



Lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister;

SFS 2013:619

Utkom från trycket
den 2 juli 2013

utfärdad den 19 juni 2013.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att 1, 5, 6, 12–18, 20–23 och 25 §§ samt rubriken närmast före 21 § lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

1 §² För de ändamål som anges i 6 § får Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor (*receptregister*).

5 §³ Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur är personuppgiftsansvarig för receptregistret.

6 §⁴ Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läke-

¹ Prop. 2012/13:128, bet. 2012/13:SoU26, rskr. 2012/13:279.

² Senaste lydelse 2009:370.

³ Senaste lydelse 2009:370.

⁴ Senaste lydelse 2012:942.

medel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), och

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5 och 6.

12 §⁵ Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 1, 2 respektive 8, till öppenvårdsapoteken lämna ut

1. underlag för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. underlag för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., respektive
3. uppgifter om dosrecept, recept för flera uttag och elektroniska recept.

13 §⁶ Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska lämna ut uppgifter om dosrecept till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som i sin verksamhet inom vården har behov av sådana uppgifter.

14 §⁷ Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska, för de ändamål som avses i 6 § första stycket 3 och 5, till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av nämnda lag.

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

15 §⁸ Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska, till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där för-

⁵ Senaste lydelse 2009:370.

⁶ Senaste lydelse 2009:370.

⁷ Senaste lydelse 2010:411.

⁸ Senaste lydelse 2009:370.

skrivaren tjänstgör, lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 6.

SFS 2013:619

16 §⁹ Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. patientens personnummer och folkbokföringsort, samt
3. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

17 §¹⁰ Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 9, till Inspektionen för vård och omsorg lämna ut uppgifter om en enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel.

18 §¹¹ Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. redovisade per öppenvårdsapotek.

20 §¹² Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålen med registret,
3. vilka uppgifter registret får innehålla,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
5. rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),
6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter enligt 24 §,
7. rätten till skadestånd enligt 24 §,
8. de begränsningar i fråga om sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret, och
9. att registreringen inte är frivillig med undantag för ändamål enligt 6 § första stycket 2 och 8.

Sekretess

21 §¹³ I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut uppgifter.

22 §¹⁴ Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter. Behörigheten ska begränsas till vad som be-

⁹ Senaste lydelse 2009:370.

¹⁰ Senaste lydelse 2012:942.

¹¹ Senaste lydelse 2010:269.

¹² Senaste lydelse 2009:370.

¹³ Senaste lydelse 2010:411.

¹⁴ Senaste lydelse 2009:370.

hövs för att den som arbetar hos Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter.

23 §¹⁵ Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll.

25 §¹⁶ Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

2. För den som före ikraftträdandet har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag gäller 21 § i sin äldre lydelse.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

¹⁵ Senaste lydelse 2009:370.

¹⁶ Senaste lydelse 2009:370.