som reglerar djurhälsopersonalens skyldigheter, bl.a. när det gäller tystnadsplikt. Enligt 2 kap. 4 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård får den som inom enskild verksamhet tillhör eller har tillhört djurhälsopersonalen, eller är eller har varit medhjälpare till sådan personal, inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon i sin yrkesutövning har fått veta om enskildas affärs- eller driftförhållanden. För djurhälsopersonal finns inte någon tystnadsplikt för uppgifter om enskildas personliga förhållanden. Eftersom det tydligt framgår av lagstiftningen om djurens hälso- och sjukvård att lagen omfattar djurens hälso- och sjukvård är det rimligt att göra antagandet att tystnadsplikten i PSL enbart avser hälso- och sjukvård för människor.

Någon uttrycklig tystnadsplikt för personal på öppenvårdsapotek i förhållande till rådgivning eller expediering av läkemedel för behandling av djur finns inte.

Frågor om tillsyn över apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel för djur eller lämnar råd och upplysningar om läkemedel för djur har behandlats av Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07). I betänkandet *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87) lämnades förslag om förtydligande av tillsynsansvaret för farmaceuter som expedierar läkemedel för djur, men något förslag om tystnadsplikt lämnades inte.

Behov av en ny tystnadsplikt

Personal på öppenvårdsapotek kan genom sin tjänsteutövning vid rådgivning eller expediering av läkemedel för behandling av djur få ta del av information som skulle kunna leda till men eller skada om den lämnas vidare. I avsnitt 5.3 redovisas ett förslag till en sekretessbrytande regel som omfattar uppgifter om förordnande och expediering av läkemedel för behandling av djur som lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek. En sådan bestämmelse innebär ett potentiellt intrång i den enskildes personliga integritet. De förslag som lämnas i denna lagrådsremiss samt de preciseringsförslagen som bedöms behöva göras i förordning och i myndighetsföreskrifter kommer att i viss mån utöka den information som personal på apotek kan ta del av.

Bestämmelser om tystnadsplikt för uppgifter om enskildas affärs- och driftförhållanden saknas i dag helt för apotekspersonal. För djurhjälsopersonal finns dock en sådan tystnadsplikt (2 kap. 4 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård). Det får anses otillfredsställande att uppgifter om affärs- och driftförhållanden omfattas av tystnadsplikt inom verksamhet för djurens hälso- och sjukvård men inte hos apoteken, som kan komma att ta del av samma uppgifter som en veterinär. En tystnadsplikt om enskildas affärs- och driftförhållanden bör därför införas.

För uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden finns en tystnadsplikt i 6 kap. 12–14 §§ PSL. Som beskrivits tidigare i detta avsnitt får det dock anses osäkert om denna tystnadsplikt är tillämplig vid hantering av expedieringar av läkemedel för behandling av djur. Uppgifter om personliga förhållanden bör dock skyddas oavsett om det är läkemedel för behandling av människor eller läkemedel för behandling av djur som hanteras på ett apotek, även om antalet uppgifter är betydligt mer begränsat när det gäller läkemedel för behandling av djur. Ett öppenvårdsapotek är, som nämnts i avsnitt 5.3, inte en myndighet, och den sekretess som skyddar uppgifter om enskildas personliga och ekonomiska förhållanden hos t.ex. E-hälsomyndigheten är inte tillämplig hos öppenvårdsapoteken. En ny tystnadsplikt för apotekspersonal bör därför införas till skydd för enskildas personliga och ekonomiska förhållanden. Det är angeläget att en reglering om tystnadsplikt är tydlig. Brott mot en tystnadsplikt är straffsanktionerat enligt 20 kap. 3 § brottsbalken, varför det även av denna anledning är viktigt att det är tydligt vem som träffas av bestämmelsen.

Uppgifter som kan omfattas av tystnadsplikt

De uppgifter om personliga förhållanden som förekommer vid hantering av recept är främst vissa uppgifter om djurägare och veterinärer. Av Läkemedelsverkets rapport framgår att följande uppgifter om djurägare bör anges vid en förskrivning: namn, adress, personnummer alternativt födelsedatum, professionella djurägares företagsnamn eller organisationsnummer eller alternativt personnummer för enskild firma. För veterinärer anges namn, yrke och kontaktuppgifter. Dessutom kommer veterinärnummer att behöva vara en obligatorisk uppgift till skillnad från i dag, bl.a. med anledning av de krav på rapportering av uppgifter till EU som ställs i förordning (EU) 2019/6. Utöver detta förekommer bl.a. uppgifter om läkemedlet och hur det ska användas samt aktuellt djurslag och eventuell

karens. De uppgifter om förskrivna läkemedel som förekommer kan visa att det finns exempelvis smittsamma sjukdomar hos en livsmedelsproducerande djurägare eller en uppfödare av sällskapsdjur eller skador hos t.ex. travhästar, vilket skulle kunna ge negativ påverkan på djurägarens affärsverksamhet. Därutöver kan djurägaren själv behöva lämna uppgifter i samband med rådgivning som skulle kunna leda till men eller skada om dessa uppgifter lämnas vidare.

Hos myndigheter såväl som hos enskilda veterinärer finns ett lagreglerat sekretesskydd mot utlämnande av uppgifter om en enskilds affärs- och driftförhållanden (se bl.a. 30 kap. 23 § OSL och 2 kap. 4 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård). Regeringens bedömning är att sådana uppgifter också förekommer på apoteken i samband med expediering av läkemedel och kan förekomma vid tillverkning och rådgivning. Risken för att de lämnas vidare till någon obehörig är sannolikt liten, eftersom apoteken inte har något intresse av att lämna ut känsliga uppgifter om sina kunder utan tvärtom riskerar att förlora kundernas förtroende om uppgifter sprids till utomstående. Det är dock rimligt att det finns ett skydd för uppgifterna när de hanteras av apotekspersonal liksom det finns för veterinärer och i övrigt vid hantering av humanläkemedel.

Tystnadspliktens styrka och omfattning

Den tystnadsplikt som föreslås och som ska gälla för personalen på öppenvårdsapotek vid bl.a. expediering av förordnade läkemedel för behandling av djur för uppgift om enskildas personliga förhållanden, ska gälla med ett rakt skaderekvisit. Detta innebär att uppgifterna som huvudregel är offentliga och att det behöver göras en bedömning av om uppgifterna kan antas leda till men eller skada om de röjs. Som redogörs för nedan i fråga om skyddet för affärs- och driftförhållanden bör även denna tystnadsplikt gälla med ett rakt skaderekvisit. Det är lämpligt att skyddet för den enskildes personliga förhållanden, adress m.m. är av samma grad som i fråga om skyddet för enskildas affärs- och driftförhållanden. Tystnadsplikten i fråga om uppgifter om enskildas personliga förhållanden vid bl.a. expediering av förordnade läkemedel för behandling av djur bedöms inte behöva vara lika strikt som den tystnadsplikt som finns i 6 kap. 12 § PSL som rör enskildas hälsotillstånd och personliga förhållanden. Detta eftersom de uppgifter som kan förekomma är av mindre omfattning och normalt inte rör en enskilds hälsotillstånd på samma sätt som när ett läkemedel som har förskrivits för en människa ska expedieras. Det bedöms tillräckligt att uppgifterna omfattas av tystnadsplikt om ett röjande kan antas leda till skada eller men för den enskilde eller någon närstående till den enskilde.

Uppgifter om djurägares affärs- och driftförhållanden bör omfattas av den föreslagna tystnadsplikten om ett röjande kan antas leda till skada för djurägaren, dvs. det behöver göras en bedömning av om uppgifterna kan antas leda till en skada om de röjs. Detta skiljer sig något från det skydd som finns för sådana uppgifter enligt 2 kap. 4 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Enligt den tystnadsplikt som gäller för djurhälsopersonal får den som tillhör djurhälsopersonalen inte obehörigen röja eller utnyttja det som han eller hon fått veta om enskildas affärs- eller driftförhållanden. Djurhälsopersonalen har alltså en något striktare tyst-

nadsplikt än den som föreslås för apotekspersonalen. En sådan tystnadsplikt som finns för djurhälsopersonalen innebär att obehörigt röjande inte får förekomma över huvud taget och att någon skadebedömning inte behöver göras. Det är sannolikt så att djurhälsopersonal, som i många fall besöker djurägaren och dennes djur, får del av fler och kanske mer skyddsvärda uppgifter än den apotekspersonal som ska expediera ett förordnande av ett läkemedel. Det bedöms inte finnas skäl att föreslå en sådan striktare tystnadsplikt för apotekspersonalen i fråga om enskildas affärs- och driftförhållanden.

E-hälsomyndigheten har fört fram att bestämmelsens utformning verkar ge en striktare tystnadsplikt än det som beskrivs i texten i den remitterade promemorian. Någon ändring av bestämmelsens utformning jämfört med promemorian görs inte i denna lagrådsremiss, däremot finns det skäl att förtydliga att det förslag som lämnas i denna lagrådsremiss är en bestämmelse som gäller med ett rakt skaderekvisit i fråga om både uppgift om enskildas personliga förhållanden och uppgift om enskildas affärs- och driftverksamhet. Detta innebär att huvudregeln är att uppgifterna inte omfattas av tystnadsplikten och att en bedömning behöver göras av om uppgifterna kan antas leda till men eller skada om de röjs. En uppgift bör hemlighållas om uppgiften som sådan är av den arten att ett utlämnande typiskt sett kan vara ägnat att medföra men eller skada för det intresse som ska skyddas. Uppgifter som omfattas av bestämmelsen bör således bara behöva hemlighållas om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men eller att en affärsverksamhet kan komma till skada om uppgiften lämnas ut. Den som tillhör apotekspersonalen får exempelvis anses vara oförhindrad att lämna ut uppgifter till personer som han eller hon behöver rådgöra med inom ramen för sitt yrkesutövande.

Sveriges Apoteksförening påpekar att det inte framgår varför tystnadsplikten för apoteksmedarbetare ska vara striktare än den som redan gäller för personal inom djurens hälso- och sjukvård och hänvisar till att djurhälsopersonalens tystnadsplikt enbart gäller enskilds affärs- eller driftförhållanden, medan den nya bestämmelsen för apoteksmedarbetare föreslås omfatta även enskildas personliga förhållanden. Behovet av att införa en tystnadsplikt för apotekspersonalen i fråga om enskildas personliga förhållanden redogörs för tidigare i detta avsnitt och beror på att uppgifter om personliga förhållanden bör skyddas oavsett om det är läkemedel för behandling av människor eller läkemedel för behandling av djur som hanteras på ett apotek, även om antalet uppgifter är betydligt mer begränsat när det gäller läkemedel för behandling av djur. I fråga om den föreslagna tystnadsplikten för enskildas affärs- och driftförhållanden bedöms det inte vara nödvändigt med ett starkare skydd för uppgifterna än en tystnadsplikt med ett rakt skaderekvisit, dvs. en något mindre strikt tystnadsplikt än den som gäller för djurhälsopersonal. Den föreslagna bestämmelsen om tystnadsplikt för personal på öppenvårdsapotek innebär dock att huvudregeln är att uppgifterna inte omfattas av tystnadsplikten. Någon avsikt att införa en striktare tystnadsplikt än det som föreslås för apotekspersonalen i fråga om uppgifter om enskildas affärs- och driftförhållanden finns inte. Det föreslås alltså att samma grad av skydd ska gälla för uppgifter om personliga förhållanden som för uppgifterna om affärs- och driftförhållanden.

Länsstyrelsen i Västra Götalands län menar att det inte är helt klart hur den föreslagna bestämmelsen förhåller sig till bestämmelserna om tystnadsplikt i PSL och i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och nämner att tystnadspliktens styrka skiljer sig åt mellan bestämmelserna. Som framgår av den tidigare redogörelsen är den tystnadsplikt som finns om enskilds personliga förhållanden i PSL striktare än den tystnadsplikt som föreslås gälla för apotekspersonalen i fråga om expedieringar av förordnanden av läkemedel för behandling av djur. Som tidigare nämnts bedöms antalet uppgifter vara betydligt mer begränsat när det gäller läkemedel för djur jämfört med läkemedel för människor och det rör sig inte heller om uppgifter om enskildas hälsotillstånd, varför det inte finns skäl att införa en sådan striktare tystnadsplikt som finns i PSL för det aktuella ändamålet. För uppgift om enskildas affärs- och driftförhållanden bedömer regeringen att tystnadsplikten inte behöver vara lika strikt som den tystnadsplikt som gäller för djurhälsopersonalen.

I 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) anges att sekretess gäller om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. På samma sätt bör det tydligt framgå att tystnadsplikten till skydd för den enskildes förhållanden sträcker sig till att även omfatta närstående till den enskilde. Detta kan vara viktigt för skyddet av uppgifter om adress och telefonnummer vid skyddad identitet.

I lagrådsremissen har bestämmelsen fått en något annorlunda språklig utformning än enligt det förslag som remitterades. Den ändrade språkliga utformningen görs endast i syfte att förtydliga att det är den enskildes skada som avses i fråga om uppgifter om affärs- och driftförhållanden och för att det är mer korrekt att ange att personalen på öppenvårdsapotek har fått uppgifter om personliga förhållanden eller om affärs- och driftförhållanden än att personalen fått veta om de uppgifterna.

Det har övervägts om all personal som är anställd på ett öppenvårdsapotek bör omfattas av den nya tystnadsplikten. Det bör dock främst vara personal som expedierar läkemedel som får ta del av uppgifter som skulle kunna leda till men eller skada för den enskilde eller en affärsverksamhet om uppgifterna lämnas ut. På apoteken förekommer dock även andra situationer där apotekspersonalen lämnar råd och upplysningar om läkemedelsbehandling av djur. Även vid sådan rådgivning skulle det kunna uppkomma situationer som kräver att kunden lämnar känslig information till apotekspersonal för att kunna få korrekt rådgivning. En risk för men eller skada kan i sådana fall främst antas finnas i de fall där kunden är känd för apotekspersonalen. På öppenvårdsapotek kan det även förekomma tillverkning av s.k. extemporeläkemedel, dvs. läkemedel som förskrivits för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning. Det framstår som mindre risk för att personal i samband med tillverkning skulle få ta del av sådan information som skulle kunna leda till men eller skada om den lämnas ut, men det kan inte uteslutas. Bestämmelsen i 6 kap. 12 § PSL avser uppgifter som yrkesutövaren i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. De som omfattas av tystnadsplikten i PSL är apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. Det bedöms lämpligt att det är samma krets som omfattas av den nya bestämmelsen om

tystnadsplikt som redan nu omfattas av bestämmelserna om tystnadsplikt i 6 kap. 12–14 §§ PSL. Det bör främst vara i situationer som avser hantering av läkemedel för behandling av djur som uppgifter kan framkomma som potentiellt skulle kunna skada en affärsverksamhet.

Läkemedelsverket anser att det bör övervägas att införa en motsvarande bestämmelse om tystnadsplikt i läkemedelslagen (2015:315) för farmaceuter vid extemporeapotek för att tystnadsplikten ska gälla vid sådan tillverkning av läkemedel till djur på samma sätt som vid tillverkning av läkemedel till människa. Verksamheten vid ett extemporeapotek skiljer sig dock från den verksamhet som bedrivs vid ett öppenvårdsapotek, bl.a. genom att den inte är direkt inriktad mot de patienter eller djurägare som fått ett extemporeläkemedel förskrivet. I denna lagrådsremiss behandlas endast frågan om behovet av tystnadsplikt på öppenvårdsapotek i samband med de ändringar och utvidgningar som görs av öppenvårdsapotekens skyldighet att behandla uppgifter om läkemedel för behandling av djur.

Det ska inte anses som ett obehörigt lämnande eller utnyttjande när någon fullgör en uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. En sådan uppgiftsskyldighet finns t.ex. i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel som anger att öppenvårdsapotek ska lämna vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten.

Den rätt att meddela och offentliggöra uppgifter som följer av 1 kap. 1 och 7 §§ tryckfrihetsförordningen, och 1 kap. 1 och 10 §§ yttrandefrihetsgrundlagen, har som huvudregel företräde framför tystnadsplikten.

Den föreslagna bestämmelsen om tystnadsplikt är försedd med ett rakt skaderekvisit, dvs. det gäller en presumtion för att uppgifterna är offentliga. Grundprincipen är att stor återhållsamhet alltid bör iakttagas vid prövningen av om undantag från meddelarfriheten ska göras i ett särskilt fall (prop. 1979/80:2 Del A s. 111). Det saknas vidare begränsning i rätten att meddela och offentliggöra uppgifter om affärs- och driftförhållanden som omfattas av tystnadsplikten enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Detta talar sammantaget starkt för att den tystnadsplikt som följer av den föreslagna bestämmelsen inte bör ha företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. Någon sådan begränsning föreslås därför inte.

Placering

En bestämmelse om tystnadsplikt som enbart gäller för personal på ett öppenvårdsapotek som tillverkar eller expedierar läkemedel för behandling av djur eller lämnar råd och upplysningar som avser behandling av djur bör inte föras in i PSL, med hänsyn till den lagens tydliga inriktning på humanvården.

Inte heller apoteksdatalagen (2009:367), som reglerar apotekens behandling av personuppgifter, bedöms lämplig för placering av den nya tystnadsplikten, eftersom uppgifter om affärs- och driftförhållanden inte typiskt sett utgör personuppgifter.

Den mest lämpliga placeringen av den nya tystnadsplikten bedöms vara i lagen om handel med läkemedel, som är den författning som innehåller de grundläggande kraven på öppenvårdsapotekens verksamhet. Kraven räknas upp i 2 kap. i den lagen. Flertalet krav riktar sig till den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. I 2 kap.

9 a § anges dock vissa skyldigheter för farmaceuter vid expediering av en förskrivning. Den nya bestämmelsen bör lämpligen placeras i 2 kap. som en ny 10 c §.

Tillsyn

Läkemedelsverket har enligt 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel tillsyn över att lagen om handel med läkemedel följs. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har enligt 7 kap. PSL tillsyn över apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. Detta innebär bl.a. att Läkemedelsverket kan utöva tillsyn och t.ex. meddela ett föreläggande mot ett öppenvårdsapotek som inte följer de krav som regleras i lagen om handel med läkemedel, såsom att lämna de uppgifter som krävs enligt lagen. Ett sådant föreläggande kan förenas med vite. Även IVO har möjlighet att i vissa fall meddela förelägganden som kan förenas med vite.

Ansvarsbestämmelse

Brott mot tystnadsplikten regleras i 20 kap. 3 § brottsbalken. Den som uppsåtligen begår ett sådant brott döms till böter eller fängelse i högst ett år. Om gärningen begås av oaktsamhet är straffet böter. En föreskrift om tystnadsplikt är i regel förenad med straffansvar enligt 20 kap. 3 § brottsbalken, förutsatt att det inte i författningen eller på annat håll finns en särskild straffbestämmelse som reglerar brott mot tystnadsplikten. Någon sådan särskild straffbestämmelse finns inte och föreslås inte heller.

5.5 Ytterligare överväganden om behovet av sekretess och sekretessbrytande bestämmelser

Regeringens bedömning: Det finns inte något behov av ytterligare sekretessbrytande regler eller regler om sekretess eller tystnadsplikt i förhållande till de förslag som lämnas i denna lagrådsremiss och de uppgiftsskyldigheter som enligt regeringens bedömning bör införas.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: SVA anser att det saknas ett resonemang kring hur statistikuppgifter ska kunna rapporteras utan att sekretessen bryts och att utredningen borde ha undersökt möjligheten för Sverige att genom SVA kunna presentera data på likartat sätt som övriga länder utan sekretesshinder. I övrigt har remissinstanserna inga synpunkter på promemorians bedömning.

Skälen för regeringens bedömning

Uppgiftsutlämnande till den förskrivare som gjort förordnandet

Regeringen har i avsnitt 5.2 bedömt att E-hälsomyndigheten bör åläggas en skyldighet att på begäran lämna ut vissa uppgifter till förskrivare. I Läkemedelsverkets rapport (se 9 § förslaget till förordning om register över förordnade läkemedel för behandling av djur och 13 c § förordningen

om handel med läkemedel) föreslås detta gälla sådana uppgifter som förskrivaren, i detta fall veterinären, behöver för att kunna göra en medicinsk uppföljning, utvärdera och kvalitetssäkra sin egen förskrivning inom djurens hälso- och sjukvård. Veterinärer saknar i dag de möjligheter till uppföljning som läkare har. Att veterinären kan följa och analysera sin förskrivning anges i rapporten vara ett viktigt instrument i att höja kvaliteten och skapa medvetenhet hos veterinären om hans eller hennes förskrivningsmönster. Vidare anges att det finns ett behov av att veterinären ska kunna utföra egenkontroll, vilket i förlängningen väntas leda till ökad följsamhet till riktlinjer, t.ex. i fråga om antibiotika.

En sådan uppgiftsskyldighet rör sådana uppgifter som förskrivaren själv har angett i samband med förskrivning på recept eller rekvisition. Det kan konstateras att sekretess till skydd för en enskild som huvudregel inte gäller i förhållande till den enskilde själv (12 kap. 1 § OSL). Enligt rapportens förslag i denna del ska det inte redovisas några uppgifter som kan hänföras till en enskild djurägare (5 § tredje stycket förslaget till förordning om register över förordnade läkemedel för djur). Eftersom uppgifterna inte kommer att vara hänförliga till någon annan enskild än förskrivaren kommer de inte att omfattas av sekretess. Det finns därför inte något behov av att införa ytterligare sekretessbrytande reglering i förhållande till de uppgifter som ska kunna lämnas till en förskrivare.

Uppgiftsutlämnande till myndigheter

Myndigheterna har behov av uppgifter om expediering av läkemedel för behandling av djur för en rad ändamål som rör tillsyn, uppföljning och kvalitetssäkring, se avsnitt 4.3 och 5.1.

Enligt huvudregeln i 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. I fråga om utlämnande av uppgifter till andra myndigheter kan det enligt 10 kap. 28 § OSL ske utan hinder av sekretess om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. När det gäller utlämnande har E-hälsomyndigheten redan i dag vissa uppgiftsskyldigheter gentemot Jordbruksverket och Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA). Detta följer av förordningen (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur. Utöver dessa bör ytterligare skyldigheter för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter införas, vilket framgår av regeringens bedömning i avsnitt 5.2.

Eftersom utlämnande av uppgifter från ett register kan innebära en risk för intrång i enskildas personliga integritet måste även i dessa fall en avvägning göras mellan å ena sidan skyddet för den personliga integriteten och å andra sidan de allmänna intressen som motiverar det aktuella utlämnandet. I detta fall utgörs dessa intressen främst av behoven av ett gott djurskydd, livsmedelssäkerhet, smittskydd och ett effektivt arbete för att motverka antimikrobiell resistens.

Som beskrivits i avsnitt 5.2 finns det ett behov av att myndigheterna på olika sätt kan följa den förskrivning och expediering som sker av läkemedel för behandling av djur. Även om det är sällan som det uppkommer situationer där en förskrivning av läkemedel för behandling av djur omfattar en djurägares personliga förhållanden eller affärs- eller

driftförhållanden på ett sätt som omfattas av sekretessen i 25 kap. 17 a och 17 b §§ OSL kan detta inte uteslutas. Personnummer anses också normalt vara en extra skyddsvärd uppgift. Till största delen bedöms dock uppgiftsskyldigheten inte komma att aktualiseras för personnummer och andra direkt identifierande uppgifter eftersom en tydlig avgränsning i sådant fall bör göras i förordningsregleringen. Det framgår t.ex. uttryckligen av rapportens förslag att uppgifter som kan hänföras till enskilda djurägare inte omfattas av uppgiftsskyldigheten för vissa ändamål, det gäller bl.a. för ändamål kopplade till statistik och kvalitetssäkring. En sådan avgränsning av en uppgiftsskyldighet minskar risken för ett integritetsintrång eller annan skada. E-hälsomyndigheten anger också i sin rapport att uppgifterna kan lämnas ut pseudoanonymiserade, men på individnivå, för att möjliggöra bättre förutsättningar för läkemedelsuppföljningen av djursjukvården på samma sätt som inom humanvården. Detta är också en sådan åtgärd som skulle begränsa det integritetsintrång som kan uppstå. Vidare finns hos de mottagande myndigheterna bestämmelser om sekretess i dessa fall, se avsnitt 4.5.5 för en genomgång av relevanta sekretessbestämmelser.

Den reglering av uppgiftsskyldigheter som bör införas enligt bedömningen i denna lagrådsremiss syftar till att möjliggöra ett rutinemässigt utlämnande av uppgifter både till de olika myndigheterna och, som tidigare nämnts, till förskrivarna och till personal som expedierar läkemedel på öppenvårdsapotek, utan att E-hälsomyndigheten behöver göra en sekretessprövning varje gång uppgifterna begärs utlämnade. Detta innebär ett mer förutsägbart, effektivare och enhetligare uppgiftslämnande. Det är fråga om myndigheter som i sina instruktioner, i andra författningar eller via regeringsuppdrag har fått i uppdrag att bl.a. utöva tillsyn över och följa upp användningen av läkemedel och skyddet av djurs liv och hälsa. För detta krävs tillgång till ett tillförlitligt uppgiftsunderlag. Det är av stor vikt att myndigheterna kan utföra sina uppdrag, inte minst i fråga om uppföljning av hur mycket antibiotika som förskrivs och expedieras, mot bakgrund av problemen med ökande antibiotikaresistens. Uppgifterna kan också användas för att identifiera kvalitetsbrister i djursjukvården och sjukdomspanoraman bland djur.

Tillsynen syftar till ett gott djurskydd och smittskydd samt en hög livsmedelssäkerhet. Det finns bl.a. behov av att kunna följa samtliga förskrivningar och uthämtade läkemedel till en djurägare eller djurhållare. Det är också viktigt att följa upp till vem eller vilka en veterinär förskriver läkemedel eftersom stora volymer till samma mottagare kan vara ett tecken på felaktig hantering.

Det bör i detta sammanhang också beaktas att förordning (EU) 2019/6 kommer att göra det obligatoriskt att samla in och rapportera ett flertal uppgifter om användning och försäljning av antimikrobiella läkemedel för behandling av djur till EMA. Förordningen kräver bl.a. uppföljning på gårdsnivå.

Myndigheternas behov av att få tillgång till uppgifterna för de ändamål som har angetts här väger tyngre än djurägarens intresse av att skydda sig mot ett sådant eventuellt integritetsintrång och en sådan potentiell skada för affärs- eller driftförhållanden som ett utlämnande av uppgifterna skulle kunna innebära. Det bedöms därför finnas fog för en sådan utökad uppgiftsskyldighet som E-hälsomyndigheten bör få.

Uppgiftsskyldigheterna gentemot Jordbruksverket, Läkemedelsverket, länsstyrelserna och SVA bör regleras i förordning. Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Det finns därför inte något behov av att införa någon ytterligare sekretessbrytande reglering för att möjliggöra dessa myndigheters tillgång till uppgifterna. De uppgifter som skulle kunna omfattas av sekretess kommer dessutom att skyddas av sekretess respektive tystnadsplikt hos de mottagande aktörerna enligt de bestämmelser som beskrivs i avsnitt 4.5.5. Det bedöms inte finnas något behov av att utöka befintlig sekretessreglering i dessa fall.

SVA har synpunkter om att det finns ett behov av att se över regleringen så att uppgifter som omfattas av statistiksekretess ändå kan rapporteras och presenteras. Med de förslag och bedömningar som görs i denna lagrådsremiss bedöms myndigheterna kunna få tillgång till de uppgifter som de har behov av. Att överväga en mer generell ordning för att sådana uppgifter om läkemedel för behandling av djur som omfattas av statistiksekretess, t.ex. försäljningssiffror, skulle kunna presenteras skulle kräva ytterligare utredning.

5.6 Ändring i apoteksdatalagen

Regeringens förslag: Om det är nödvändigt ska personuppgifter få behandlas för redovisning till E-hälsomyndigheten enligt den nya bestämmelsen om skyldighet för den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument att vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten.

Läkemedelsverkets förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inga synpunkter på förslaget.

Skälen för regeringens förslag: För att öppenvårdsapoteken ska kunna uppfylla skyldigheten att rapportera bl.a. personuppgifter hänförliga till expediering av recept avseende läkemedel för behandling av djur måste de få behandla dessa personuppgifter. Ett tillägg bör därför göras i apoteksdatalagen så att det framgår att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för rapportering till E-hälsomyndigheten enligt den nya bestämmelsen i 2 kap. 6 § 15 lagen om handel med läkemedel.

5.7 Förenlighet med dataskyddsregleringen

Regeringens bedömning: Förslagen och bedömningarna i lagrådsremissen bedöms vara förenliga med dataskyddsregleringen.

Läkemedelsverkets bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Endast ett par remissinstanser yttrar sig specifikt i denna del. *E-hälsomyndigheten* avstyrker att en särskild registerförfattning införs och *Apotekar societeten* ifrågasätter om det behövs en särskild

registerförfattning. E-hälsomyndigheten anser att en särskild registerförfattning skulle innebära en överreglering utan att tillföra något förbättrat integritetsskydd. I förhållande till EU:s dataskyddsförordning kan den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandling enklare åstadkommas genom ändringar i befintliga författningar. *Integritetsskyddsmyndigheten* framhåller att vilka personuppgifter som ska behandlas alltid är ett centralt inslag för att det ska vara möjligt att genomföra bedömningar av behovet av kompletterande nationell rätt till dataskyddsförordningen och konsekvensbedömningar gällande dataskydd.

Skälen för regeringens bedömning

Uppgifter som bör ingå i ett register

Det register som för närvarande finns och som går under benämningen receptdepå djur innehåller elektroniska recept som utfärdats avseende läkemedel för behandling av djur. I denna lagrådsremiss görs bedömningen att det behövs ett utförligare register där det även bör ingå uppgifter om expedierade läkemedel samt uppgifter om rekvisitioner.

Som *Integritetsmyndigheten* noterat i sitt remissvar saknas det en uttrycklig bestämmelse om vilka personuppgifter som avses behandlas i det förslag till förordningsbestämmelser som finns i Läkemedelsverkets rapport. Sådan information framgår dock av Läkemedelsverkets rapport i övrigt.

Uppgifter som bör ingå i ett register är sådana uppgifter som anges vid utfärdande av recept och vid expediering av recept eller rekvisitioner. I sådana uppgifter ingår personuppgifter hänförliga till förskrivare och djurägare. De personuppgifter det kan bli aktuellt att behandla är dels uppgifter om djurägaren, t.ex. personnummer, samordningsnummer eller födelsedata, namn, adress och telefonnummer, dels uppgifter om veterinären, t.ex. veterinärens namn, veterinärnummer, yrke samt adress och telefon till arbetsplats.

Jordbruksverket och länsstyrelserna utövar tillsyn och gör uppföljningar enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m. samt djurskyddslagen (2018:1192). Inom ramen för tillsyn och därtill hörande ärendehandläggning och uppföljning behöver myndigheterna även kunna få del av personuppgifter hänförliga till djurägaren.

När det gäller tillsynen är fokus på att värna djur- och folkhälsan. Ett gott djurskydd och smittskydd samt en hög livsmedelssäkerhet ska uppnås. Det ska kontrolleras hur veterinärer bl.a. förskriver läkemedel såsom antibiotika, hormonläkemedel och narkotiska läkemedel. Det blir då mycket viktigt att det går att följa upp till vem eller vilka som en veterinär förskriver läkemedel. Om vissa läkemedel förskrivs till många olika djurägare, kan förskrivningen vara i sin ordning, men om t.ex. höga doser av antibiotika eller narkotiska läkemedel enbart förskrivs till en enda mottagare så kan det utgöra en felaktig hantering både av veterinär och av djurägare. Ett sådant förhållande behöver berörda myndigheter få kännedom om och kunna agera mot.

I betänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87) gjordes bedömningen att länsstyrelserna och Jordbruksverket inte hade behov av uppgifter om

djurägare för sin tillsyn av att kaskadprincipen följs. Kaskadprincipen innebär att när det saknas godkänt läkemedel för ett visst djurslag och tillstånd ska veterinären i första hand välja ett veterinärläkemedel godkänt i Sverige för ett annat djurslag eller ett annat tillstånd. I andra hand kan ett humanläkemedel väljas. Kaskadprincipen ska tillämpas i undantagsfall och för att undvika att djuret utsätts för onödigt lidande (2 kap. Statens jordbruksverks föreskrifter [SJVFS 2019:32] om läkemedel och läkemedelsanvändning). Eftersom tillsynsmyndigheterna har ett betydligt bredare uppdrag på det aktuella området görs här en annan bedömning av behovet av personuppgifter hänförliga till djurägare än i det betänkandet. Till skillnad från uppgifter i motsvarande register på humansidan omfattas inte sådana uppgifter i fråga om förordnande och expediering av läkemedel för behandling av djur av hälso- och sjukvårdssekretess. Inte heller hanteras sådana personuppgifter som anses vara särskilt känsliga enligt EU:s dataskyddsförordning i registret. Därmed finns det inte heller av dessa skäl ett behov av att begränsa Jordbruksverkets och länsstyrelsernas tillgång till uppgifter om djurägaren.

I sammanhanget bör även förordning (EU) 2019/6 beaktas. I artikel 57 anges att medlemsstaterna ska samla in uppgifter för att möjliggöra en bedömning av användningen av antimikrobiella läkemedel på livsmedelsproducerande djur på gårdsnivå. Av artikel 107 framgår hur antimikrobiella läkemedel inte får användas och även här finns ett gårdsnivåperspektiv. Det handlar alltså inte enbart om hur en veterinär skriver ut dessa läkemedel utan också om hur de faktiskt används. Detta medför att det är av stor vikt för både Jordbruksverket och länsstyrelserna att få del av uppgifter i registret om djurägare och djurhållare.

Av ingressen, skäl 85, i förordning (EU) 2019/6 framgår att det för att säkerställa att målen med förordningen (gott skydd för djurs välbefinnande och hälsa och för miljön samt värna folkhälsan) uppfylls är viktigt att behöriga myndigheter ska ha befogenhet att göra inspektioner i alla stadier, däribland av användningen av veterinärmedicinska läkemedel. Artikel 123 i EU-förordningen reglerar kontroller. Av artikeln följer att både veterinärer och de som äger eller håller livsmedelsproducerande djur ska kontrolleras. Jordbruksverket och länsstyrelserna är därför i behov av uppgifter om djurägare och djurhållare. Vidare ska kontrollerna vara riskbaserade. Även i detta syfte behöver kontrollmyndigheterna ha tillgång till uppgifterna för att kunna genomföra riskbaserade kontroller. Det kan särskilt noteras att enligt artikel 123.3 c ska alla upplysningar som kan tyda på bristande efterlevnad beaktas. Därmed behöver kontrollmyndigheterna full tillgång till uppgifterna i registret.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen och förenlighet med dataskyddsregleringen

Personuppgifterna i det register som regeringen bedömer att det finns behov av behöver få behandlas och redovisas för de ändamål som anges i avsnitt 5.2, och E-hälsomyndigheten behöver kunna lämna ut dessa uppgifter till myndigheterna enligt de bedömningar som görs i avsnitt 5.2.

Artikel 6 i EU:s dataskyddsförordning reglerar när behandling av personuppgifter är laglig. Enligt artikel 6.1 c är sådan behandling laglig om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som

åvilar den personuppgiftsansvarige. Enligt artikel 6.1 e är behandlingen laglig när den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning.

I artikel 6.3 anges vidare att den grund för behandlingen som avses i punkt 1 c och e ska fastställas i enlighet med antingen unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. Vidare ska enligt artikel 6.3 syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden eller, i fråga om behandling enligt punkt 1 e, vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Den rättsliga grunden kan innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i förordningen, bl.a. de allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling. Unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. Utöver att laglig behandling av personuppgifter endast kan ske om behandlingen är förenlig med något av de villkor som uppställs i artikel 6, måste all behandling uppfylla dataskyddsförordningens principer om personuppgiftsbehandling i artikel 5, t.ex. att uppgifterna ska behandlas på ett korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade och att de ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.

I 2 kap. 1 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning anges att personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 6.1 c i EU:s dataskyddsförordning, om behandlingen är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra en rättslig förpliktelse som följer av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning. Enligt 2 kap. 2 § samma lag får personuppgifter behandlas med stöd av artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning, om behandlingen är nödvändig bl.a. för att utföra en uppgift av allmänt intresse som följer av lag eller annan författning.

Det befintliga registret receptdepå djur förs enligt E-hälsomyndighetens bedömning med stöd av de rättsliga grunderna i artikel 6.1 c och e i EU:s dataskyddsförordning. Det nya registret i sig, utpekandet av att E-hälsomyndigheten bör vara den myndighet som ansvarar för registret och de uppgiftsskyldigheter som det finns behov av att reglera innebär att även det nya registret kommer att föras med stöd av de rättsliga grunderna rättslig förpliktelse och uppgift av allmänt intresse. De personuppgifter som bör bli aktuella att behandla redogörs för tidigare i detta avsnitt och rör framför allt uppgifter om djurägaren och veterinären. Enligt artikel 87 i EU:s dataskyddsförordning får medlemsstaterna närmare bestämma på vilka särskilda villkor bl.a. ett nationellt identifikationsnummer får behandlas. I 3 kap. 10 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning anges att personnummer och samordningsnummer får behandlas utan samtycke endast när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller

något annat beaktansvärt skäl. En säker identifiering av den som hämtar ut ett läkemedel och använder detta för behandling av djur samt av den som förordnat läkemedlet är av stor vikt utifrån att kunna följa läkemedelsanvändningen på djur och framför allt för att kunna följa förordnandet och användningen av antimikrobiella läkemedel och det bedöms därför som klart motiverat att behandla personnummer eller samordningsnummer i ett register.

För vilka ändamål personuppgifterna bör få behandlas framgår av avsnitt 5.2. Den personuppgiftsbehandling som bedöms behöva ske kommer att omfatta alla förskrivningar och rekvisitioner som avser läkemedel för behandling av djur. Behandlingen av personuppgifter kommer att vara nödvändig för att fullgöra sådana rättsliga förpliktelser i form av uppgifts-utlämnande som bör regleras på förordningsnivå och de uppgifter av allmänt intresse i form av tillsyn och uppföljning som myndigheterna ansvarar för. Vid behandling som vilar på den rättsliga grunden allmänt intresse har den registrerade som huvudregel rätt att invända mot behandlingen. I förslaget till förordningsbestämmelser som remitterats föreslås emellertid att behandling av personuppgifter som är tillåten enligt den föreslagna förordningen får utföras även om den enskilde invänder mot behandlingen. En sådan bestämmelse skulle utgöra en begränsning av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i dataskyddsförordningen. Enligt artikel 23 i EU:s dataskyddsförordning kan emellertid rätten att invända under vissa förutsättningar begränsas i nationell rätt. En sådan förutsättning är om behandlingen enligt artikel 23.1 h är nödvändig för en tillsyns-, inspektions- eller regleringsfunktion och i fråga om framför allt antibiotikaanvändning enligt artikel 23.1 e. Grunden för behandlingen och syftet med den kommer att behöva vara fastslagen i nationell rätt. En möjlighet att invända mot behandling av personuppgifter skulle motverka syftet med ett sådant register som bedöms behövas och rätten att göra invändningar bör därför kunna begränsas. En sådan behandling kommer alltså att vara tillåten enligt artiklarna 6.1 och 6.3 i EU:s dataskyddsförordning.

För det register som bedöms behövas kommer det att vara viktigt att E-hälsomyndigheten ser till att de tekniska lösningar som kommer att användas för registrering av uppgiftsmängderna också tillgodoser kraven på sekretess och datasäkerhet vid personuppgiftsbehandlingen. I fråga om vem som inom myndigheten skulle kunna få behörighet till registret föreslås i den remitterade rapporten bl.a. att E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst och att behörigheten ska begränsas till det som behövs för att den som arbetar hos E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där. Det föreslås i den remitterade rapporten även att E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade personuppgifter dokumenteras så att åtkomsterna kan kontrolleras och det lämnas förslag om vilka kontroller som ska göras i fråga om åtkomst till registret. Med sådana förslag, om de genomförs, bedöms den risk som skulle kunna uppstå vid behandlingen av uppgifter minimeras. De uppgifter som kan komma att föras in i registret bedöms vara av mindre känslig natur och inte medföra något betydande intrång i den personliga integriteten enligt 2 kap. 6 § regeringsformen, förkortad RF. Riskerna för intrång i den personliga integriteten bedöms kunna begränsas på det sätt som föreslås i Läke-

medelsverkets rapport med bestämmelser om åtkomst, behörighet och kontroll. Mot bakgrund av vikten av att kunna behandla uppgifterna för den tillsyn och kontroll som myndigheterna har i uppgift att utföra bedöms det saknas möjligheter att behandla personuppgifterna på ett mindre ingripande sätt. Behoven av att kunna utöva tillsyn och följa upp förordnanden och läkemedelsanvändning uppväger det intrång i den personliga integriteten som en sådan obligatorisk registrering skulle innebära. Det rör sig dessutom om en begränsad mängd uppgifter som är väl avgränsade, och de ändamål som de får användas för kommer att vara tydligt definierade. Personuppgiftsbehandlingen bedöms inte heller gå utöver den behandling som kommer att vara nödvändig för att kunna följa förordnande av läkemedel och användning för behandling av djur. Den behandling som föreslås i den remitterade rapporten bedöms som nödvändig och proportionerlig för att uppnå de effekter som eftersträvas i fråga om uppföljning och tillsyn av läkemedel för behandling av djur.

Apotekarsocieteten och *E-hälsomyndigheten* ifrågasätter om det behövs en särskild registerförfattning. Som har redogjorts för tidigare bör det avsedda registret omfatta en fortlöpande registrering av personuppgifter hänförliga till ett stort antal personer i deras egenskap av djurägare eller veterinärer. Personuppgifterna ska behandlas i registret och dessutom lämnas ut till ett flertal myndigheter för deras behov av tillsyn och uppföljning. För vissa ändamål kommer dock uppgifter om djurägaren inte att lämnas ut. Uppgifterna kommer dessutom att behöva bevaras i registret under en inte obetydlig tid. Sammantaget bedömer regeringen att dessa omständigheter är sådana skäl som talar för att nationellt författningsreglera personuppgiftsbehandlingen i denna fråga.

En särskild fråga är om det aktuella registret behöver regleras i lag eller om det kan regleras i förordning. När det gäller sektorsspecifika författningar som enbart rör sådan behandling av personuppgifter som utförs av statliga myndigheter som lyder under regeringen kan, med undantag för de fall som avses i 2 kap. 6 § andra stycket RF, sådana föreskrifter som direkt eller indirekt rör behandling av personuppgifter meddelas av regeringen med stöd av dess restkompetens enligt 8 kap. 7 § första stycket 2 RF. Det finns i dag ett stort antal förordningar av detta slag. Den personuppgiftsbehandling som nu är aktuell kan inte anses innebära ett sådant betydande intrång som avses i 2 kap. 6 § andra stycket RF.

I betänkandet SOU 2014:87 föreslogs att bestämmelser om E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna uppgifter till olika aktörer skulle läggas i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Syftet med det nu beskrivna registret är betydligt vidare än det som föreslogs av den tidigare utredningen. I nämnda betänkande utreddes enbart tillsyn över veterinärers förskrivningar enligt den så kallade kaskadprincipen. I denna lagrådsremiss beaktas även Jordbruksverkets och länsstyrelsernas tillsyn och uppföljning enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, lagen om provtagning på djur m.m. samt djurskyddslagen. Dessutom har det i denna lagrådsremiss beaktats att Jordbruksverket och länsstyrelserna även har behov av personuppgifter hänförliga till djurägaren för sin tillsyn. I SOU 2014:87 var det, som anges ovan, enbart aktuellt med personuppgifter hänförliga till förskrivande veterinär. Författningsregleringen behöver därför bli mer omfattande än den utredningen övervägde. Mot denna bakgrund bedöms det lämpligast att placera bestämmelserna om

behandling av personuppgifter vid förordnade läkemedel för behandling av djur i en ny förordning.

5.8 Övriga EU-rättsliga aspekter

Regeringens bedömning: Förslagen bedöms inte innehålla sådana krav som ska anmälas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet). De förslag och bedömningar som lämnas är förenliga med EU-rätten.

Läkemedelsverkets bedömning överensstämmer inte med regeringens bedömning, eftersom Läkemedelsverket inte redovisar någon samlad bedömning av förslagens och bedömningarnas förenlighet med EU-rätten och inte heller någon bedömning av om en anmälan bör göras enligt tjänstedirektivet.

Remissinstanserna: Endast två remissinstanser har synpunkter i denna del. *Kommerskollegium* bedömer att rubricerade förslag inte behöver anmälas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (kodifiering) eftersom de föreslagna författningsförslagen inte innehåller några tekniska föreskrifter. *Kommerskollegium* bedömer däremot att förslagen kan komma att omfattas av anmälningsplikt enligt tjänstedirektivet. Detta gäller om reglerna kan komma att tillämpas på företag som inte är etablerade här, utan bara bedriver tillfällig verksamhet i Sverige. *Kommerskollegium* noterar att kraven i fråga bland annat avser att skydda djurens hälso- och sjukvård och påpekar att detta skyddsintresse inte tas upp som ett godtagbart tvingande hänsyn till allmänintresset i tjänstedirektivet för att motivera krav på tillfälligt tjänsteutövande. *Regelrådet* anser att redovisningen av förslagens överensstämmelse med EU-rätten är bristfällig eftersom det saknas en samlad bedömning gällande författningsförslagens överensstämmelse med EU-rätten och en tydlig redovisning av om det i någon del finns krav som går utöver det EU-rätten kräver.

Promemorians bedömning överensstämmer inte med regeringens bedömning, eftersom det inte redovisas någon samlad bedömning av förslagens och bedömningarnas förenlighet med EU-rätten och inte heller någon bedömning av huruvida en anmälan bör göras enligt tjänstedirektivet.

Remissinstanserna: De remissynpunkter som redovisas ovan omfattar även promemorians förslag och bedömningar.

Skälen för regeringens bedömning: Tjänstedirektivet ställer krav på anmälan i vissa fall. Syftet med direktivet är att fastställa de allmänna bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls. Tjänstedirektivet är genomfört i Sverige genom lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden och förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden samt genom förändringar i sektorslagstiftning m.m.

Definitionen av en tjänst enligt tjänstedirektivet omfattar endast sådana tjänster som utförs mot ekonomisk ersättning. För att en verksamhet ska kunna kallas tjänst, enligt det som avses i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och tjänstedirektivet, måste verksamheten utövas av en egenföretagare, vilket innebär att tjänsten måste tillhandahållas av en leverantör som inte är knuten till ett anställningsavtal.

Enligt artiklarna 15.7 och 39.5 i tjänstedirektivet är medlemsstaterna i vissa fall skyldiga att anmäla nya författningsförslag eller ändringar av befintliga författningar till Europeiska kommissionen, när dessa faller inom direktivets tillämpningsområde. Anmälningsplikten i tjänstedirektivet aktualiseras vid förslag till författningar som innehåller krav som påverkar tillträdet till eller utövandet av en tjänst i direktivets mening.

En veterinär som är medborgare i ett EES-land eller Schweiz kan arbeta tillfälligt i Sverige på sin utländska behörighet. Det finns ingen exakt definition av vad som utgör tillfällig yrkesutövning, men om veterinären har för avsikt att etablera sin verksamhet i Sverige ska en ansökan om legitimation göras. Den veterinär som arbetar tillfälligt i Sverige tillhör djurhälsopersonalen och omfattas därmed av samma regelverk som den som utövar yrket här som etablerad. En veterinär som avser att tillfälligt arbeta i Sverige ska anmäla detta till Jordbruksverket. I de lagförslag som lämnas i lagrådsremissen ställs inte några krav på veterinärer eller annan djurhälsopersonal. Det som skulle kunna innebära att ytterligare krav ställs på sådana tillfälliga tjänsteutövare, liksom på veterinärer som har svensk legitimation, är krav som i sådant fall kommer att regleras i förordning eller i myndighetsföreskrifter. Det kan t.ex. röra sig om vilka uppgifter ett veterinärrecept kommer att innehålla, som den tillfälliga yrkesutövaren behöver förhålla sig till, och vilka uppgifter som ska samlas in av öppenvårdsapoteken för att de myndigheter som har tillsyns- och uppföljningsuppdrag ska kunna utföra sina myndighetsuppdrag. Någon bedömning av lagrådsremissens förslag i förhållande till tjänstedirektivet är således inte påkallad. För det fall att det vid arbetet med att ta fram förordnings- och myndighetsföreskrifter visar sig finnas ett behov av att göra en anmälan enligt tjänstedirektivet kan det, som *Kommerskollegium* noterar i sitt remissvar, sättas i fråga om krav som bl.a. avser att skydda djurens hälso- och sjukvård kan vara ett sådant skyddsintresse som är ett godtagbart intresse av tvingande hänsyn till allmänintresset i tjänstedirektivet som motiverar att det ställs krav på tillfälligt tjänsteutövande. Enligt Kommerskollegiums egen utredning finns det dock övertygande argument för en tolkning som tillåter andra skyddsintressen än de som tas upp i direktivet, inklusive djurskydd.

Regelrådet anser att redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är bristfällig, eftersom det saknas en samlad bedömning av författningsförslagets överensstämmelse med EU-rätten och en tydlig redovisning av om det i någon del finns krav som går utöver det EU-rätten kräver. Förslagen syftar dels till att göra de anpassningar som krävs för tillämpningen av förordning (EU) 2019/6, dels till att ge myndigheter de verktyg de behöver för tillsyn och uppföljning av förordnande och användning av läkemedel för behandling av djur. Förordning (EU) 2019/6 börjar tillämpas den 28 januari 2022. En utredning om anpassning av nationell rätt till EU-förordningen lämnade i maj 2021 sitt betänkande En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45). Enligt EU-

förordningen är det framför allt skyldigheten att rapportera uppgifter om förordnande och användning av antimikrobiella läkemedel för behandling av djur som regleras. För detta ändamål måste Sverige ha vissa nationella bestämmelser om hur uppgifterna ska samlas in och hur ansvariga myndigheter ska kunna ta del av dem. I artikel 57 i förordning (EU) 2019/6 anges t.ex. att medlemsstaterna ska samla in uppgifter för att möjliggöra en bedömning av användningen av antimikrobiella läkemedel på livsmedelsproducerande djur på gårdsnivå. Av artikel 107 i samma förordning framgår hur antimikrobiella läkemedel inte får användas och även här finns ett gårdsnivåperspektiv. Det handlar alltså inte enbart om hur en veterinär skriver ut dessa läkemedel utan också om hur läkemedlen faktiskt används. Detta medför att det är av stor vikt för både Jordbruksverket och länsstyrelserna att få del av uppgifter i registret om djurägare och djurhållare.

6 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Lagändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2022.

Regeringens bedömning: Det finns inget behov av övergångsbestämmelser.

Läkemedelsverkets förslag och bedömning överensstämmer inte med regeringens förslag, eftersom Läkemedelsverket inte föreslår något ikraftträdandedatum.

Remissinstanserna: Remissinstanserna yttrar sig inte i fråga om ikraftträdandet eller om behovet av övergångsbestämmelser.

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer med regeringens förslag och bedömning.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inga synpunkter på promemorians förslag och bedömning.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Samtliga lagändringar bör träda i kraft vid samma tidpunkt. Datumet den 1 januari 2022 har valts bl.a. mot bakgrund av att förordning (EU) 2019/6 ska börja tillämpas i januari 2022 och att de myndigheter och andra aktörer som berörs behöver få viss tid för förberedelser. Det har inte identifierats något behov av några övergångsbestämmelser.

7 Konsekvenser

7.1 Övergripande konsekvenser

Genom de förändringar som föreslås i denna lagrådsremiss och som bedöms behöva författningsregleras kommer E-hälsomyndigheten att ha

stöd för att samla in, lagra och lämna ut de uppgifter som behövs för uppföljning och tillsyn av förordnande och försäljning av läkemedel för djur till Jordbruksverket, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) och länsstyrelserna. Det innebär bl.a. att kvaliteten på den statistik som E-hälsomyndigheten kan leverera i fråga om läkemedel för djur kommer att förbättras. En indirekt positiv konsekvens är att även statistiken från öppenvårdsapoteken över rekvisitioner för humanvården kommer att förbättras.

Genom att veterinärnummer avses bli en obligatorisk uppgift vid förskrivning och rekvirering av läkemedel för behandling av djur och vid inrapportering till E-hälsomyndigheten ges Jordbruksverket, länsstyrelserna och SVA bättre förutsättningar att utföra läkemedelsuppföljning och tillsyn. Det möjliggör även för veterinärer att genom egenuppföljning kvalitetssäkra sina egna förordnanden och kommer att öka möjligheterna till kvalitativt arbete inom djursjukvården. Det kommer att utveckla och förbättra det pågående kvalitetsarbetet mot antibiotikaresistens även på djursidan.

7.2 Statliga myndigheter

7.2.1 E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten behöver genomföra åtgärder för att utveckla och anpassa flera av sina tjänster och it-system för att kunna hantera ytterligare uppgifter om expediering och försäljning av läkemedel för djur. Det gäller främst receptdepå djur och databasen för försäljningstransaktioner, men även verktygen för statistik och tillsyn behöver utvecklas. Kostnaderna för detta får täckas genom de avgifter som E-hälsomyndigheten tar ut av apoteksaktörerna och med avgifter som får tas ut för statistikverksamheten.

Myndigheten tar i dag ut en avgift per receptorderrad för djurrecept vilket regleras i 2 § 7 förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten. En höjning av avgiften från nuvarande 1,80 kronor till 4 kronor per expedierad receptorderrad görs från och med den 1 juli 2021. Höjningen görs bl.a. mot bakgrund av det underskott som avgiften belastas med sedan några år tillbaka.

7.2.2 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket behöver göra ändringar i sina föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit med anledning av den utökade uppgiftsskyldigheten för öppenvårdsapoteken. Som framgår av avsnitt 5.1 bör de uppgifter som ska rapporteras in till E-hälsomyndigheten vara de uppgifter som ska anges vid en förskrivning, vilket enligt regeringens bedömning kan regleras i förordning.

Förslagen innebär att Läkemedelsverket får bättre förutsättningar för tillsyn och uppföljning inom sina ansvarsområden. En viss utökning av tillsynsansvaret följer även av att Läkemedelsverket ska utöva tillsyn över

att öppenvårdsapoteken fullgör den nya uppgiftsskyldigheten till E-hälsomyndigheten.

Läkemedelsverkets verksamhet i dessa delar är avgiftsfinansierad.

7.2.3 Jordbruksverket

Förslagen underlättar Jordbruksverkets arbete med att ta fram statistik och höjer kvaliteten på statistiken. Vidare möjliggörs en mer effektiv tillsyn. Jordbruksverket behöver genomföra viss systemutveckling för att hantera de uppgifter som verket får ut genom E-hälsomyndighetens statistikverktyg, men det är svårt att i nuläget uppskatta kostnaderna för denna.

7.2.4 Statens veterinärmedicinska anstalt

På samma sätt som för Jordbruksverket innebär förslagen bättre förutsättningar för SVA:s arbete med att sammanställa och analysera statistik över försäljning av läkemedel för djur.

7.2.5 Länsstyrelserna

För länsstyrelsernas del innebär förslagen möjligheter till en effektivare tillsyn.

I remissvaren från länsstyrelserna framkommer en oro för kostnaderna för att få ut informationen från E-hälsomyndigheten. *Länsstyrelsen i Jönköpings län* föreslår att frågan om E-hälsomyndighetens avgifter för länsstyrelsens inhämtande av uppgifter från myndigheten skyndsamt utreds vidare. Länsstyrelsen anser att de i E-hälsomyndighetens rapport Återrapportering enligt ”Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur” angivna avgifterna för regionerna är alldeles för höga för att kunna bäras av varje enskild länsstyrelse i landet. En annan finansieringsmodell än den nuvarande måste därför utredas. *Länsstyrelsen i Norrbottens län* anser att det är viktigt att redovisningen från E-hälsomyndigheten av uppgifter om förskrivningar och rekvisitioner av läkemedel inte innebär extra kostnader, för länsstyrelserna och övriga statliga myndigheter för att kunna utföra sina myndighetsuppdrag. Länsstyrelsen hänvisar till att det av E-hälsomyndighetens återrapportering framgår att länsstyrelsen behöver anpassa sina datasystem för att kunna kommunicera och inhämta information från E-hälsomyndighetens tjänster, samt att avgifter för inhämtande av uppgifter för tillsynen tillkommer. Länsstyrelsen framför vidare att en överenskommelse om lämplig finansieringsform bör genomföras innan förslaget fastställs. En anslagsfinansiering av förslaget bör övervägas för att undvika fakturering mellan statliga myndigheter, alternativt att det bör införas ett undantag om uttag av avgifter för E-hälsomyndighetens redovisning av läkemedelsförskrivningar och rekvisitioner, när syftet med begäran om uppgifterna är att utföra myndighetsuppdrag såsom exempelvis tillsyn, uppföljning, kartläggning och analys.

Ett par länsstyrelser nämner att det i rapporten från E-hälsomyndigheten exemplifieras årsavgifter på 85 000 kronor och licensavgifter på 25 000

kronor per användare, vilket för en enskild länsstyrelse förfaller som en orimlig kostnad. Det vore enligt länsstyrelserna olyckligt om kostnaden för enskilda länsstyrelser gör att tillsyn av veterinärer och kontroll av läkemedelsanvändning på gårdsnivå av kostnadsskäl måste utföras på ett mindre ändamålsenligt sätt.

E-hälsomyndighetens statistikjänster finansieras med avgifter enligt myndighetens instruktion. E-hälsomyndigheten anger i sin rapport att en dialog med inblandade myndigheter bör initieras om hur leverans och tillgång till uppgifter för definierade syften bör ske. E-hälsomyndigheten har i dag ett antal olika tjänster som tillgängliggör läkemedelsdata för olika myndigheter och statistikproducenter på ett automatiserat sätt. För att bäst kunna leverera kvalitetssäkrade och korrekta data efter de olika behoven av uppgifter för statistik behöver tjänsterna definieras och arbetas fram. Till exempel kan leveranser av mikrodata tas fram för fortsatt bearbetning på respektive myndighet eller så kan E-hälsomyndigheten ge tillgång till sitt statistikverktyg för aggregerade uppgifter, Insikt. Avgifterna för detta är enligt rapporten under utredning.

E-hälsomyndigheten tar inte ut avgift för leveranser av uppgifter som ska levereras enligt lagstadgad uppgiftsskyldighet till statistikmottagare. För leverans av uppgifter som inte omfattas av lagstadgad uppgiftsskyldighet ska myndigheten ta ut en avgift. Vid utlämnande i mikrodatafil behöver den mottagande myndigheten ha system som kan hantera informationen i filen. Som anges i E-hälsomyndighetens rapport får myndigheten i dialog med länsstyrelserna och andra aktörer komma fram till formerna för utlämnandet av uppgifter och det förutsätts att man så långt möjligt beaktar olika myndigheters behov och strävar efter att hålla nere kostnaderna. Det är särskilt angeläget när det gäller uppgifter som behövs för en effektiv tillsyn.

7.2.6 Domstolarna

Att bryta mot den bestämmelse om tystnadsplikt som föreslås i avsnitt 5.4 är straffbart enligt brottsbalken. Regeringen bedömer dock att antalet sådana mål kommer att bli försumbart. Den uppgiftsskyldighet som läggs på öppenvårdsapoteken gentemot E-hälsomyndigheten omfattas av Läkemedelsverkets tillsynsansvar och Läkemedelsverket kan meddela förelägganden och förbud förenade med vite. Sådana beslut kan överklagas, men förslagen bedöms inte öka domstolarnas arbetsbörda nämnvärt.

7.3 Förskrivare

I dag anger veterinärerna sitt veterinärnummer när de utfärdar elektroniska recept. Elektroniska recept utgör den största delen av alla förskrivningar. Att införa veterinärnummer som krav på övriga recept och på rekvisitioner bör därför inte medföra någon större förändring. När det gäller övriga uppgifter om djurägare som bör bli obligatoriska, såsom personnummer, anges även dessa vid elektronisk förskrivning. Mot den bakgrunden bör inte heller angivandet av dessa uppgifter medföra någon ökad administra-

tiv börda för förskrivande veterinärer. Det kommer att behöva göras vissa ändringar i de systemstöd som används vid utfärdande av djurrecept. Enligt uppgift från E-hälsomyndigheten finns det i nuläget sju sådana system.

De förbättrade möjligheterna att göra uppföljningar av egna förordnanden av läkemedel bedöms kunna vara till stor nytta för veterinärerna.

Av E-hälsomyndighetens rapport framgår att Sveriges veterinärförbund betonat behovet av att funktionen ”Min förskrivning Veterinärer” införs. Detta önskemål tas även upp i förbundets remissvar. Regeringen tar dock inte i detta sammanhang ställning till om en sådan funktion bör införas.

7.4 Företag

Regelrådet finner i sitt remissvar att konsekvensutredningen i det remitterade ärendet inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren har redovisat några punkter i sin remiss på ett godtagbart sätt, men att det för flertalet redovisningspunkter antingen helt saknas redovisning eller att den är mycket bristfällig. Regelrådet saknar därför möjlighet att bedöma förslagets konsekvenser för berörda företag.

Regeringen bedömer att förslagen främst påverkar öppenvårdsapoteken, vilket beskrivs i följande avsnitt.

7.4.1 Öppenvårdsapoteke och apotekspersonal

På öppenvårdsapoteksmarknaden verkar både flera stora apotekskedjor och ett antal mindre fristående aktörer som alla ska följa samma krav på verksamheten. Totalt finns det drygt 1 400 öppenvårdsapoteke, varav flertalet ingår i någon av de stora kedjorna. För flertalet är försäljningen av djurläkemedel en liten del av den totala läkemedelsförsäljningen, men det finns några aktörer som är specialiserade på läkemedel för djur. Alla öppenvårdsapoteke måste dock kunna expediera förordnanden av läkemedel för behandling av djur och de påverkas därför av de förändringar som föreslås i denna lagrådsremiss.

Av Läkemedelsverkets rapport framgår att Sveriges Apoteksförening har uppgett bl.a. följande: Öppenvårdsapoteken rapporterar i dag information för djurläkemedel på samma sätt som för humanläkemedel, men det är oklart om veterinärnummer rapporteras. Ett införande av veterinärnummer som obligatorisk uppgift medför att apoteken måste anpassa sina system för att kunna ange veterinärnummer. Detta skulle förmodligen inte innebära några större förändringar om numret följer samma format som för nuvarande förskrivarkoder på humansidan. Veterinärnumret på pappersreceptet bör vara i maskinläsbar form (som för förskrivarkoden) för att underlätta för expedierande farmaceut. Att lägga till veterinärnummer på rekvisitioner skulle kräva en större systemutveckling eftersom det inte finns något motsvarande krav för rekvisitioner på humansidan.

Veterinärnummer anges redan i dag när veterinärer utfärdar elektroniska recept och apotekens expeditiönsstöd är därför anpassade för detta på

samma sätt som för förskrivarkoder på humansidan. När apoteken registrerar pappersrecept, faxrecept eller telefonrecept finns också utrymme i deras expeditiönsstöd för att kunna ange veterinärnummer vid expedition. Tidsåtgången för apotekspersonalen att ange numret bör motsvara den registrering man i dag utför av förskrivarkod på humansidan. Det blir därför enbart en justering i de rutiner som anger hur recept som inte är elektroniska ska registreras.

Det finns redan i dag ett krav på att ange djurägarens personnummer vid förskrivning av särskilda läkemedel för behandling av djur (5 kap. 5 § HSLF-FS 2019:32). Personnummer eller organisationsnummer anges också när elektroniska recept på djurläkemedel förskrivs, vilket är ett systemkrav om receptet ska läggas in i receptdepå djur. Att införa dessa krav innebär därmed inte någon större förändring och innebär också att hanteringen blir mer harmoniserad med motsvarande hantering av recept på humansidan.

Kravet att kunna ange om det djur som ska behandlas tillhör en specifik djurbesättning eller grupp av djur finns det inget motsvarande arbetssätt för i dag. Det skulle dock enligt bedömningen i Läkemedelsverkets rapport kunna införas genom att uppgifterna anges tillsammans med informationen om djurens identitet på receptet.

Liksom för veterinärnummer tillkommer behovet av revidering av rutiner samt uppdatering av systemstöd, men på motsvarande sätt som för veterinärnummer finns det i dag utrymme inom det arbete som redan görs på apoteken för att hålla egenkontrollprogram och expeditiönsstöden aktuella. Enligt uppgift från E-hälsomyndigheten finns det i nuläget fem receptexpedieringssystem för öppenvårdsapotek som påverkas och dessutom kommer de aktörer som bedriver e-handel att behöva göra vissa ytterligare förändringar.

Vid rekvisitionshantering saknas det på apoteken i dag systemstöd och rutiner för att registrera veterinärnummer vid expediering av rekvisitioner. Att införa nya rutiner och uppdatera systemstödet för detta ändamål bedöms dock sannolikt inte innebära några större konsekvenser för apoteksaktörerna. I fråga om nya rutiner generellt finns det i dag ett krav på att apoteken regelbundet reviderar sitt egenkontrollprogram för att hålla existerande rutiner aktuella. Att införa rutiner gällande de nya kraven skulle då kunna bli en del i detta arbete. Anpassning av systemstöden för de nya kraven bör kunna ske inom ramen för de uppdateringar som systemleverantörerna regelbundet gör av expeditiönsstöden.

Regeringen delar Läkemedelsverkets bedömning att införandet av veterinärnummer vid förskrivning av djurläkemedel inte kommer att innebära några större konsekvenser för apoteken eller apoteksbranschen som helhet. Tvärtom innebär krav på att ange veterinärnummer en säkrare och effektivare hantering av recept. Kravet på veterinärnummer vid rekvisitioner innebär en större förändring. Genom förändringarna blir det dock enklare för expeditiönsstöd på apoteket att kontrollera behörighet mot ett veterinärnummer direkt i sitt expeditiönsstöd jämfört med att per telefon behöva kontakta Jordbruksverket. Att hanteringen av djurrecept blir mer harmoniserad med hanteringen av recept på humansidan borde minska risken för fel. Det kan också anses bli en säkrare hantering av förordnanden om det på recept och rekvisitioner blir ytterligare krav på identifiering av veterinär.

Sveriges Apoteksförening framhåller i sitt remissvar att ändringarna troligtvis kommer att följas av ändringar i föreskrifter hos bl.a. Läke-medelsverket. Det är viktigt att dessa föreskriftsändringar tas fram i nära samarbete med apoteksbranschen då föreningen ser att det troligtvis kommer leda till omfattande it- och verksamhetsändringar. En del av ändringarna kommer även att påverka de tjänster som E-hälsomyndigheten ansvarar för, vilket gör att ett samarbete mellan alla inblandande behövs för att säkra ett bra införande. I genomförandet av ändringarna behöver myndigheterna ge apoteken tillräckligt med tid för att anpassa system och rutiner. De nya kraven innebär också ökade kostnader för apoteken (främst it-utveckling) utan att innebära några effektiviseringar.

Regeringen bedömer mot bakgrund av detta att konsekvenserna för apoteksaktörerna inte blir alltför omfattande och att det enligt det som beskrivits i detta avsnitt torde finnas vissa praktiska fördelar med de nya rutinerna. De kostnader och ökade arbetsinsatser som krävs måste vägas mot vikten av förbättrad uppföljning på området. Något underlag för en närmare bedömning av kostnaderna finns inte tillgängligt. Det är dock viktigt att ansvariga myndigheter har en nära dialog med branschen i samband med föreskriftsarbete och it-utveckling.

Förändringarna bedöms leda till att den avgift per receptorderrad som E-hälsomyndigheten tar ut av öppenvårdsapoteken vid expediering av veterinärrecept kommer att behöva höjas. Avgiften är i dag 1,80 kronor per receptorderrad, men kommer den 1 juli 2021 att höjas till 4 kronor. Höjningen är en följd av både tidigare underskott och behovet av utvecklingsinsatser på grund av kraven i förordning (EU) 2019/6 m.m. Antalet receptorderrader är ca 2 miljoner per år. Eftersom prissättningen på läkemedel för behandling av djur är fri kan apoteken få kompensation för den ökade avgiften och de andra kostnaderna genom att ta ut högre priser på läkemedlen av djurägarna.

Den föreslagna bestämmelsen om tystnadsplikt bedöms inte innebära någon förändring av apotekens verksamhet, eftersom de aktuella uppgifterna får förutsättas hanteras konfidentiellt redan i dag. Den personal som berörs bör dock informeras om de nya reglerna. För den personal som expedierar läkemedel innebär förslagen som tidigare nämnts förändrade rutiner vid expediering av läkemedel för djur.

7.4.2 Läkemedelsföretag

Förslagen innebär förbättringar av statistiken över förskrivning, rekvisitioner och försäljning av läkemedel som förordnas för behandling av djur, vilket kan vara av intresse också för de företag som innehar godkännande för försäljning eller som t.ex. handlar med licensläkemedel. I övrigt bedöms förslagen inte ha några konsekvenser för läkemedelsföretagen.

7.4.3 Partihandlare

Förslagen innebär inga förändringar när det gäller partihandlarnas skyldigheter att rapportera försäljningsstatistik och bedöms inte få några andra konsekvenser för dessa aktörer.

7.4.4 Små företag

De mindre företag som påverkas av förslagen är främst vissa fristående öppenvårdsapotek. För att tillgodose behoven av uppgifter för bättre uppföljning och en utvecklad tillsyn är det nödvändigt att alla apoteksaktörer gör vissa anpassningar av rutiner och systemstöd. För mindre apotek kan det bli mer betungande än för en större kedja. Förändringarna bedöms dock vara nödvändiga för att säkerställa en god uppföljning och möjligheter till effektiv tillsyn när det gäller läkemedelsbehandling av djur samt uppfylla de krav som ställs genom förordning (EU) 2019/6.

Förslagen berör även veterinärer, som också i många fall är småföretagare. Som tidigare beskrivits bedöms den tillkommande arbetsinsatsen för veterinärer som liten, medan det finns positiva effekter genom ökade möjligheter att följa upp och kvalitetssäkra den egna förskrivningen.

7.5 Djurägare och djurhållare

Fler uppgifter än i dag kommer att registreras om djurägare och djurhållare enligt de förslag som lämnas. Genom förslaget om tystnadsplikt förstärks dock skyddet för den personliga integriteten och för sådana uppgifter om affärs- och driftförhållanden som kan vara känsliga för den enskilda djurägaren. Det är framför allt den sistnämnda typen av uppgifter som i enskilda fall skulle kunna skada en djurägare om de röjs.

Bättre möjligheter att följa upp förordnanden och försäljning av läkemedel för behandling av djur kan också vara till fördel för djurägare genom att leda till utveckling och förbättringar när det gäller läkemedelsbehandling av djur.

Höjda avgifter för apoteken kan leda till något ökade läkemedelspriser, vilket dock bör vara ganska marginellt för flertalet djurägare. Störst konsekvens blir det för dem som har stora djurbesättningar. Det är också möjligt att apotekens kostnader för anpassningar till de nya kraven kan vältras över på djurägarna genom prishöjningar.

7.6 Arbetet mot antibiotikaresistens

Statistik över försäljning och användning av antibiotika är ett viktigt verktyg i arbetet med att motverka antibiotikaresistens.

Ett av målen i regeringens strategi för arbetet mot antibiotikaresistens 2020–2023 är som nämnts i avsnitt 4.2 att tillgången till data om resistensläget samt om försäljning och användning av antibiotika och andra antimikrobiella medel inom alla sektorer förbättras, liksom tillgången till data om vårdrelaterade infektioner och spridning av antibiotika till miljön. Lagrådsremissens förslag är ett viktigt led i detta. Förslagen möjliggör för Sverige att uppfylla kraven på den rapportering av försäljning av antimikrobiella läkemedel som ska ske till EU enligt förordning (EU) 2019/6.

Förslagen förbättrar vidare förutsättningarna för tillsyn av att förskrivning och användning av antimikrobiella medel sker på ett ansvarsfullt sätt

i enlighet med gällande regler och rekommendationer och underlättar också veterinärers egenuppföljning.

7.7 Övriga konsekvenser

Lagrådsremissens förslag bedöms indirekt kunna ha vissa positiva effekter för miljön genom att bidra till en bättre antibiotikaanvändning, vilket i sin tur kan innebära en minskad belastning på miljön.

Förslagen bedöms inte ha konsekvenser för den kommunala självstyrelsen, jämställdheten, sysselsättningen, brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, offentlig service i olika delar av landet eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

8 Författningskommentar

8.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

2 kap.

6 § Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning,

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

15. vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten.

I bestämmelsen, som rör de krav som ställs på den som har tillstånd att bedriva detaljhandel till konsument, införs en ny *punkt 15*. Enligt punkten ska tillståndshavare lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten vid expediering av en förskrivning av ett läkemedel för behandling av djur (veterinärrecept). Bestämmelsen innebär att E-hälsomyndigheten kommer att få del av uppgifter avseende förskrivna och expedierade läkemedel för behandling av djur. Med expediering avses här färdigställande och utlämnande av läkemedel som förskrivits på recept och med förskrivning avses att utfärda recept. Med läkemedel för behandling av djur avses läkemedel som förordnats av en behörig förskrivare för behandling av djur. I detta ingår såväl djurläkemedel som humanläkemedel i de fall sådana läkemedel förskrivs för behandling av djur. Regeringen kan med stöd av bemyndigandet i 11 a § meddela föreskrifter om vilka uppgifter som tillståndshavare ska lämna till E-hälsomyndigheten. Vilka uppgifter som tillståndshavare är skyldiga att lämna ut till E-hälsomyndigheten med anledning av en expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur anges således i föreskrifter som meddelas med stöd av bemyndigandet i 11 a §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

10 b § E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om *det* som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5, 7 eller 15.

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet i 6 § 7, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 6 § 7.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5, 7 eller 15.

Ändringen i *första stycket första meningen* är endast språklig.

Ändringen i *första stycket andra meningen* innebär att E-hälsomyndigheten även ska informera Läkemedelsverket för det fall att en tillståndshavare underlåter att lämna uppgifter enligt 2 kap. 6 § 15. De uppgifter som avses är sådana uppgifter som regeringen kan meddela föreskrifter om med stöd av bemyndigandet i 11 a §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

10 c § *Den som tillhör eller har tillhört personalen på ett öppenvårdsapotek och som tillverkar eller expedierar läkemedel för behandling av djur eller lämnar råd och upplysningar som avser behandling av djur får inte obehörigen lämna uppgift eller utnyttja uppgift som han eller hon därigenom har fått om enskildas personliga förhållanden om det kan antas leda till men för den enskilde eller någon närstående till den enskilde. Detsamma gäller för uppgift om enskildas affärs- eller driftförhållanden om det kan antas leda till skada för den enskilde.*

Som obehörigt lämnande eller utnyttjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Paragrafen är ny och reglerar tystnadsplikt vid hantering av läkemedel för behandling av djur.

Av paragrafens *första stycke* framgår att den som tillhör eller har tillhört personalen på ett öppenvårdsapotek och som tillverkar eller expedierar läkemedel för behandling av djur eller lämnar råd och upplysningar som avser behandling av djur inte obehörigen får lämna uppgift eller utnyttja uppgift som han eller hon därigenom har fått om enskildas personliga förhållanden om det kan antas leda till men för den enskilde eller någon närstående till den enskilde. Detsamma gäller för uppgift om enskildas affärs- eller driftförhållanden om det kan antas leda till skada för den enskilde.

Tystnadsplikten omfattar personal vid öppenvårdsapotek som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. Med detta avses samma personal som enligt 1 kap. 4 § 4 patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, ska anses utgöra hälso- och sjukvårdspersonal och som omfattas av tystnadsplikten enligt 6 kap. 12–14 §§ PSL. Bestämmelsen gäller dock endast vid hantering av och rådgivning som avser läkemedel för behandling av djur. Med läkemedel för behandling av djur avses läkemedel som förordnats av en behörig forskrivare för behandling av djur. I detta ingår såväl djurläkemedel som humanläkemedel i de fall sådana läkemedel förskrivs för behandling av djur. Med expediering avses färdigställande och utlämnande av läkemedel som har förskrivits på recept eller rekviderats av veterinär. Bestämmelsen omfattar både den som tillhör och den som har tillhört personalen. Det innebär att tystnadsplikten ska fortsätta att gälla även när en anställning har upphört.

Med öppenvårdsapotek avses en sådan inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Av ordet ”obehörigen” följer att det finns ett visst utrymme för den som omfattas av tystnadsplikten att lämna ut uppgifter om uppgiftslämnandet har anknytning till tjänsten. Personal får t.ex. anses vara oförhindrad att lämna ut uppgifter till personer som han eller hon behöver rådgöra med inom ramen för sitt yrkesutövande. Den rätt att meddela och offentliggöra uppgifter som följer av 1 kap. 1 och 7 §§ tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 10 §§ yttrandefrihetsgrundlagen har företräde framför tystnadsplikten. Ett utlämnande eller utnyttjande av uppgifter som görs med stöd av rätten att meddela och offentliggöra uppgifter betraktas alltså inte som ett obehörigt utlämnande eller utnyttjande.

Med begreppet lämna uppgift ska förstås lämnande av uppgifter oavsett formen för detta. Ett lämnande kan ske muntligen, skriftligen eller på annat sätt. Med ett obehörigt utnyttjande ska avses till exempel om uppgifterna används för att ge personliga fördelar.

Den som omfattas av tystnadsplikten får inte lämna uppgift eller utnyttja uppgift om enskildas personliga förhållanden om det kan antas leda till men för den enskilde eller någon närstående till den enskilde. Den som omfattas av tystnadsplikten får inte heller lämna uppgift eller utnyttja uppgift om enskildas affärs- eller driftförhållanden om det kan antas leda till skada för den enskilde.

Med begreppet enskildas personliga förhållanden avses detsamma som i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. I förarbetena till OSL anges att ”personliga förhållanden” anses omfatta i princip alla uppgifter om en enskild individ från uppgift om adress till uppgift om sjukdomstillstånd (prop. 1979/80:2 del A s. 84). Detta innebär att kontaktuppgifter som adress och telefonnummer kan omfattas av tystnadsplikten om ett utlämnande av uppgiften skulle kunna antas leda till men för en enskild, t.ex. om den enskilde har skyddad identitet.

Någon definition av begreppet närstående finns inte i OSL. Faktiskt släktskap behöver dock inte föreligga, se prop. 1979/80:2 del A s. 168. Bedömningen får göras i det enskilda fallet med utgångspunkt i hur nära relationen är eller varit, se RÅ 2009 ref. 17.

Vid bedömningen av vad som kan utgöra men och skada ska prövas om uppgiften som sådan är av den arten att ett utlämnande typiskt sett kan vara ägnat att medföra skada för det intresse som ska skyddas genom bestämmelsen. Om uppgiften är sådan att den genomsnittligt sett måste betraktas som harmlös, ska den normalt anses falla utanför tystnadsplikten.

Med begreppet men avses i första hand integritetskränkningar av olika slag, och med begreppet skada avses ekonomisk skada, detta i likhet med hur begreppen används i OSL.

Med begreppet enskildas affärs- eller driftförhållanden avses detsamma som i OSL och i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Bestämmelsen har ett rakt skaderekvisit vilket innebär att presumtionen är att tystnadsplikt inte råder.

Brott mot tystnadsplikten är straffsanktionerat enligt 20 kap. 3 § brottsbalken.

Av paragrafens *andra stycke* framgår att det inte anses som obehörigt lämnande eller utnyttjande när någon fullgör en sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. En sådan uppgiftsskyldighet finns t.ex. i 6 § som anger att öppenvårdsapotek ska lämna vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

11 a § *Regeringen får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 6 § 15.*

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om att regeringen ska få meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 6 § 15.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2022.

Enligt ikraftträdandebestämmelsen träder lagen i kraft den 1 januari 2022.

Övervägandena finns i avsnitt 6.

8.2 Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

8 § Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,

2. redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5, 7 eller 15 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

3. hantering av reklamationer och indragningar,

4. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,

6. redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket för deras tillsyn,

7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § femte stycket, 21 a § fjärde stycket och 21 b § tredje stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

8. hälsorelaterad kundservice,

9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,

10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårds-
apotekens kvalitet, samt

11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårds-
apotekens verksamhet samt framställning av statistik.

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och 8 får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För ändamål som avses i första stycket 10 och 11 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

Paragrafen innehåller bestämmelser om för vilka ändamål personuppgifter får behandlas.

Det görs en ändring i *första stycket 2*. Ändringen innebär att personuppgifter får behandlas även för ändamålet redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 15 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. De uppgifter som avses är sådana uppgifter som regeringen kan meddela föreskrifter om med stöd av bemyndigandet i 2 kap. 11 a § lagen om handel med läkemedel.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2022.

Enligt ikraftträdandebestämmelsen träder lagen i kraft den 1 januari 2022.

Övervägandena finns i avsnitt 6.

8.3 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

25 kap.

17 c § Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att

1. uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att

förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek,

2. uppgift lämnas enligt lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek eller den som är behörig att förordna läkemedel, eller

3. uppgift om förordnande och expediering av läkemedel för behandling av djur lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek.

Paragrafen innehåller sekretessbrytande bestämmelser.

Redaktionella ändringar görs i paragrafen på så sätt att en punktlista införs. Det hittillsvarande första stycket utgör nu i stället den första punkten, och det hittillsvarande andra stycket utgör den andra punkten. Ingen ändring i sak är avsedd med ändringarna i dessa delar.

En ny *tredje punkt* införs som innebär att sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ inte ska hindra att uppgift om förordnande och expediering av läkemedel för behandling av djur lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek. Bestämmelsen har således en sekretessbrytande verkan. I 17 a § anges att sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. I 17 b § anges att sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Med uppgift om förordnande och expediering av läkemedel avses uppgifter om en förskrivning eller en rekvisition som krävs för att läkemedlet ska kunna färdigställas och lämnas ut av öppenvårdsapoteket. I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit finns föreskrifter om vilka uppgifter som krävs för öppenvårdsapotekens hantering av förordnande och expediering av läkemedel. Exempel på uppgifter som kan krävas för förordnande och expediering av läkemedel är uppgifter om djur, djurägare och förskrivande veterinär. Det kan t.ex. vara fråga om namn, djurslag, person- eller organisationsnummer och adressuppgifter samt veterinärnummer eller liknande.

Med öppenvårdsapotek avses en sådan inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Med expedierande personal på öppenvårdsapotek avses farmaceuter, dvs. apotekare och receptarier, men även annan apotekspersonal som deltar i arbetet med att expediera läkemedel och andra varor, t.ex. apotekstekniker, jämför 5 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223 s. 247). Med läkemedel för behandling av djur avses läkemedel som förordnats av en behörig förskrivare för behandling av djur. I detta ingår såväl djurläkemedel som humanläkemedel i de fall sådana läkemedel förskrivs för behandling av djur.

Övervägandena finns i avsnitt 5.3.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2022.

Enligt ikraftträdandebestämmelsen träder lagen i kraft den 1 januari 2022.
Övervägandena finns i avsnitt 6.

Sammanfattning av Läkemedelsverkets rapport Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur

Regeringen gav E-hälsomyndigheten (EHM), Statens jordbruksverk (SJV) och Läkemedelsverket (LV) i uppdrag att se över vilka uppgifter om expedieringar av förskrivningar för djur som öppenvårdsapoteken bör lämna till EHM för behandling och utlämnande till andra myndigheter och enskilda veterinärer för ändamål som rör uppföljning, statistik och tillsyn. EHM har varit samordnande part och redovisar sin del av uppdraget i en rapport med diarienummer 2019/01928–1. Läkemedelsverket redovisar, i enlighet med uppdraget, här sina författningsförslag i en särskild rapport vilken huvudsakligen innehåller författningsförslag, överbäganden och konsekvensbedömning.

Under arbetets gång gjordes bedömningen att det för den avsedda nyttan med uppdraget var nödvändigt att inkludera inte enbart förskrivningar utan även rekvisitioner.

Författningsförslagen innehåller i korthet:

- Ny registerförordning om personuppgiftsbehandling.
- En uppgiftsskyldighet för apotek till EHM avseende receptuppgifter vid expediering av förskrivningar till djur införs i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
- En uppgiftsskyldighet för apotek till EHM att rapportera veterinärnummer vid försäljning mot rekvisitioner inom ramen för försäljningsstatistiken införs i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.
- En uppgiftsskyldighet för EHM till SJV, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), länsstyrelserna, LV och veterinärer i förordningen om register över förordnade läkemedel för behandling av djur (personuppgifter) och i förordningen om handel med läkemedel där andra uppgifter än personuppgifterna regleras.
- Följdändringar i apoteksdatalagen (2009:367) och förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.
- Krav på angivande av veterinärnummer och vissa uppgifter hänförliga till djuret och djurägaren vid utfärdande av recept samt på angivande av veterinärnummer vid utfärdande av rekvisition föreslås införas i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
- Ändringar i förordningen (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur för att undvika dubbelreglering.

Konsekvenserna av författningsförslagen innebär förmodligen inte några större förändringar för apoteken eller veterinärerna avseende veterinärnummer på recept. De nya kraven uppfylls i stort redan idag vid hantering av elektroniska recept till djur. De förändringar som trots allt krävs med anledning av författningsförslagen skulle kunna hanteras inom ramen för egenkontrollen och uppdateringar av systemstöden som regelbundet görs på apoteken och veterinärkliniker.

Till stor del kommer de nya kraven sannolikt att underlätta hanteringen Bilaga 1
av framförallt recept för expedierande apotek.

Rapportens lagförslag

Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 2 kap. 6 och 10 b §§ ska ha följande lydelse,

dels att det införs en ny paragraf, 2 kap.10 c §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till E- hälsomyndigheten,

5 a. vid expediering av en förskrivning avseende behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och råd-

givningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning, och

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

10 b §

E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5 och 7.

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet i 6 § 7, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 6 § 7.

E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5, 5a och 7.

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet i 6 § 7, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 6 § 7.

Bemyndiganden

10 c §

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 6 § 5 a.

Regeringen får också meddela föreskrifter om till vem E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter enligt första stycket och för vilka ändamål.

Denna lag träder i kraft den xx.

Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

Härigenom föreskrivs att 8 § apoteksdatalagen (2009:367) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §

Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,

2. redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5, eller 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

2. redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5, 5 a eller 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

3. hantering av reklamationer och indragningar,

4. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,

6. redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket för deras tillsyn,

7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

8. hälsorelaterad kundservice,

9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,

10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, samt

11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och 8 får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För ändamål som avses i första stycket 10 och 11 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

Denna lag träder i kraft den xx.

Sammanfattning av kompletterande promemoria om sekretess och tystnadsplikt till Läkemedelsverkets rapport Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur

Denna promemoria innehåller analyser av vissa frågor om sekretess och tystnadsplikt och kompletterar Läkemedelsverkets rapport Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur (S2019/01775). Det föreslås ett tillägg i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, med innebörden att sekretessen hos E-hälsomyndigheten enligt 25 kap. 17 a och 17 b §§ OSL inte hindrar att uppgift om förordnade och expedierade läkemedel för behandling av djur lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek. Det föreslås också att en bestämmelse om tystnadsplikt för personal på öppenvårdsapotek införs i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2022.

Promemorians lagförslag

Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 25 kap. 17 c § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1216

Föreslagen lydelse

25 kap.

17 c §

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek.

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift lämnas enligt lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek eller den som är behörig att förordna läkemedel

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att

1. uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek,

2. uppgift lämnas enligt lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek eller den som är behörig att förordna läkemedel, *eller*

3. uppgift om förordnade och expedierade läkemedel för behandling av djur lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2022.

Härigenom föreskrivs att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska införas två nya paragrafer, 2 kap. 10 c och 11 a §§, och närmast före 2 kap. 10 c § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

Tystnadsplikt på öppenvårdsapotek

10 c §

Den som tillhör eller har tillhört personalen på ett öppenvårdsapotek och som tillverkar eller expedierar läkemedel för behandling av djur eller lämnar råd och upplysningar som avser behandling av djur får inte obehörigen lämna uppgift eller utnyttja uppgift som han eller hon därigenom har fått veta om enskildas personliga förhållanden om det kan antas leda till men för den enskilde eller någon närstående till den enskilde. Det samma gäller för uppgift om enskildas affärs- eller driftförhållanden om det kan antas leda till skada.

Som obehörigt lämnande eller utnyttjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

11 a §

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 6 § 5 a.

Regeringen får också meddela föreskrifter om till vem E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter enligt första stycket och för vilka ändamål.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2022.

Efter remiss av Läke-medelsverkets rapport Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur (S2019/01775) och promemorian Kompletterande promemoria till Läke-medelsverkets rapport Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur (samma diarienummer) har yttrande inkommit från: Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård, Apotekarsocieteten, Attunda tingsrätt, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Förvaltningsrätten i Umeå, Gröna arbetsgivare, Gård & Djurhälsan, Integritetsskyddsmyndigheten, Kommerskollegium, Konkurrensverket, Konsumentverket, Lantbrukarnas riksförbund, Livsmedelsverket, Läke-medelsverket, Länsstyrelsen i Dalarnas län, Länsstyrelsen i Kronobergs län, Länsstyrelsen i Norrbottens län, Länsstyrelsen i Skåne län, Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Västernorrlands län, Länsstyrelsen i Västra Götalands län, Regelrådet, Socialstyrelsen, Statens Jordbruksverk, Statens veterinärmedicinska anstalt, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac), Sveriges Apoteks-förening, Sveriges Biodlare Riksförbund, Sveriges lantbruksuniversitet, Sveriges veterinärförbund och Växa Sverige.

Därutöver har yttrande inkommit från Länsstyrelsen i Jönköpings län.

Följande remissinstanser har inte svarat eller angett att de avstår från att lämna några synpunkter: AniCura TC AB, Apotea AB, Apoteket AB, Apotek Hjärtat AB, Djurbranschens yrkesnämnd, Djurfarmacia Sverige AB, Evidensia Djursjukvård AB, Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL), Kammarrätten i Göteborg, Kronans Apotek AB, Läke-medelsdistributörsföreningen, Läke-medelshandlarna, Riksdagens ombudsmän, Riksföreningen anställda inom djursjukvården, Svenska Kennelklubben, Svenska Ägg, Svensk Fågel, Sveriges Farmaceuter, Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening (SOAF), Unionen, VetApotek, ViNordic och Zoobranschens Riksförbund.