Region Stockholm

12

Yttrande över remiss E-hälsomyndighetens rapport Reglering av personuppgiftsbehandlin g

HSN 2019-1289

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Läkemedelsenhet
Gerd Lärfars

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-06-1807

HSN 2019-1289

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

Yttrande över remiss E-hälsomyndighetens rapport Reglering av personuppgiftsbehandling

Ärendebeskrivning

Inom EU är hälso- och sjukvårdsfrågor de enskilda ländernas ensak men EU främjar samarbete mellan medlemsstaterna. Bland annat genom patientrörlighetsdirektivet (från 2011). I det framgår bland annat att medlemsstaterna ska se till att recept från en medlemsstat ska kunna expedieras i det egna landet.

Redan idag kan svenska pappersrecept expedieras på utländska apotek och utländska pappersrecept expedieras på svenska apotek. E-recept kan dock inte användas, och om ett recept som utfärdats i Sverige expedieras i en annan medlemsstat så registreras inte det i receptregistret (alternativt kommande nationell läkemedelslista). Motsvarande gäller i princip för utländska recept som expedieras på svenskt apotek.

Om en person med ett svenskt recept expedieras läkemedel i annat EU-land får hen stå för den totala kostnaden själv. Personen kan dock få ersättning för dessa kostnader från försäkringskassan i efterhand, om motsvarande läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna i Sverige. Personen behöver då lämna in ett utdrag från sin läkemedelslista för att på så sätt fastställa högkostnadsskydd.

Utbyte av hälsodata mellan länder i Europa ska ske via utsedda nationella kontaktpunkter, som i sin tur utbyter information med nationella aktörer. E-hälsomyndigheten (EHM) är kontaktpunkt för Sverige. EHM har haft i uppdrag att redovisa förslag på ändringar som möjliggör hantering av svenska e-recept i utlandet och utländska e-recept i Sverige.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss E-hälsomyndighetens rapport Reglering av personuppgiftsbehandling

Förslag till beslut
Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

1. Hälso- och sjukvårdsnämnden antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar detta till regionstyrelsen.

2. Beslutet justeras omedelbart.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
E-hälsomyndigheten (EHM) föreslår följande förändringar för att möjliggöra framtida hantering av e-recept över gränserna inom EU:

- EHM:s uppdrag som nationell kontaktpunkt förtydligas i myndighetens instruktion istället för som nu i dess regleringsbrev. Eftersom det är ett varaktigt uppdrag.
- Lagen om nationell läkemedelslista träder för de flesta reglerna i kraft den 1 juni 2020. Lagen föreslås justeras för att möjliggöra *expedition av svenska recept i annat EU-land*:
    - Det ska framgå att ett av ändamålen med listan är expediering av recept utomlands
    - Uppgifter om utländska farmaceuter som expedierat läkemedel ska få ingå i läkemedelistan, på motsvarande sätt som vid expedition inom Sverige.
    - Landskod behöver framgå vid expediering utomlands.
    - För att uppgifter om en persons recept ska förmedlas till ett utländskt apotek behöver personen först samtycka till det. Samtycke kan ges på förhand eller på plats.
    - Expedierande personal på utländskt apotek ska kunna efterfråga och få tillgång till information från den nationella läkemedelslistan baserat på personnummer. Informationen ska inte innefatta ordinationsorsak.
- En ny förordning föreslås för att reglera EHM:s hantering av personuppgifter vid *expedition av recept från annat EU-land på apotek i Sverige*.
    - I förordningen redovisas under vilka förutsättningar EHM får hantera personuppgifter för att möjliggöra expedition av

e-recept på svenskt apotek och att information om expeditionen förmedlas till det land där förskrivningen skett.
    - Utöver ovanstående ändamål ska uppgifterna också kunna användas av Läkemedelsverket för tillsyn av lagen om handel med läkemedel, och av EHM för framställning av statistik. Personuppgifter ska tas bort senast tre år efter expeditionsdatum.
- Ändringar i offentlighets och sekretesslagen föreslås för att möjliggöra de ändringsförslag som beskrivs ovan.

EHM framhåller att man endast har fått i uppdrag att analysera och lämna författningsförslag som behövs för den personuppgiftsbehandling som myndigheten avser att genomföra. Det kan alltså finnas andra frågor som behöver utredas innan gränsöverskridande hantering av e-recept kan börja användas.

Överväganden

Hälso- och sjukvården står nu inför omvälvande förändringar på grund av de möjligheter som digitaliseringen medför. Det kommer att innebära stora möjligheter för våra patienter men för att nyttja dessa behöver nationella och regionala gränser suddas ut.
Den rapport som tagits fram av E-hälsomyndigheten (EHM) är väl framställd och pedagogisk men lyfter inte perspektivet med den snabba digitalisering som nu sker.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen noterar att EHM endast har fått i uppdrag att analysera och lämna författningsförslag som behövs för den personuppgiftsbehandling som myndigheten avser att genomföra. EHM har i sin utredning haft kontakt med flertalet myndigheter som berörs av regleringen. Man anger dock inte att man haft kontakt med företrädare för regionerna eller inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Både regionerna och IVO har enligt lagen om nationell läkemedelslista möjlighet att få tillgång till viss information från listan för att utföra sina uppdrag, på motsvarande sätt som framgår i receptregisterlagen. Enligt den föreslagna *förordningen om personuppgiftshantering vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska recept* framgår inga möjligheter för regionerna eller IVO att ta del av information som genereras. Däremot kan Läkemedelsverket använda informationen för att utöva sin tillsyn av apoteken.

Det som inte framkommer i EHM´s rapport är om EHM i sina analyser tagit med en framtida möjlighet att invånare i Sverige i ökad utsträckning kan få recept utfärdade i utlandet som sedan expedieras i hemlandet? Till exempel genom internetbaserade läkarbesök i utlandet. Läkemedel förskrivna via e-recept vid sådana läkarbesök kan sedan, genom den föreslagna förordningen, expedieras på svenskt apotek.

Regionerna och IVO har i dagsläget möjlighet att upptäcka oegentlig förskrivning av till exempel narkotikaklassade läkemedel. Den möjligheten riskerar att försvagas om man inte kan ta del av uppgifter om expedierade läkemedel i Sverige baserat på utländska recept. Det är möjligt att detta blir en marginell företeelse i framtiden, men det är också möjligt att det blir ett tillvägagångssätt som används av ett flertal personer. Det finns även en ökad risk att de rekommendationer som gäller för Region Stockholm och dess användning av läkemedel utifrån både evidens och beprövad erfarenhet inom andra områden som till exempel antibiotikaområdet får en ökad förskrivning. Detta genom tillgången på internetbaserad vård och eftersom det blir mycket enklare att få tillgång till e-recept jämfört med pappers-recept.

Den föreslagna förordningen bör därför även möjliggöra för regionerna och IVO att ta del av samma informationsmängd om expedierade läkemedel som den som framgår i lagen om nationell läkemedelslista. Detta ska dock endast gälla för expeditioner till personer boende i Sverige, med svenska identitetsuppgifter.

Ekonomiska konsekvenser
Förslaget förväntas få oförändrade konsekvenser för läkemdelskostnaderna

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslaget till beslut förväntas få positiva konsekvenser för patientsäkerheten.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för jämlik och jämställd vård

Miljökonsekvenser
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Förslag till beslut förväntas innebära positiva konsekvenser för administration vad gäller uppföljning av läkemedelsförskrivning för Region Stockholm.

Björn Eriksson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Regionledningskontoret

Godkänd av Magnus Thyberg, 2019-06-18

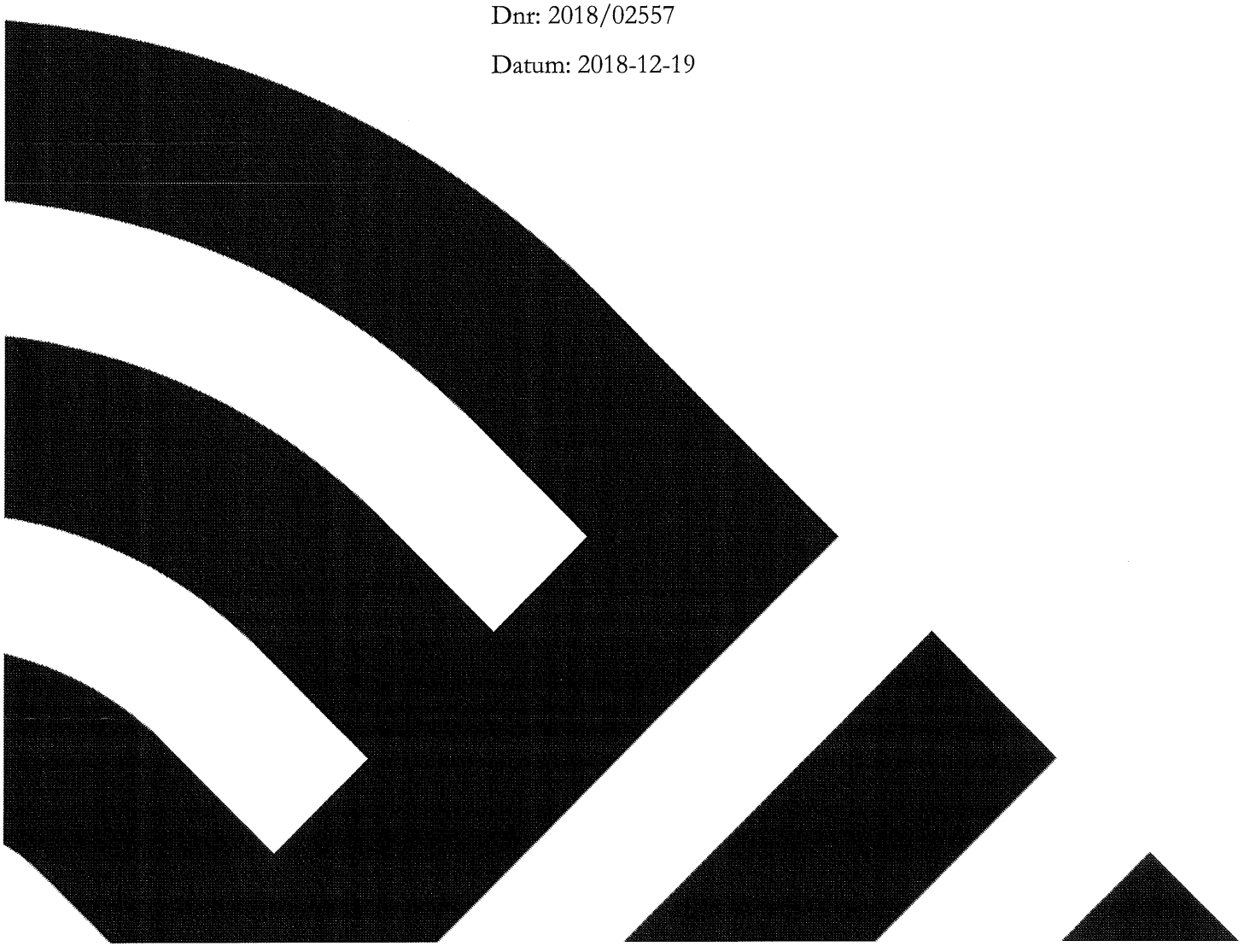
eHälsomyndigheten

Reglering av personuppgifts-behandling

Återrapportering enligt regeringsbeslut S2018/04035/FS (delvis)

Dnr: 2018/02557

Datum: 2018-12-19



eHälsomyndigheten

Förord

Enligt regeringens beslut den 5 juli 2018, med diarienummer S2018/04035/FS (delvis), har E-hälsomyndigheten fått i uppdrag att göra en juridisk analys av den personuppgiftsbehandling som myndigheten avser att genomföra inom ramen för patientrörlighetsdirektivet. Analysen ska omfatta myndighetens personuppgifts-behandling i samband med hantering av utländska e-recept som expedieras i Sverige och av svenska e-recept som expedieras i andra europeiska länder. Om det bedöms nödvändigt eller lämpligt ska myndigheten lämna författningsförslag eller förslag på andra åtgärder som behövs för den personuppgifts-behandling som E-hälsomyndigheten kommer att genomföra i samband med utbyte av e-recept inom ramen för patientrörlighetsdirektivet. Uppdraget ska genomföras i samverkan med relevanta myndigheter på området. Det ska redovisas till regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2018.

E-hälsomyndigheten har, i enlighet med uppdraget, gjort en juridisk analys av personuppgiftsbehandlingen och lämnat författningsförslag och förslag på andra åtgärder som behövs för behandlingen. Eftersom uppdraget är avgränsat till en juridisk analys av den personuppgiftsbehandling som ska genomföras av E-hälsomyndigheten är det i huvudsak myndigheten själv som är berörd. Vid genomförandet av uppdraget har E-hälsomyndigheten haft möten med Datainspektionen och Läkemedelsverket samt kontakter med Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Försäkringskassan. E-hälsomyndigheten har också haft kontakt med jurister i några av de länder som ska delta i informationsutbytet.

Denna rapport redovisar hur detta uppdrag har genomförts. Rapporten är framtagen av jurist Jenny Wentrup och senior specialist Martin Brinnen, advokatfirman Kahn Pedersen KB. Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektören Janna Valik. Jurist Jenny Wentrup har varit föredragande.

Janna Valik

Generaldirektör

Kalmar den 19 december 2018

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

eHälsomyndigheten

Innehåll

Begrepp 5

Sammanfattning 7

1. Författningsförslag 9

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista 9
1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1216) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 14
1.3 Förslag till förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept 15
1.4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten 18

2. Bakgrund 19

2.1 Patientrörlighetsdirektivet 19
2.2 Utbyte av pappersrecept över landsgränser idag 19
2.3 Etablering av tjänster för gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept 20
2.4 Förändrade förutsättningar 22

3. Behovet av ny behandling av personuppgifter 23

3.1 Tillämplig lag vid driftsättning av tjänsterna 23
3.2 Bakgrund och svenska e-recept 23
3.3 Utbyte av e-recept över landsgränser 23
3.4 Olika typer av personuppgiftsbehandling 26
3.5 Hur avses behandlingen gå till? 27
3.6 Integritetshöjande samtycke 30

4. Gällande rätt 31

4.1 Internationell reglering 31
4.2 Nationell reglering 34

5. Grundläggande förutsättningar för reglering 37

5.1 Rättslig grund 37
5.2 Förutsättningar enligt regeringsformen 40
5.3 Förutsättning för nationell reglering enligt dataskyddsförordningen 46
5.4 I vilka författningar bör regleringen placeras? 49

6. Ändringar i lagen om nationell läkemedelslista 50

6.1 Vilka ändringar behövs? 50
6.2 Känsliga personuppgifter 50
6.3 Personuppgiftsansvar 51
6.4 Ändamålen 52
6.5 Registerinnehåll 55
6.6 Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen 58
6.7 Direktåtkomst 59
6.8 Uppgiftsskyldighet 62

7. Ny förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept 63

7.1 Behovet av en ny förordning 63
7.2 Tillämpningsområde och definitioner 64
7.3 Personuppgiftsansvar 65

juni 2014 © eHälsomyndigheten

7.4 Förhållandet till dataskyddsförordningen och dataskyddslagen ... 66
7.5 Ändamål och uppgiftsskyldighet ... 67
7.6 Personuppgifter som får behandlas ... 69
7.7 Patientens samtycke ... 69
7.8 Tillgången till uppgifterna ... 70
7.9 Bevarandetid ... 71

8. Ändringar i offentlighets- och sekretesslagen ... 71

8.1 Sekretess hos E-hälsomyndigheten ... 71
8.2 Sekretessbrytande bestämmelser ... 72
8.3 Samtycke till utlämnandet ... 72
8.4 Ändring i den sekretessbrytande bestämmelsen ... 72

9. Ändringar i E-hälsomyndighetens instruktion ... 73

9.1 Huvudsakliga uppgifter ... 73
9.2 Nya uppgifter ... 73

10. Ikraftträdande ... 73

11. Andra åtgärder ... 74

11.1 Bakgrund ... 74
11.2 Information om personuppgiftsbehandlingen ... 74
11.3 Kompletterande konsekvensbedömning ... 75
11.4 Avtal ... 75

12. Ytterligare frågor att utreda ... 76

12.1 Avgränsning av regeringsuppdraget ... 76
12.2 Lagen om läkemedelsförmåner m.m. ... 76
12.3 Lagen om handel med läkemedel ... 76
12.4 Apoteksdatalagen ... 76
12.5 Receptföreskrifterna ... 76

13. Konsekvenser ... 77

13.1 Konsekvenser för patienter ... 78
13.2 Konsekvenser för den personliga integriteten ... 78
13.3 Konsekvenser för staten ... 83
13.4 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten ... 83
13.5 Konsekvenser för apoteksaktörerna ... 84
13.6 Konsekvenser för övriga intressen ... 84

14. Författningskommentarer ... 84

14.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ... 84
14.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1216) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ... 89
14.3 Förslag till förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept ... 90
14.4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ... 93

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

eHälsomyndigheten

Begrepp

Artikel 29-gruppen	Artikel 29-arbetsgruppen för skydd av personuppgifter. Numera ersatt av Europeiska dataskyddsstyrelsen (EDPB)
CBeHIS-avtalet	Agreement between National Authorities or National Organisations responsible for National Contact Points for eHealth on the Criteria required for the participation in Cross-Border eHealth Information Services
Dataskyddsförordningen	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)
Dataskyddslagen	lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning
Efta	Europeiska frihandelssammanslutningen
eHealth Network	Nätverket för e-hälsa som bildats med stöd av artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet
eIDAS-förordningen	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 av den 23 juli 2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG
epSOS	SmartOpenServices för European Patients
EU	Europeiska unionen

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

f.	följande sida/sidor
FN	Förenta Nationerna
HFD	Högsta förvaltningsdomstolens årsbok
Kommissionen	Europeiska kommissionen
Land A	försäkringsmedlemsstat i enlighet med artikel 3 c i patientrörlighetsdirektivet
Land B	behandlande medlemsstat i enlighet med artikel 3 d i patientrörlighetsdirektivet.
NCP	National Contact Point
OSL	Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)
Patientrörlighetsdirektivet	Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård
prop.	regeringens proposition
s.	sidan/sidorna
SOU	Statens offentliga utredningar

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

eHälsomyndigheten

Sammanfattning

Utbyte av hälsoinformation har betydelse för den fria rörligheten på den inre marknaden och EU:s innovationsmöjligheter. Medlemsstaterna inom EU och Efta samverkar därför, inom ramen för patientrörlighetsdirektivet och med stöd av kommissionen, för att kunna utbyta digital hälsoinformation över landsgränserna. Samverkan sker främst i ett frivilligt nätverk för e-hälsa, eHealth Network. Syftet är att underlätta för patienterna att söka vård, inklusive att hämta ut läkemedel, i ett annat land. I dagsläget avser samverkan e-recept och patientöversikter, dvs. viss information ur patientjournaler. Samverkan är frivillig och varje medlemsstat avgör själv vilket informationsutbyte landet vill delta i. Varje medlemsstat utser en nationell kontaktpunkt för e-hälsa, som utgör kommunikationskanalen för utbyte av hälsoinformation mellan de länder som deltar.

E-hälsomyndigheten har regeringens uppdrag att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa i Sverige. Sverige avser att inledningsvis delta i det gränsöverskridande informationsutbytet när det gäller e-recept. Möjligheterna att på sikt delta även när det gäller patientöversikter undersöks också.

Det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept innebär att det kommer att vara nödvändigt att behandla känsliga personuppgifter på ett sätt som inte görs idag. För att säkerställa att den personuppgiftsbehandling som E-hälsomyndigheten avser att genomföra vid informationsutbytet är tillåten föreslår vi i denna rapport dels vissa författningsändringar, dels en ny förordning och dels vissa andra åtgärder. Vi föreslår bland annat att uppdraget att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa regleras i E-hälsomyndighetens instruktion, i stället för i myndighetens regleringsbrev som idag. I instruktionen bör också uppdraget att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för informationsutbytet fastställas. De mer detaljerade regler som ska gälla för den personuppgiftsbehandling som är nödvändig när svenska e-recept, som vid tidpunkten för driftsättning kommer att vara registrerade i den nationella läkemedelslistan, ska expedieras på utländska apotek föreslås fastställas genom ändringar i lagen om nationell läkemedelslista. Vi föreslår att mer detaljerade bestämmelser om E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling när utländska e-recept vidarebefordras till svenska apotek för expediering ska fastställas i en ny förordning. Vi föreslår därtill ändringar i offentlighets- och sekretesslagen för att det utlämnande som behöver ske vid informationsutbytet ska vara tillåtet.

Lagen om nationell läkemedelslista kommer enligt förslaget att utökas så att lagen även gäller E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling när svenska e-recept expedieras i utlandet. De ändringar som föreslås i lagen avser bestämmelserna om ändamål, registerinnehåll, samtycke, direktåtkomst och uppgiftsskyldighet. Dessutom föreslås vissa redaktionella ändringar. Vi föreslår att ett nytt ändamål läggs till, som avser expediering av läkemedel på utländskt apotek. Patientens personuppgifter ska bara få behandlas för detta ändamål om han eller hon har lämnat ett s.k. integritetshöjande samtycke. Vi föreslår att det tydliggörs att uppgifter om utländska farmaceuter ska få behandlas i läkemedelslistan. Därtill föreslås att expedierande personal på utländska apotek ska få ha direktåtkomst till de uppgifter som är nödvändiga för att expediera

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

läkemedlet och att E-hälsomyndigheten ska ha en skyldighet att lämna ut sådana uppgifter till den expedierande personalen.

Vi föreslår att den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för E-hälsomyndigheten att utföra när ett utländskt e-recept vidarebefordras mellan en utländsk kontaktpunkt och ett svenskt apotek regleras i en ny förordning; förordningen om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept. Den föreslagna förordningen innehåller bestämmelser om tillämpningsområde, personuppgiftsansvar, ändamål, samtycke, vilka uppgifter som får behandlas, uppgiftsskyldighet, tillgång till uppgifterna och bevarandetid. Förordningen ska tillämpas i E-hälsomyndighetens verksamhet när e-recept från en utländsk förskrivare ska expedieras på ett svenskt öppenvårdsapotek. Vi föreslår att E-hälsomyndigheten ska vara personuppgiftsansvarig för den behandling som sker enligt förordningen. Personuppgifterna ska få behandlas för ändamål som rör expediering på svenskt öppenvårdsapotek, återrapportering av uttaget till den utländska kontaktpunkten, framtagande av statistik hos E-hälsomyndigheten samt Läkemedelsverkets tillsyn. Personuppgifter ska därutöver få behandlas för andra, icke oförenliga, ändamål. Vi föreslår som en skyddsåtgärd att patientens samtycke ska krävas för att behandlingen av hans eller hennes personuppgifter enligt förordningen ska vara tillåten. De uppgifter som ska få behandlas är dels sådana som räknas upp i kommissionens icke-uttömmande lista om vad ett recept som ska expedieras i annat land minst ska innehålla, dels sådana som fastställs av eHealth Network för informationsutbytet. Vi föreslår att E-hälsomyndigheten ska ha en uppgiftsskyldighet till det svenska öppenvårdsapoteket, den utländska kontaktpunkten och Läkemedelsverket. Uppgifterna föreslås få bevaras under tre års tid.

För att uppgifter ska få lämnas ut när det är nödvändigt för informationsutbytet, föreslås en ändring i den sekretessbrytande bestämmelsen i 25 kap. 17 c § offentlighets- och sekretesslagen. Ändringen gäller uppgifter i den nationella läkemedelslistan, som ska få lämnas ut till expedierande personal på utländskt apotek utan hinder av sekretess. Den gäller också uppgifter som behandlas med stöd av den föreslagna förordningen, som ska få lämnas ut dels till svenska öppenvårdsapotek, dels till utländska kontaktpunkter.

Utöver de författningsförslag som lämnas i denna rapport, lämnas också förslag på vissa andra åtgärder för att personuppgiftsbehandlingen ska kunna genomföras. Det gäller bl.a. utformande av samtyckes- och informationstexter, vissa avtal och konsekvensbedömning enligt dataskyddsförordningen.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

1. Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista att 3 kap. 2, 3, 6, 8 och 9 §§, 4 kap. 1 och 3 §§, 5 kap. 1 och 2 §§ och 6 kap. 1 § samt rubrikerna närmast före 5 kap. 1 § och 6 kap. 1 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
3 kap.	
2 §	
Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering av uppgifter:	Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering av uppgifter:
1. om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek,	1. om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek *eller utländskt apotek*,
2. för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., eller	2. för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., eller
3. om en fullmakt.	3. om en fullmakt.
3 §	
Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör öppenvårdsapotek:	
1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, eller	
2. underlättande av en patients läkemedelsanvändning.	
	Personuppgifterna får också behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör expediering av läkemedel på utländska apotek i enlighet med regler som har fastställts av nätverket som bildats med stöd av artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

6 §

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

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

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

8 §

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

1. förskriven vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, läkemedelsbehandlingens längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning,
2. patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,
3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
4. ordinationsorsak,
5. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,
6. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,
7. kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168),

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

8. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,
9. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och
10. uppgift om fullmakt.

Uppgift om expedierande farmaceut får avse dels den som avses med farmaceut enligt 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, dels den som har motsvarande behörighet i ett annat land.

9 §

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

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

Ordinationsorsak får inte användas som sökbegrepp.

4 kap.

1 §

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

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

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

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

	andra stycket, 5 kap. 2 § och 5 kap. 3 § första stycket.
3 §	
Efter begäran av en patient ska E-hälsomyndigheten spärra uppgifterna i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst såvitt gäller ändamålen i 3 kap. 3 § 2 och 4 § samt uppgift om ordinationsorsak även såvitt gäller ändamålet i 3 kap. 3 § 1.	Efter begäran av en patient ska E-hälsomyndigheten spärra uppgifterna i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst såvitt gäller ändamålen i 3 kap. 3 § *första stycket* 2 och 4 § samt uppgift om ordinationsorsak även såvitt gäller ändamålet i 3 kap. 3 § *första stycket* 1.
Ett barns vårdnadshavare har inte rätt att få uppgifter om barnet spärrade.	
En spärr enligt första stycket hindrar inte sådan behandling av personuppgifter som avses i 5 kap. 3 § andra och tredje styckena, 4 och 5 §§.	
Direktåtkomst för expedierande personal *på öppenvårdsapotek*	**Direktåtkomst för expedierande personal**
5 kap.	
1 §	
Direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak får, även utan patientens samtycke, ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § 1.	Direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak får, även utan patientens samtycke, ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § *första stycket* 1.
Direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak får endast med patientens samtycke ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § 1.	Direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak får endast med patientens samtycke ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § *första stycket* 1.
	Direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak får ges till expedierande personal på utländskt

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

	apotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § andra stycket.
Direktåtkomst enligt första *och andra* styckena får i fråga om uppgifter om förskrivningar endast avse förskrivningar som registrerats i den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.	Direktåtkomst enligt första – *tredje* styckena får i fråga om uppgifter om förskrivningar endast avse förskrivningar som registrerats i den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.
2 §	
Direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak får med patientens samtycke ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § 2.	Direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak får med patientens samtycke ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § *första stycket* 2.
Expedierande personal *på öppenvårdsapotek*	**Expedierande personal**
6 kap.	
1 §	
E-hälsomyndigheten ska till expedierande personal på öppenvårdsapotek lämna ut de uppgifter som omfattas av direktåtkomst enligt 5 kap. 1 och 2 §§.	E-hälsomyndigheten ska till expedierande personal på öppenvårdsapotek lämna ut de uppgifter som omfattas av direktåtkomst enligt 5 kap. 1 § *första, andra och fjärde styckena* och 2 §.
	E-hälsomyndigheten ska till expedierande personal på ett utländskt apotek lämna ut de uppgifter som omfattas av direktåtkomst enligt 5 kap. 1 § tredje och fjärde styckena.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

eHälsomyndigheten

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1216) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 25 kap. 17 c § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i stället för lydelsen enligt lagen (2018:1216) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*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 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 *eller utländskt apotek.*

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 uppgift som behandlas med stöd av förordningen (2019:000) om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek eller till sådan utländsk kontaktpunkt som avses i nämnda förordning.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

1.3 Förslag till förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept

Härigenom föreskrivs följande.

Tillämpningsområde

1 § Denna förordning gäller vid automatiserad behandling av personuppgifter i E-hälsomyndighetens verksamhet i fråga om hantering av utländska e-recept som expedieras på svenska öppenvårdsapotek i enlighet med regler som har fastställts av nätverket som bildats med stöd av artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet).

2 § Med utländsk kontaktpunkt avses i denna förordning en nationell kontaktpunkt för gränsöverskridande hälso- och sjukvård som har utsetts till sådan kontaktpunkt för e-hälsa i enlighet med artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet.

Personuppgiftsansvarig

3 § E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter som utförs enligt denna förordning.

Förhållande till annan reglering

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

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

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

Ändamål med behandling av personuppgifter

6 § E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter om det är nödvändigt för

1. expediering på öppenvårdsapotek av läkemedel som har förskrivits i ett annat land,
2. redovisning till utländsk kontaktpunkt av läkemedel som har expedierats enligt punkt 1,

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

3. ändamål som rör Läkemedelsverkets tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel, och
4. framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten.

Personuppgifterna får även behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Personuppgifter som får behandlas

7 § Behandlingen för de i 6 § angivna ändamålen får endast omfatta

1. personuppgifter som framgår av bilagan till Kommissionens genomförandedirektiv 2012/52/EU av den 20 december 2012 om åtgärder för att underlätta erkännandet av recept som utfärdats i en annan medlemsstat, och
2. andra personuppgifter som ska ingå i informationsutbytet av e-recept enligt beslut av nätverket som bildats med stöd av artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet.

Patientens samtycke

8 § Patientens samtycke krävs för att E-hälsomyndigheten ska få behandla personuppgifter om patienten enligt denna förordning.

E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter

9 § E-hälsomyndigheten ska till expedierande personal på öppenvårdsapotek lämna ut de uppgifter som är nödvändiga för det ändamål som framgår av 6 § första stycket 1.

E-hälsomyndigheten ska till utländsk kontaktpunkt lämna ut de uppgifter som är nödvändiga för det ändamål som framgår av 6 § första stycket 2.

E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket lämna ut de uppgifter som är nödvändiga för det ändamål som framgår av 6 § första stycket 3.

Tillgången till personuppgifter

10 § E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet till den som arbetar hos myndigheten för åtkomst till uppgifter som behandlas enligt denna förordning. Behörigheten ska begränsas till det som behövs för att den som arbetar hos E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomst till uppgifterna som behandlas enligt denna förordning dokumenteras så att åtkomsten kan kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen tar del av uppgifterna.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

Bevarandetid

11 § Personuppgifter ska tas bort senast tre år efter det att läkemedlen expedierades på ett öppenvårdsapotek.

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2020.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

eHälsomyndigheten

1.4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten att det i förordningen förs in en ny paragraf 3 a § av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	3 a §
	Myndigheten ska vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa i enlighet med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.
	Myndigheten ska, inom ramen för samarbetet enligt artikel 14 i nämnda direktiv, tillhandahålla tjänster och infrastruktur för gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept i enlighet med lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista samt förordningen (2019:000) om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept.

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2020.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

2. Bakgrund

2.1 Patientrörlighetsdirektivet

Hälso- och sjukvårdsfrågor omfattas av EU-ländernas nationella kompetens, men EU kan på olika sätt främja samarbete och informationsutbyte mellan medlemsstaterna. Sedan flera år tillbaka bedrivs ett aktivt arbete för att understödja gränsöverskridande hälso- och sjukvård, särskilt i e-hälsofrågor, av kommissionen i samverkan med medlemsstaterna, för att bland annat främja den fria rörligheten på den inre marknaden och skapa innovationsmöjligheter inom EU. Samarbetet är frivilligt och syftar till att kunna utbyta patientrelaterad information, bland annat e-recept, inom unionen. Arbetet grundar sig främst på Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet). Direktivet adresserar bland annat behovet av informationsutbyte mellan länderna inom hälsoområdet för att den inre marknaden ska fungera bättre.

Enligt artikel 11 i patientrörlighetsdirektivet ska medlemsstaterna se till att recept, som utfärdats i en annan medlemsstat, kan expedieras i det egna landet under vissa förutsättningar. Medlemsstaterna ska se till att ett recept minst innehåller de uppgifter som räknas upp i en icke-uttömmande förteckning, som framgår av Kommissionens genomförandedirektiv 2012/52/EU av den 20 december 2012 om åtgärder för att underlätta erkännandet av recept som utfärdats i en annan medlemsstat. I Sverige framgår dessa uppgifter av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Patientrörlighetsdirektivet fastställer också i artikel 14 att EU ska främja samarbete och informationsutbyte mellan medlemsstaterna i fråga om e-hälsa. Detta ska ske inom ramen för ett nätverk för e-hälsa, eHealth Network, som kopplar ihop nationella myndigheter med ansvar för e-hälsa. Det är Socialdepartementet som medverkar i nätverket för Sveriges räkning. E-hälsomyndigheten deltar i flera av de arbetsgrupper och expertgrupper som har bildats av eHealth Network.

Som komplement till patientrörlighetsdirektivet finns även en e-hälsohandlingsplan som kommissionen arbetat fram. Planen omfattar framtagandet av riktlinjer på ett flertal olika områden inom e-hälsa, bland annat patientöversikter och e-recept, samt ett ramverk för teknisk, semantisk, legal och organisatorisk interoperabilitet.

Under åren 2008–2014 pågick ett pilotprojekt inom EU, epSOS (SmartOpenServices for European Patients), i vilket Sverige hade en aktiv roll. Projektet syftade till att utveckla, bygga och utvärdera en infrastruktur för gränsöverskridande interoperabilitet mellan system för elektronisk hälsodokumentation i Europa.

2.2 Utbyte av pappersrecept över landsgränser idag

Redan idag kan svenska pappersrecept expedieras på utländska apotek och utländska pappersrecept expedieras på svenska apotek. Svenska pappersrecept som expedieras på utländskt apotek registreras inte i E-hälsomyndighetens register. Uppgifter i utländska

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

pappersrecept som expedieras på svenska apotek registreras i huvudsak inte heller i E-hälsomyndighetens register. Dock förs vissa uppgifter om uttaget på det svenska apoteket in i ett register över försäljningstransaktioner för statistikändamål.

2.3 Etablering av tjänster för gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept

E-hälsomyndigheten har under de senaste åren, inom ramen för det samarbete som bedrivs i eHealth Network, arbetat med att etablera tjänster för utbyte av e-recept över landsgränser. Arbetet bygger på de erfarenheter som gjordes i epSOS-projektet. Alla medlemsstater i EU och Europeiska frihandelssammanslutningen (Efta) kan delta i informationsutbytet. Någon gemensam uppgiftssamling ska inte skapas, utan i stället skapas en infrastruktur för informationsutbyte som gör att relevanta uppgifter kan hämtas från det aktuella registret i ursprungslandet när det behövs. Samarbetet bygger på tillit mellan länderna och en förutsättning för det är att det finns teknisk, semantisk, organisatorisk och juridisk interoperabilitet mellan länderna och de nationella system som ska användas. eHealth Network har utarbetat regler och specifikationer för hur utbytet ska ske på de olika områdena och tagit fram krav som ställs på de länder som medverkar för att tillräcklig interoperabilitet ska uppnås.

Nationell kontaktpunkt för e-hälsa

Enligt artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet ska varje medlemsstat utse en eller flera nationella kontaktpunkter (NCP) för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. För e-hälsofrågor ska det endast finnas en nationell kontaktpunkt i varje medlemsstat. E-hälsomyndigheten har, enligt sitt regleringsbrev, regeringens uppdrag att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa.

För att skapa organisatorisk interoperabilitet är det de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa som ska anslutas till varandra och förmedla information mellan länderna. De nationella kontaktpunkterna blir därmed den enda kommunikationskanalen mellan länderna för överföring av uppgifterna. Varje lands nationella kontaktpunkt är sedan ansluten till de apotek, förskrivare och registerhållare som finns i det egna landet. Det innebär att inga utländska apotek kommer att vara direkt anslutna till E-hälsomyndigheten utan informationen kommer att lämnas till och hämtas från den utländska kontaktpunkten, som i sin tur är ansluten till det utländska apoteket.

Godkännande och CBeHIS-avtalet

En förutsättning för att kunna delta i det gränsöverskridande informationsutbytet är att eHealth Network har fattat ett beslut om att godkänna medlemsstatens nationella kontaktpunkt för e-hälsa för sådant deltagande. Det är först när sådant godkännande har skett som tjänsterna för informationsutbytet får driftsättas. Innan eHealth Network fattar ett sådant beslut krävs att ett avtal, *"Agreement between National Authorities or National Organisations responsible for National Contact Points for eHealth on the Criteria required for the participation in Cross-Border eHealth Information Services"* (CBeHIS-avtalet), har skrivits under och att den nationella kontaktpunkten har genomgått en granskning som kommissionen

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

genomför för att säkerställa att samtliga krav för interoperabilitet är uppfyllda på ett adekvat sätt.

CBeHIS-avtalet har tagits fram och antagits av eHealth Network för att skapa juridisk stabilitet och interoperabilitet. Avtalet måste skrivas under, i enlighet med respektive medlemsstats konstitutionella rätt, innan en nationell kontaktpunkt i ett visst land kan gå i drift med tjänsterna för informationsutbyte. Avtalet innebär inte något krav på anpassning av nationell rätt. Avtalet innehåller bland annat bestämmelser om personuppgiftsbehandlingen, information till patienter, identifiering och autentisering av patienter och hälso- och sjukvårdspersonal samt skadeståndsansvar. Avtalet reglerar också frågor om organisation, semantik, teknik, spårbarhet och säkerhet. För att personuppgifterna ska ges ett adekvat skydd har medlemsstaterna bland annat kommit överens om att de nationella kontaktpunkterna måste uppnå den säkerhetsnivå som följer av dataskyddsförordningen och eIDAS-förordningen i fråga om inbyggt dataskydd och dataskydd som standard, sekretess, integritet, autencitet, tillgänglighet, oförnekbarhet, kryptering och andra åtgärder för datasäkerhet och kontrollmekanismer. Avtalets bestämmelser kompletteras och preciseras i bilagor med mer detaljerade regler och rekommendationer.

Avtalet innehåller således vissa åtgärder som stärker skyddet för integriteten vid informationsutbytet mellan de deltagande länderna. Avtalet innehåller dock varken den rättsliga grunden för behandlingen eller i övrigt några undantag från dataskyddsförordningen eller nationell lagstiftning. E-hälsomyndigheten kan således inte undgå sitt ansvar och sina skyldigheter som personuppgiftsansvarig enligt dataskyddsförordningen med hänvisning till avtalet. Myndigheten måste därför bedöma om tillämpningen av de beslut som nätverket tar är förenliga med dataskyddsförordningen.

Artikel 29-gruppen har gått igenom avtalet och inte haft några avgörande invändningar[1]. Artikel 29-gruppen påpekade bl.a. att varje medlemsstat måste säkerställa att behandlingen av personuppgifter uppfyller kraven i dataskyddsförordningen, t.ex. genom att se till att det finns en rättslig grund för behandlingen, att personuppgifterna behandlas på ett säkert sätt och att de registrerade får information om personuppgiftsbehandlingen. Det underströks att enbart patientrörlighetsdirektivet och CBeHIS-avtalet i sig inte synes uppfylla kraven i artikel 9.2 h, men att medlemsstaternas nationella rätt för att införliva dessa skulle kunna uppfylla kraven, förutsatt att den innehåller särskilda och lämpliga åtgärder för att säkerställa rättslig klarhet och ett skydd för individers grundläggande rättigheter i fråga om sina personuppgifter.

Tjänsteutbud, Land A och Land B

Varje medlemsstat bestämmer själv om det ska erbjuda några informationsutbytestjänster och i så fall vilka. De tjänster som för närvarande är möjliga att erbjuda är utbyte av e-recept och utbyte av patientöversikter (dvs. viss information ur patientjournaler). Varje land kan också bestämma om landet ska medverka som försäkringsmedlemsstat, dvs. det land som tillgängliggör den digitala hälsoinformationen

[1] Artikel 29-gruppens brev till eHealth Network den 11 april 2018, Ref. Ares(2018)2356058 - 03/05/2018

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

(Land A[2]), eller som behandlande medlemsstat, dvs. det land där hälso- och sjukvården, inklusive expediering av e-recept, faktiskt tillhandahålls (Land B[3]) eller både och. Sverige avser att delta i informationsutbytet både som försäkringsmedlemsstat och som behandlande medlemsstat, men inledningsvis endast i fråga om utbyte av e-recept. Detta innebär att Sverige kommer att vara Land A när svenska e-recept tillgängliggörs för expediering på utländska apotek och Land B när utländska e-recept expedieras på svenska apotek.

Flera länder, t.ex. Finland, Estland, Portugal och Kroatien, håller i dagsläget på att driftsätta tjänster för det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept. Det är E-hälsomyndighetens avsikt att gå i drift både som Land A och som Land B under andra halvan av 2020. Detta förutsätter dock att rättsliga och tekniska förutsättningar föreligger vid denna tidpunkt.

På sikt finns det också ambitioner om att kunna delta även i det gränsöverskridande informationsutbytet av patientöversikter, men förutsättningarna för det är ännu oklara och behöver undersökas närmare.

2.4 Förändrade förutsättningar

Sedan epSOS-projektet påbörjades har förutsättningarna för det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept förändrats på flera plan. E-hälsomyndighetens verksamhet på det aktuella området bedrevs tidigare i bolagsform, först av Apoteket AB och, efter omregleringen av apoteksmarknaden, av Apotekens Service AB. År 2014 omvandlades Apotekens Service AB till en myndighet.

Även de rättsliga förutsättningarna i fråga om patientrelaterad information är i flera avseenden förändrade sedan den tid då pilotprojektet pågick. Dataskyddsförordningen har ersatt personuppgiftslagen (1998:204) och en svensk kompletterande lag, lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelse till EU:s dataskyddsförordning, har trätt i kraft. Med anledning av detta har ett flertal ändringar genomförts i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Riksdagen har antagit en ny lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista som den 1 juni 2020 ersätter dessa lagar. Det s.k. NIS-direktivet och dess genomförande i Sverige genom lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster ställer nya krav på informationssäkerhet inom bland annat hälso- och sjukvårdssektorn, och påverkar E-hälsomyndigheten indirekt även om myndigheten inte är en sådan leverantör av samhällsviktiga tjänster som omfattas av bestämmelserna[4].

[2] Med Land A avses i korthet försäkringsmedlemsstaten som är den medlemsstat som har behörighet att besluta om behandling utanför medlemsstaten där personen i fråga har sin bosättning. Se vidare artikel 3 c i patientrörlighetsdirektivet.
[3] Med Land B avses den behandlande medlemsstaten som är den medlemsstat där behandlingen, inklusive utlämnande av läkemedel, utförs. Se vidare artikel 3 d i patientrörlighetsdirektivet.
[4] Se 7 kap. Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter (MSBFS 2018:7) om anmälan och identifiering av leverantörer av samhällsviktiga tjänster.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

3. Behovet av ny behandling av personuppgifter

3.1 Tillämplig lag vid driftsättning av tjänsterna

För närvarande gäller lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning för de personuppgifter som E-hälsomyndigheten behandlar i samband med bland annat expediering av recept. Dessa lagar kommer att ersättas av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista den 1 juni 2020. Eftersom den nu aktuella personuppgiftsbehandlingen kommer att ske först när den nya lagen har trätt i kraft utgår redogörelsen nedan från att de svenska uppgifterna registreras i den nationella läkemedelslistan.

3.2 Bakgrund och svenska e-recept

Ett av syftena med det svenska receptregistret är att kunna expediera recept elektroniskt (e-recept) på valfritt apotek. I stället för att patienten får ett pappersrecept med sig från t.ex. en läkare registreras ett e-recept i receptregistret och kan hämtas ut på vilket apotek som helst. När apoteksmonopolet upphörde överfördes receptregistret från Apoteket AB till ett nybildat bolag, Apotekens Service AB, för att skapa konkurrensneutralitet och åtkomst till uppgifterna i registret för expedierande personal på samtliga apotek. Apotekens Service AB ombildades 2014 till en statlig myndighet, E-hälsomyndigheten.

När en förskrivare, t.ex. en läkare, förskriver ett läkemedel förs uppgifterna över och registreras i E-hälsomyndighetens receptregister. Expedierande personal på det apotek där patienten väljer att hämta ut sina läkemedel får sedan åtkomst till uppgifterna i receptregistret för att kunna genomföra expedieringen. Det går till så att expedierande personal skickar ett anrop till E-hälsomyndighetens receptregister, som under vissa förutsättningar svarar med den efterfrågade informationen så att rätt läkemedel kan expedieras. Apotekspersonalen rapporterar därefter uttaget till E-hälsomyndigheten, och receptregistret uppdateras med information om expedieringen.

Receptregistret ersätts, som nämnts ovan, den 1 juni 2020 av den nationella läkemedelslistan.

3.3 Utbyte av e-recept över landsgränser

Som nämnts i avsnitt 2.3 ovan arbetar E-hälsomyndigheten nu, tillsammans med kommissionen och andra medlemsstater i EU och Efta, för ett gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept. Syftet är att en patient från en annan medlemsstat ska kunna hämta ut sina e-recept i Sverige och att en svensk patient ska kunna hämta ut sina e-recept i en annan medlemsstat. Det kan behövas t.ex. när en patient åkt till ett annat land utan att ta med sig sina läkemedel och upptäcker ett behov av dem på resmålet. Det kan också uppstå ett behov om patienten av någon anledning blir av med sina medhavda läkemedel. Nya tjänster, som t.ex. tillgång till vårdcentralen i hemlandet via mobiltelefonen under utlandsvistelse, kan möjliggöra att svenska e-recept förskrivs på distans och hämtas ut på vistelseorten. För personer som bor i ett land och jobbar i ett annat kan det vara praktiskt att kunna hämta ut läkemedel som förskrivits i hemlandet i

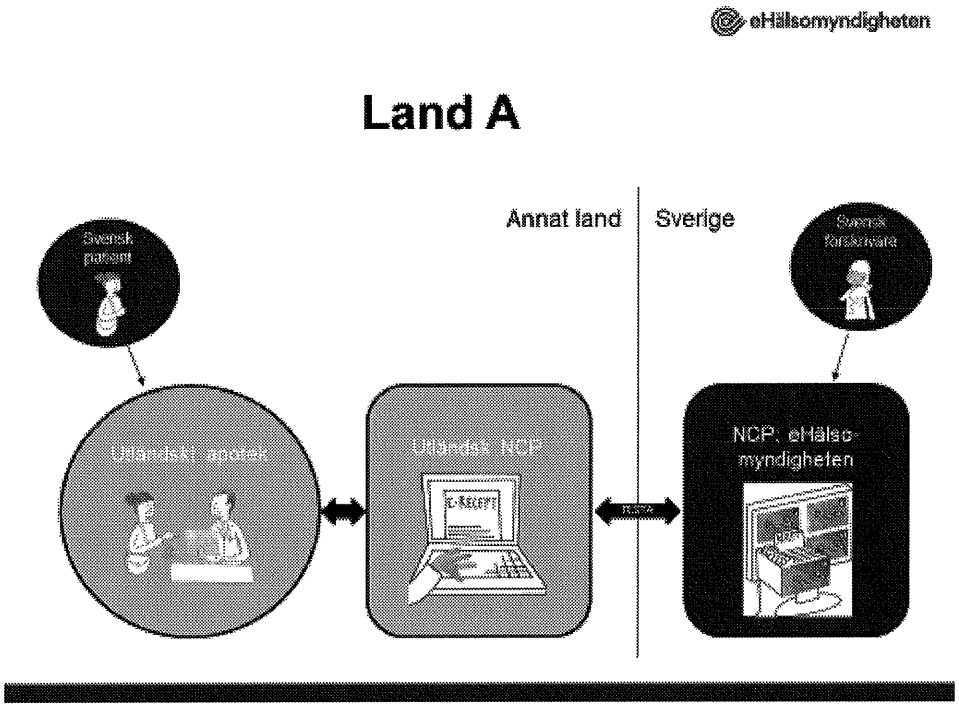
Juni 2014 © eHälsomyndigheten

det land där de arbetar. I gränstrakter kan det närmaste apoteket ligga i det angränsande landet.

För att åstadkomma möjligheten att hämta ut läkemedel i ett annat land än där det har förskrivits krävs att information överförs från det nationella receptregistret i förskrivningslandet till apoteket i det land där patienten vill hämta ut läkemedel, på motsvarande sätt som när information överförs från receptregistret till de inhemska apoteken vid expediering inom landet. Informationsöverföringen mellan länderna sker via respektive lands nationella kontaktpunkt för e-hälsa.

Informationsutbytet sker i två riktningar och det finns två tänkbara typsituationer där ett gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept kan bli aktuellt. Den första är när en svensk patient vill hämta ut sitt läkemedel i ett annat land. Som nämnts ovan kallas Sverige i detta sammanhang för Land A. Den andra typsituationen är när en utländsk patient vill hämta ut sitt läkemedel i Sverige. Sverige kallas i detta sammanhang för Land B.

Typsituation 1: Svenskt e-recept expedieras utomlands (Sverige är Land A)

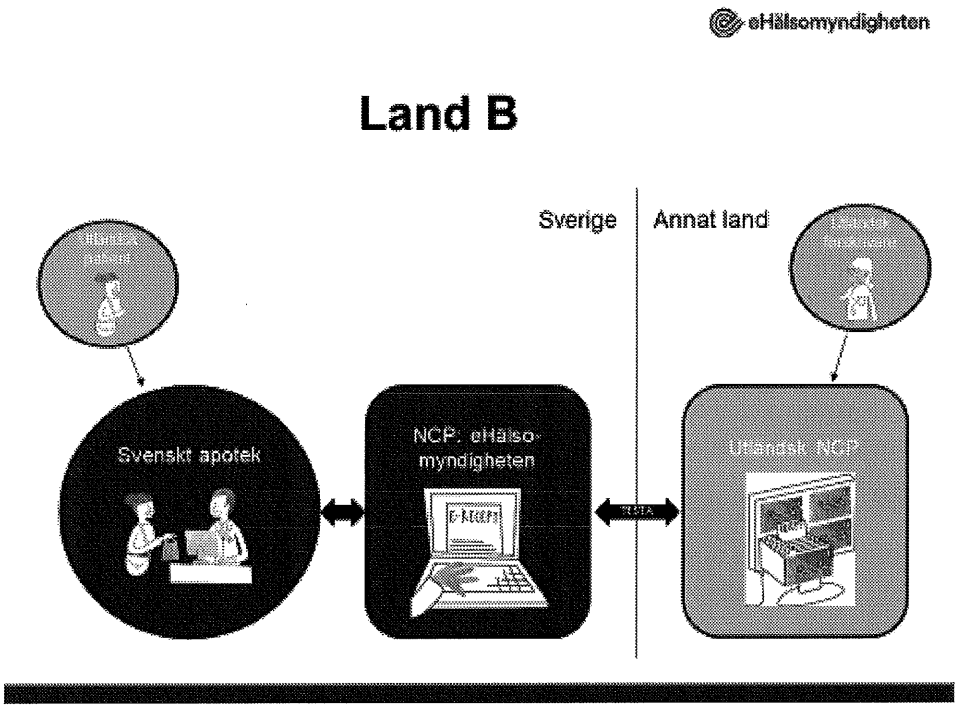


- En svensk patient har fått läkemedel förskrivet av en svensk förskrivare, t.ex. en läkare. Läkaren har skrivit ett e-recept som har förts över och registrerats i E-hälsomyndighetens receptregister.
- På en resa i ett annat europeiskt land, t.ex. Finland, behöver den svenske patienten sitt receptförskrivna läkemedel och besöker därför ett finskt apotek.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

- Det finska apoteket kontrollerar patientens identitet och kontaktar den finska nationella kontaktpunkten för e-hälsa, som i sin tur kontaktar E-hälsomyndigheten (Sveriges nationella kontaktpunkt för e-hälsa).
- E-hälsomyndigheten, som har patientens e-recept i sitt register, skickar under vissa förutsättningar uppgifter ur e-receptet till den finska kontaktpunkten, som vidarebefordrar uppgifterna till det finska apoteket för att läkemedlet ska kunna lämnas ut till den svenske patienten.
- När det finska apoteket har expedierat läkemedlet skickas information om uttaget tillbaka till den finska kontaktpunkten, som vidarebefordrar informationen till E-hälsomyndigheten så att myndighetens register kan uppdateras.

Typsituation 2: Utländskt e-recept expedieras i Sverige (Sverige är Land B)



- En utländsk patient, t.ex. från Kroatien, har fått läkemedel förskrivet av en kroatisk förskrivare. Förskrivaren har skrivit ett e-recept som har förts över och registrerats i det kroatiska receptregistret.
- På en resa i Sverige behöver den kroatiske patienten sitt receptförskrivna läkemedel och besöker därför ett svenskt apotek.
- Det svenska apoteket kontrollerar patientens identitet och kontaktar E-hälsomyndigheten, som i sin tur kontaktar den kroatiska nationella kontaktpunkten för e-hälsa.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

- Den kroatiska nationella kontaktpunkten hämtar patientens e-recept, antingen i sitt eget register om det finns där eller hos den registerhållare som har patientens e-recept registrerat, och skickar under vissa förutsättningar uppgifter ur e-receptet till E-hälsomyndigheten, som vidarebefordrar uppgifterna till det svenska apoteket för att läkemedlet ska kunna lämnas ut till den kroatiske patienten.
- När det svenska apoteket har expedierat läkemedlet skickas information om uttaget tillbaka till E-hälsomyndigheten, som vidarebefordrar informationen till den kroatiska nationella kontaktpunkten så att aktuellt register kan uppdateras.

Inom ramen för samarbetet diskuteras för närvarande om det även ska finnas ett krav på att det expedierande apoteket tar fram ett förslag på läkemedelsprodukt som ska kontrolleras och godkännas av den nationella kontaktpunkten i förskrivarlandet innan ett läkemedel får lämnas ut.

I båda typsituationerna kommer den behandling av personuppgifter i ett e-recept som äger rum utanför Sverige att ske enligt det aktuella landets nationella regler, inom ramen för de förutsättningar som följer av EU-rätten bl.a. dataskyddsförordningen.

3.4 Olika typer av personuppgiftsbehandling

E-hälsomyndigheten kommer att behandla personuppgifter både när svenska e-recept expedieras i utlandet och när utländska e-recept expedieras i Sverige, men behandlingarna skiljer sig från varandra i vissa väsentliga delar. När svenska e-recept expedieras utomlands handlar det i huvudsak om att tillgängliggöra uppgifter som redan finns registrerade i den nationella läkemedelslistan. När utländska e-recept expedieras i Sverige handlar det i huvudsak om att vidarebefordra information ur det utländska e-receptet, som inte är registrerat i den nationella läkemedelslistan. Uppgifter kommer i båda fallen att översättas mellan engelska och svenska.

Svenska e-recept som expedieras utomlands (Land A-situationen)

När ett svenskt e-recept ska expedieras i utlandet (dvs. när Sverige är Land A) kommer uppgifter i den nationella läkemedelslistan delvis att behöva behandlas av E-hälsomyndigheten på ett sätt som inte omfattas av lagen för närvarande. Personuppgiftsbehandlingen motsvarar dock i princip den behandling som sker vid nationell expediering. Uppgifter i registret kommer att behöva lämnas ut till expedierande personal på ett utländskt apotek för expediering. Den utländska apotekspersonalen kommer sedan, på liknande sätt som svensk apotekspersonal, att rapportera tillbaka information om uttaget. Den information som rapporteras tillbaka kommer att vara nödvändig för E-hälsomyndigheten att behandla, i princip på samma sätt som när ett e-recept har expedierats på ett svenskt apotek, bland annat genom mottagande, registrering, lagring och utlämnande av informationen till andra aktörer samt för statistikändamål. Därutöver kommer personuppgifter att behandlas i samband med att E-hälsomyndigheten av patientsäkerhetsskäl för logg över de transaktioner som sker och lagrar loggningen.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

Den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för E-hälsomyndigheten att utföra vid expediering av ett svenskt e-recept på ett utländskt apotek motsvarar i huvudsak den behandling som sker när ett sådant recept expedieras i Sverige. Det finns dock vissa skillnader. De främsta skillnaderna är att det är utländsk apotekspersonal som får åtkomst till uppgifterna, att utländsk rätt gäller för behandlingen där, att en översättning av vissa uppgifter sker till eller från engelska samt att informationsöverföringen sker via en utländsk kontaktpunkt och inte direkt till och från apoteket.

De personuppgifter som lämnas ut till den utländska farmaceuten är i huvudsak sådana som redan finns i det svenska registret. I återrapporteringen från det utländska apoteket finns dock en del uppgifter som skiljer sig något från de som återrapporteras från ett svenskt apotek, till exempel uppgift om den utländska farmaceuten och om landskod.

Utländska e-recept som expedieras i Sverige (Land B-situationen)

När ett utländskt e-recept ska expedieras på ett svenskt apotek (dvs. när Sverige är Land B) är det nödvändigt för E-hälsomyndigheten att behandla personuppgifter som inte finns i det svenska registret och som i huvudsak inte heller ska registreras där. På förfrågan från ett svenskt apotek avser E-hälsomyndigheten att begära uppgifter ur ett utländskt e-recept från en utländsk kontaktpunkt och sedan översätta och vidarebefordra dessa uppgifter till det svenska apoteket. Någon registrering av e-receptet i den nationella läkemedelslistan kommer inte att göras när sådan vidarebefordran till apoteket sker. När expedieringen är genomförd mottar E-hälsomyndigheten uppgifter om uttaget från det svenska apoteket, översätter och vidareförmedlar informationen till den utländska kontaktpunkten. I samband med detta överförs också information om den svenska apotekspersonalen som hanterat expedieringen. Vissa uppgifter om uttaget registreras av E-hälsomyndigheten för statistikändamål.

3.5 Hur avses behandlingen gå till?

3.5.1 Informationsöverföring i båda riktningarna

Fyra meddelandetyper

När svenska e-recept ska expedieras i utlandet eller utländska e-recept ska expedieras i Sverige utbyts, enligt de regler som eHealth Network har fastställt, alltid följande fyra meddelandetyper mellan ländernas nationella kontaktpunkter:

- Identifiera patient (kontroll av att patienten är identifierbar)
- Hämta receptlista (lista med patientens tillgängliga e-recept)
- Hämta recept (detaljerad information i ett specifikt recept)
- Rapportera uttag (information om vad som har expedierats till patienten)

Varje meddelandetyp innehåller sådan information som medlemsländerna har funnit nödvändig för just det skedet av expedieringsprocessen (se vidare avsnitt 3.5.2 och

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

3.5.3). För att uppgifterna ska kunna förstås i ett annat land översätts vissa av dem automatiskt till eller från engelska i varje land, i enlighet med de kodverk som eHealth Network har tagit fram. Översättningen sker i två led. Innan en sådan uppgift lämnas ut från en medlemsstat översätts den till engelska. Mottagarlandet översätter sedan informationen från engelska till det landets språk.

För varje meddelande skickas därutöver viss information om vem som gör förfrågan, t.ex. namn och roll för den som gör anropet samt signatur för anropande nationell kontaktpunkt, inklusive landskod. Sådan information skickas för vart och ett av de fyra meddelandetyperna ovan och ska loggas av mottagaren.

Kommunikationsnätet TESTA

Informationsöverföringen mellan länderna ska ske i EU:s säkerhetsskyddade kommunikationsnät TESTA (Trans European Services för Telematics between Administrations). För detta krävs att E-hälsomyndigheten är ansluten till SGSI (Swedish Government Secure Intranet), som är ett intranät, skiljt från internet, för säker och krypterad kommunikation mellan myndigheter i Sverige och i Europa. SGSI är Sveriges enda nätverk med koppling till TESTA och uppfyller EU-rådets och kommissionens föreskrifter för hantering av information. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap är systemägare för SGSI. Nätet är utformat för att klara höga krav på tillgänglighet och driftsäkerhet. För att få ansluta sig till SGSI ställs höga krav på IT-säkerheten.

Bevarande

För att kunna genomföra en patientsäker expediering av ett e-recept krävs spårbarhet. Spårbarhet krävs också av säkerhetsskäl, t.ex. för att kunna kontrollera åtkomsten till uppgifterna, och för Läkemedelsverkets tillsyn över apoteken enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. E-hälsomyndigheten har därför behov av att föra logg över de anrop som sker och den behandling som genomförs. Loggningen ska sparas hos E-hälsomyndigheten. Loggningen syftar till att säkerställa krav på spårbarhet, kvalitet och säkerhet för att möjliggöra tillsyn, uppföljning och felsökning vid behov. Den syftar även till att kontrollera efterlevnad av åtkomst.

3.5.2 Svenska e-recept expedieras i utlandet

Nedan följer en mer detaljerad beskrivning av den personuppgiftsbehandling som E-hälsomyndigheten har behov av att genomföra när svenska e-recept expedieras på utländska apotek (Land A-situationen).

Identifiera patient

När en patient med ett svenskt e-recept vill ha det expedierat på ett utländskt apotek behöver patienten först identifieras. Detta avses ske genom att patientens personnummer skickas från det utländska apoteket till E-hälsomyndigheten, via den utländska kontaktpunkten, med en förfrågan om att identifiera patienten. E-hälsomyndigheten avser att ta emot uppgiften samt kontrollera att patienten finns i registret och har lämnat samtycke för utlandsexpediering. Därefter avser myndigheten att skicka tillbaka uppgifter om patienten, såsom för- och efternamn, personnummer

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

och födelsedatum. Skälet till att dessa personuppgifter behöver lämnas ut är att den utländska farmaceuten ska kunna jämföra uppgifterna med den identitetshandling som patienten visar upp och på så sätt säkerställa att det är rätt person. Om personen finns i E-hälsomyndighetens register, men något samtycke för utlandsexpediering inte finns, avser myndigheten i stället att skicka ett felmeddelande som anger att patienten inte har lämnat samtycke. Inga övriga personuppgifter ska då skickas till den utländska farmaceuten.

Hämta receptlista

När farmaceuten har säkerställt patientens identitet och att samtycke för utlandsexpediering finns avses farmaceuten begära ut patientens receptlista genom att skicka patientens personnummer i anropet med en sådan begäran. E-hälsomyndigheten avser att ta emot begäran och skicka information om patientens tillgängliga recept i en receptlista. De personuppgifter som avses skickas är patientens personnummer och viss information om de tillgängliga recepten och om patientens förskrivna läkemedel, t.ex. ReceptID, som identifierar varje enskilt recept i den aktuella receptlistan med en kod, läkemedelsnamnet, ATC-kod och om läkemedlet är expedierbart i ett annat land. Informationen behövs för att farmaceuten tillsammans med patienten ska kunna avgöra vilket av sina läkemedel patienten vill hämta ut vid det aktuella tillfället.

Hämta recept

När farmaceuten och patienten har avgjort vilket av patientens recept som ska expedieras avses farmaceuten begära mer information om just det receptet genom att skicka patientens personnummer tillsammans med ReceptID för det aktuella receptet till E-hälsomyndigheten, så att rätt information kan tas fram. E-hälsomyndigheten behöver först göra en automatisk översättning av viss information i e-receptet från svenska till engelska. E-hälsomyndigheten avser sedan att skicka vissa uppgifter om patienten, förskrivaren, registerhållaren, receptet och läkemedlet. Uppgifterna behövs för att en korrekt expediering av receptet ska kunna ske och för att farmaceuten ska kunna kontakta förskrivare och registerhållare vid behov. Informationen avses skickas både i strukturerad elektronisk form och som ett sammanställt dokument i pdf-format, med informationen på originalspråket. Det senare ska göras bland annat för att kontroll mot originalspråket ska kunna ske och att informationen ska kunna skrivas ut och lämnas till patienten av den utländska farmaceuten om det behövs. Det sammanställda dokumentet ska inte översättas.

Den information som avses lämnas ut är följande:

- Uppgifter om patienten, t.ex. personnummer, namn och språk
- Uppgifter om förskrivaren, t.ex. namn, yrkeskod och kontaktuppgifter
- Uppgifter om registerhållaren (i detta fall E-hälsomyndigheten), t.ex. organisationsnummer och kontaktuppgifter

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

- Uppgifter om receptet, t.ex. ReceptID, lagringstidpunkt, giltighetsdag, ändamål (den text som förskrivaren har skrivit, på ursprungslandets språk endast), doseringstext, antal förpackningar per uttag och om utbyte är tillåtet eller inte
- Uppgifter om läkemedlet, t.ex. produktnamn, ATC-kod, aktiv substans, styrka, läkemedelsform och förpackningsstorlek.

Rapportera uttag

När den utländska farmaceuten har expedierat receptet avses denne skicka information om vad som har expedierats till E-hälsomyndigheten, via den utländska kontaktpunkten. E-hälsomyndigheten ska ta emot uppgifterna och registrera och lagra dem i den nationella läkemedelslistan, på samma sätt som vid en expediering på ett svenskt apotek. Det behövs bland annat för avräkning från antalet möjliga uttag och för att kunna veta vilket läkemedel patienten faktiskt har hämtat ut. Det uthämtade läkemedlet kan vara ett annat än det förskrivna till följd av nationella utbytesregler i expedieringslandet om utbyte är tillåtet enligt originalreceptet. De uppgifter som avses lämnas om uttaget är t.ex. patientens personnummer och födelsedatum, ReceptID och landskod för landet där expedieringen har skett. Vidare anges bland annat ACT-kod, produktnamn och aktiva ingredienser för den vara som har expedierats, samt expedierad mängd.

3.5.3 Utländska e-recept expedieras i Sverige

När ett utländskt e-recept expedieras på ett svenskt apotek behöver motsvarande uppgifter behandlas, men med omvända roller. I stället för patientens personnummer avses den unika identifieraren som används i patientens försäkringsland att behandlas.

Förutom utbytet av de fyra meddelandetyperna mellan E-hälsomyndigheten och den utländska kontaktpunkten kommer ytterligare ett moment att tillkomma i dessa fall för E-hälsomyndigheten, nämligen vidarebefordran av uppgifterna mellan det svenska apoteket och den utländska kontaktpunkten. När E-hälsomyndigheten har tagit emot uppgifter om det utländska e-receptet från den utländska kontaktpunkten behöver myndigheten vidarebefordra dessa till det svenska apoteket och sedan ta emot uppgifter om uttaget från det svenska apoteket för vidarebefordran till den utländska kontaktpunkten. Flera av uppgifterna behöver i samband därmed översättas automatiskt mellan engelska och svenska. E-hälsomyndigheten behöver också spara vissa av uppgifterna för statistikändamål.

3.6 Integritetshöjande samtycke

E-hälsomyndigheten avser att inhämta patientens samtycke både när svenska e-recept expedieras i utlandet och när utländska e-recept expedieras i Sverige. Ett sådant samtycke avses inte utgöra den rättsliga grunden för behandlingen, utan en integritetshöjande skyddsåtgärd. När svenska e-recept ska expedieras i utlandet skulle samtycke kunna lämnas till E-hälsomyndigheten genom t.ex. en digital tjänst eller genom att förskrivaren inhämtar samtycket för myndighetens räkning redan vid förskrivningen. När utländska e-recept ska expedieras i Sverige behöver samtycke

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

inhämtas för myndighetens räkning på öppenvårdsapoteket. Samtyckena behöver utformas på olika sätt, så att de omfattar den personuppgiftsbehandling som avses utföras i de olika situationerna.

4. Gällande rätt

4.1 Internationell reglering

4.1.1 Grundläggande skydd för den personliga integriteten

Grundläggande bestämmelser till skydd för den personliga integriteteten och personuppgifter finns i ett flertal internationella överenskommelser och konventioner, bland annat FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna, den europeiska konventionen av den 4 november 1950 angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen), Europarådets konvention 108 om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter (dataskyddskonventionen) från år 1981 (senast uppdaterad i maj 2018), riktlinjer från OECD i fråga om integritetsskyddet och persondataflödet över gränserna, Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och dataskyddsförordningen.

4.1.2 Dataskyddsförordningen

Dataskyddsförordningen har sedan den 25 maj 2018 ersatt den svenska personuppgiftslagen (1998:204), som genomförde EU:s tidigare dataskyddsdirektiv[5]. Förordningen är direkt tillämplig i alla EU:s medlemsstater och blir genom EES-avtalet även tillämplig i EES-länderna[6]. Förordningen innehåller emellertid ett antal bestämmelser av direktivsliknande karaktär vilka ger ett visst utrymme för nationell anpassning och komplettering av reglerna i förordningen.

Fritt flöde av hälsouppgifter

Det finns en uttalad ambition inom EU att personuppgifter ska kunna flöda fritt inom den inre marknaden. Syftet med dataskyddsförordningen är därför att skapa ett gemensamt stabilt skydd för personuppgifter och därigenom skapa förutsättningar för det fria flödet av personuppgifter inom unionen. Enligt artikel 1.3 får det fria flödet av personuppgifter inom unionen varken begränsas eller förbjudas av skäl som rör skyddet för fysiska personer med avseende på behandlingen av personuppgifter. För uppgifter om bl.a. hälsa anges i skäl 53 att medlemsstaterna bör få behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, men att dessa inte bör hindra det fria flödet av sådana personuppgifter inom unionen, när villkoren tillämpas på gränsöverskridande behandling av sådana uppgifter.

[5] Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter.
[6] Schweiz behöver följa relevanta bestämmelser i dataskyddsförordningen enligt CBeHIS-avtalet.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

Principer för behandling av personuppgifter

I artikel 5 i dataskyddsförordningen räknas ett antal grundläggande principer för behandling av personuppgifter upp. Dessa principer måste iakttas för att behandlingen ska vara tillåten enligt förordningen. Principerna innebär bland annat att personuppgifter bara får samlas in för vissa särskilda och berättigade ändamål, att de ska vara korrekta, adekvata, relevanta och inte för omfattande, att de inte får förvaras under en längre tid än vad som behövs och att de ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet. Den personuppgiftsansvarige ska kunna visa att dessa principer efterlevs.

Personuppgiftsansvarig

Den som, ensamt eller tillsammans med andra, bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter är enligt artikel 4.7 i dataskyddsförordningen personuppgiftsansvarig. Den personuppgiftsansvarige, eller kriterierna för att utse denne, får anges i unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, om ändamålen och medlen för behandlingen bestäms där.

Den personuppgiftsansvarige ska enligt artikel 24.1 genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att dataskyddsförordningens bestämmelser uppfylls.

Rättslig grund

Vid all personuppgiftsbehandling måste det finnas en rättslig grund för behandlingen. En rättslig grund ska finnas för varje enskild behandling.

De rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter framgår av artikel 6 i dataskyddsförordningen. De är till viss del överlappande, men för att behandling av personuppgifter ska vara laglig krävs att minst ett av villkoren är uppfyllt. Behandlingen är laglig bland annat om den registrerade har lämnat sitt samtycke (artikel 6.1 a), om behandlingen är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra en rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c) eller om behandlingen är nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning (artikel 6.1 e).

Uppgifter om hälsa

Behandling av känsliga personuppgifter, bland annat uppgifter om hälsa, är förbjuden enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen. Dock finns ett antal undantag i artikel 9.2, till exempel om den registrerade har lämnat uttryckligt samtycke (artikel 9.2 a) eller om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, med grund i unionsrätten eller nationell rätt (artikel 9.2 g). Ett annat undantag är om behandlingen är nödvändig för vissa hälso- och sjukvårdsrelaterade verksamheter (artikel 9.2 h). Vid tillämpning av dessa undantag ställs olika krav på bland annat proportionalitet och skyddsåtgärder.

Den registrerades rättigheter

Dataskyddsförordningen innehåller bestämmelser om den registrerades rättigheter i artikel 12–23. Den registrerade har bland annat rätt till information, som ska innehålla vissa närmare angivna uppgifter och vara utformad på ett visst sätt. Den registrerade ska

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

vidare på begäran få tillgång till de personuppgifter som behandlas om honom eller henne. Dataskyddsförordningen innehåller också bestämmelser om rätt till rättelse, rätt till radering, rätt till begränsning, rätt till dataportabilitet, rätt att göra invändningar och rätt att undgå att bli föremål för automatiserat beslutsfattande.

Konsekvensbedömning och förhandssamråd

Om en personuppgiftsbehandling sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter ska den personuppgiftsansvarige enligt artikel 35 genomföra en konsekvensbedömning innan sådan behandling påbörjas. En konsekvensbedömning krävs särskilt i vissa fall, t.ex. om behandlingen avser känsliga personuppgifter i stor omfattning. Om bedömningen visar att behandlingen skulle leda till en hög risk om inte den personuppgiftsansvarige vidtar åtgärder för att minska risken, ska förhandssamråd med tillsynsmyndigheten ske enligt artikel 36.

Säkerhet

Den personuppgiftsansvarige ska enligt artikel 32 vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till risken. Vid bedömningen av lämplig säkerhetsnivå ska särskilt beaktas de risker som behandlingen medför, i synnerhet risken för förstöring, förlust, ändring eller otillbörligt röjande eller åtkomst till personuppgifterna.

4.1.3 Patientrörlighetsdirektivet

Patientrörlighetsdirektivet innehåller främst bestämmelser om rätten att söka vård i ett annat land och att få kostnaden för sådan vård ersatt. Direktivet har genomförts i svensk rätt bland annat genom lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. I direktivet finns några artiklar som berör recept respektive e-hälsa. Dessa har beskrivits ovan i avsnitt 2.1.

4.1.4 eIDAS-förordningen

Europaparlamentets- och rådets förordning (EU) nr 910/2014 av den 23 juli 2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93 EG (eIDAS-förordningen) reglerar dels erkännande av utländska e-legitimationer, dels s.k. betrodda tjänster. Med betrodda tjänster avses elektroniska underskrifter och stämplar, validering och bevarande av elektroniska underskrifter och stämplar, tjänster för rekommenderad elektronisk leverans och utfärdande av certifikat för autentisering av webbplatser. Tillhandahållare av betrodda tjänster ska enligt artikel 19 i eIDAS-förordningen vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att hantera riskerna för säkerheten hos de betrodda tjänster som de tillhandahåller. Även om det utbyte av hälsoinformation som är föremål för denna rapport inte är en sådan betrodd tjänst som avses i förordningen, har medlemsstaterna valt att i CBeHIS-avtalet kräva att den säkerhetsnivå som gäller för betrodda tjänster enligt eIDAS-förordningen i vissa avseenden också ska gälla för utbytet av hälsoinformation.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

4.2 Nationell reglering

4.2.1 Regeringsformen

Grundläggande nationella bestämmelser om skydd för den personliga integriteten finns i regeringsformen. Av 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen följer att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Skyddet får under vissa förutsättningar begränsas genom lag enligt 2 kap. 20 §. En sådan begränsning får enligt 2 kap. 21 § endast göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet.

Av 8 kap. 1 § första stycket regeringsformen framgår att föreskrifter meddelas av riksdagen genom lag och av regeringen genom förordning. Föreskrifter ska meddelas genom lag om de avser bl.a. skyldigheter för enskilda eller ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden (8 kap. 2 § första stycket 2). Kravet på att en sådan föreskrift ska ha form av lag är emellertid inte obligatoriskt. Riksdagen kan bemyndiga regeringen att meddela den typen av föreskrifter (8 kap. 3 §).

Enligt 8 kap. 7 § regeringsformen får regeringen bl.a. meddela föreskrifter som inte enligt grundlag ska meddelas av riksdagen. Att regeringen meddelar föreskrifter i ett visst ämne hindrar inte att riksdagen meddelar föreskrifter i samma ämne (8 kap. 8 §).

Av 8 kap. 10 och 11 §§ regeringsformen följer att en vidaredelegation till en förvaltningsmyndighet att meddela föreskrifter också kan medges av riksdagen eller, i fråga om regeringens primärområde, av regeringen själv.

4.2.2 Dataskyddslagen

EU:s dataskyddsförordning är direkt tillämplig i Sverige men kompletteras på ett övergripande plan av lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen). Lagen förtydligar under vilka förutsättningar personuppgifter får behandlas med stöd av dataskyddsförordningen.

Av 2 kap. 1 § dataskyddslagen framgår att en rättslig förpliktelse att behandla personuppgifter ska anges i lag eller annan författning, i kollektivavtal eller i beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning. Detsamma gäller för den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse (2 kap. 2 §). Behandling av personuppgifter som är nödvändig som ett led i myndighetsutövning ska framgå av lag eller annan författning (2 kap. 2 §).

I dataskyddslagen anges ett generellt stöd för att få behandla känsliga personuppgifter för bl.a. hälso- och sjukvård och social omsorg (3 kap. 5 §). Sådant rättsligt stöd framgår även i s.k. registerförfattningar som gäller för vissa register eller verksamheter t.ex. lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Dataskyddslagen är subsidiär i förhållande till bestämmelser i annan lag eller förordning.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

4.2.3 Lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning

För närvarande gäller lagen (1996:1156) om receptregister för det register över förskrivna läkemedel och andra varor som E-hälsomyndigheten ska föra. Ändamålen för registret kan något förenklat beskrivas som att samla in uppgifter från förskrivare och öppenvårdsapotek för att sedan redovisa ett urval av uppgifterna till olika aktörer på hälso- och sjukvårdsområdet, som i sin tur använder uppgifterna på olika sätt (se prop. 2017/18:223 s. 38).

Idag gäller också lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Detta register omfattar bara uppgifter om de läkemedel som har hämtats ut på ett apotek. Det läkemedel som har hämtats ut kan, till följd av utbytesreglerna, vara ett annat än det som har förskrivits. Syftet med lagen är att på ett ställe samla information om en patients samtliga uthämtade läkemedel, för att på så sätt få en helhetsbild av patientens läkemedelsbehandling. Uppgifterna får endast användas för vissa begränsade ändamål inom vården och apoteken.

Båda dessa register ersätts den 1 juni 2020 av den nationella läkemedelslistan. Lagen om nationell läkemedelslista motsvarar till stor del nuvarande lagar, men ändringar förekommer i vissa avseenden.

4.2.4 Lagen om nationell läkemedelslista

Den 1 juni 2020 ersätter lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista den nuvarande lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. Det är således denna lag som kommer att vara tillämplig när det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept ska driftsättas.

Enligt 1 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten med automatiserad behandling föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (nationell läkemedelslista). I lagen finns bestämmelser som kompletterar dataskyddsförordningen. Det är E-hälsomyndigheten som är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som myndigheten utför, enligt 3 kap. 1 §.

Enligt lagens förarbeten (se prop. 2017/18:223 s. 68) kan personuppgiftsbehandling i registret ske med stöd av flera rättsliga grunder. De rättsliga grunder som är tillämpliga är dels att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar E-hälsomyndigheten (artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen), dels att behandlingen är nödvändig för att utföra uppgifter av allmänt intresse (artikel 6.1 e) och dels, i fråga om viss behandling, att den registrerade har lämnat sitt samtycke (artikel 6.1 a).

Behandlingen är enligt 2 kap. 2 § undantagen från förbudet att behandla känsliga personuppgifter med stöd av artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen, under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt. Tystnadsplikt gäller för E-hälsomyndighetens personal enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Personuppgifterna får enligt lagen behandlas för ett antal närmare angivna ändamål (3 kap. 2–5 §§). Uppgifterna får bland annat behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel och för ändamål

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

som rör öppenvårdsapotek, bl.a. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits. Sådan personuppgiftsbehandling får enligt 4 kap. 1 § första stycket utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke. Personuppgifterna som behandlas för något av de angivna ändamålen får dessutom, enligt 3 kap. 7 §, behandlas för andra ändamål under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in. Enligt samma paragraf får behandling som inte annars är tillåten enligt lagen utföras om den registrerade har lämnat uttryckligt samtycke.

De uppgifter som får behandlas i den nationella läkemedelslistan för de angivna ändamålen framgår av en bestämmelse om registerinnehåll i 3 kap. 8 §. Det gäller bland annat uppgifter om patienten, förskrivaren och farmaceuten samt uppgifter om det förskrivna läkemedlet och ordinationen, expedieringen och kostnaden. Dessutom får registret innehålla andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering. Registret får också innehålla uppgifter om samtycke, spärr och fullmakt.

Expedierande personal på öppenvårdsapotek, viss hälso- och sjukvårdspersonal samt patienten själv och dennes ombud får ges direktåtkomst till registret, under vissa förutsättningar och för vissa ändamål. Direktåtkomst får enligt 5 kap. 1 § ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för bland annat ändamålet expediering av läkemedel och andra varor. Det krävs inte samtycke för sådan direktåtkomst, förutom när det gäller uppgift om ordinationsorsak.

E-hälsomyndigheten är skyldig att lämna ut uppgifter ur registret till bland annat expedierande personal på öppenvårdsapotek, landsting, viss hälso- och sjukvårdspersonal och vissa andra myndigheter. De uppgifter som ska lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek är sådana som omfattas av bestämmelsen om direktåtkomst.

För att begränsa det integritetsintrång som registret innebär innehåller lagen bestämmelser om skyddsåtgärder, exempelvis s.k. integritetshöjande samtycke för vissa ändamål och viss behandling, spärrning, sökbegränsningar, bevarandetid, villkor för tilldelning av behörighet och åtkomstkontroll. Det samtycke som i vissa fall ska lämnas är inte en rättslig grund för behandlingen av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen utan ska snarast ses som en åtgärd som höjer integritetsskyddet för behandlingen (s.k. skyddsåtgärd, se prop. 2017/18 s. 127).

4.2.5 Offentlighets- och sekretesslagen

I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) finns bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och förbud att lämna ut allmänna handlingar. Sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten enligt 25 kap. 17 a § 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. Sekretess gäller också enligt 25 kap. 17 b § för uppgift om enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretessbrytande bestämmelser finns i 25 kap. 17 c § och, när det gäller andra myndigheter, i 10 kap. 28 §. Enligt 12 kap. 1 och 2 §§

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

gäller sekretess inte i förhållande till den enskilde själv och den enskilde kan helt eller delvis häva sekretessen.

4.2.6 E-hälsomyndighetens instruktion och regleringsbrev

Enligt 1 § förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ska myndigheten bland annat ansvara för de register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska enligt 2 § 1 särskilt ansvara för de register som anges i lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. Den 1 juni 2020 ändras paragrafen så att den i stället avser lagen om nationell läkemedelslista.

E-hälsomyndigheten har i sitt regleringsbrev, sedan flera år tillbaka, i uppdrag att agera nationell kontaktpunkt för e-hälsa utifrån det arbete som görs på EU-nivå enligt bland annat patientrörlighetsdirektivet. Under flera år har myndighetens regleringsbrev även omfattat en uppgift att samordna regeringens satsningar inom e-hälsoområdet i internationell samverkan, med särskilt fokus på de insatser inom EU och Nordiska ministerrådet som gäller e-recept.

5. Grundläggande förutsättningar för reglering

5.1 Rättslig grund

E-hälsomyndighetens förslag: Den rättsliga grunden ska fastställas i nationell rätt.

E-hälsomyndighetens bedömning: Den personuppgiftsbehandling som E-hälsomyndigheten avser att genomföra vid gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse (artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen) och för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar myndigheten (artikel 6.1 c).

Skälen för förslaget och bedömningen: Gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept är ett allmänt intresse. Enligt förslaget är det också en rättslig förpliktelse som åvilar E-hälsomyndigheten. Det är tveksamt om samtycke kan utgöra en rättslig grund för sådan behandling. När den rättsliga grunden är allmänt intresse eller rättslig förpliktelse ska grunden vara fastställd i unionsrätten eller i nationell rätt. För närvarande föreligger ingen tillräckligt tydlig fastställd rättslig grund för personuppgiftbehandlingen i unionsrätten eller i nationell rätt. Den rättsliga grunden behöver därför fastställas i nationell rätt.

5.1.1 Vilken rättslig grund är lämplig?

För att en personuppgiftsbehandling ska vara tillåten krävs enligt artikel 6 i dataskyddsförordningen att det finns en rättslig grund. Behandlingen är tillåten bland annat om den registrerade har lämnat sitt samtycke (artikel 6.1 a), om den är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

6.1 c) eller om den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e). För de sistnämnda rättsliga grunderna krävs enligt artikel 6.3 andra stycket att grunden är fastställd i unionsrätten eller i nationell rätt. Det finns i dessa fall också utrymme för att anpassa tillämpningen av förordningen genom bestämmelser i nationell rätt (artikel 6.2 och 6.3 andra stycket). De rättsliga grunderna är i viss mån överlappande och flera rättsliga grunder kan därför vara tillämpliga avseende en och samma behandling.

Samtycke som rättslig grund

Enligt artikel 6.1 a i dataskyddsförordningen är en behandling av personuppgifter laglig om den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål. Med samtycke av den registrerade avses enligt artikel 4.11 varje slag av frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydigt bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne.

För att ett samtycke ska betraktas som frivilligt krävs enligt skäl 42 att den registrerade har en genuin och fri valmöjlighet och utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke. Av skäl 43 följer att samtycke inte bör utgöra giltig grund för behandling av personuppgifter om betydande ojämlikhet råder mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige. Detta gäller särskilt om den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet och det därför är osannolikt att samtycket har lämnats frivilligt när det gäller alla förhållanden som en sådan särskild situation omfattar.

Möjligheterna för myndigheter att behandla personuppgifter med stöd av samtycke är således mycket begränsad. Det är därför enligt vår uppfattning lämpligt att tillämpa en annan rättslig grund för den personuppgiftsbehandling som blir aktuell vid gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept. Vi föreslår trots detta att personuppgiftsbehandlingen inte ska få utföras utan att patienten har lämnat sitt samtycke. Ett sådant krav på samtycke är en s.k. integritetshöjande skyddsåtgärd (se vidare i avsnitt 5.2.2), och utgör enligt vårt förslag inte den rättsliga grunden för behandlingen.

Allmänt intresse och rättslig förpliktelse

Behandling av personuppgifter är tillåten om det är nödvändigt för att fullgöra en rättslig förpliktelse eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

Regeringen har i propositionen om ny dataskyddslag (prop. 2017/18:105 s. 56) gjort bedömningen att alla uppgifter som riksdag eller regering har gett i uppdrag åt statliga myndigheter att utföra är av allmänt intresse. Om uppgifterna inte vore av allmänt intresse skulle myndigheterna inte ha ålagts att utföra dem. Att information i e-recept kan utbytas över landsgränser för att möjliggöra expediering av läkemedel i ett annat europeiskt land än där receptet har utfärdats är dessutom viktigt både för EU och för Sverige. Sådant informationsutbyte har betydelse för den fria rörligheten på den inre marknaden och EU:s innovationsmöjligheter. Det framgår bland annat av patientrörlighetsdirektivet och det arbete som har genomförts inom EU och nationellt

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

för att förverkliga informationsutbytet. Vi anser därför att uppgiften att möjliggöra expediering av e-recept inom EU och Efta är en sådan uppgift av allmänt intresse som avses i artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen.

Våra förslag till författningsändringar innebär också att informationsutbytet blir en rättslig förpliktelse i dataskyddsförordningens mening (artikel 6.1 c). Förslagen innebär att det införs en uttrycklig skyldighet i instruktionen för E-hälsomyndigheten att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för informationsutbytet, och en uppgiftsskyldighet i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och den föreslagna förordningen om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept.

Sammanfattningsvis anser vi därför att den rättsliga grunden för den behandling som är nödvändig för det gränsöverskridande informationsutbytet för expediering av e-recept i andra europeiska länder bör vara dels att den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse, dels att den är nödvändig för att uppfylla en rättslig förpliktelse.

5.1.2 Finns det någon fastställd rättslig grund för närvarande?

När den rättsliga grunden utgörs av en uppgift av allmänt intresse eller rättslig förpliktelse måste grunden enligt artikel 6.3 första stycket i dataskyddsförordningen vara fastställd i unionsrätten eller nationell rätt. Det framgår av skäl 41 i dataskyddförordningen att sådant stöd i rättsordningen måste vara tydligt och precist och tillämpningen av det ska vara förutsägbar för den som omfattas av det. Den personuppgiftsansvarige måste enligt artikel 5.2 i dataskyddsförordningen kunna visa att behandlingen är laglig och annars uppfyller förordningens krav, vilket förutsätter att det rättsliga stödet är någorlunda preciserat.

Den personuppgiftsbehandling som är nödvändig vid utbyte av e-recept över landsgränser har sin grund i patientrörlighetsdirektivet. Direktivets artikel 14 föreskriver att unionen ska stödja och främja samarbete om och utbyte av information mellan medlemsstaterna. Eftersom hälso- och sjukvårdsfrågor ligger inom medlemsstaternas nationella kompetens innebär regleringen ingen skyldighet för medlemsstaterna att delta i sådant samarbete eller informationsutbyte. Samarbetet och informationsutbytet kan med hänsyn till bestämmelsen i patientrörlighetsdirektivet sägas utgöra ett allmänt intresse, men det är enligt vår mening inte så precist och tydligt att det kan utgöra en fastställd rättslig grund i dataskyddsförordningens mening. Någon rättslig förpliktelse eller uppgift av allmänt intresse med stöd i unionsrätten som kan läggas till grund för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter föreligger således inte.

Eftersom det saknas ett tillräckligt tydligt rättsligt stöd för personuppgiftsbehandlingen i unionsrätten behöver den rättsliga grunden fastställas i nationell rätt. Enligt 2 kap. 1–2 §§ lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning kan den rättsliga förpliktelsen eller det allmänna intresset följa av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

En skyldighet att upprätthålla funktioner för ett gränsöverskridande informationsutbyte för expediering av e-recept har under några år funnits med i E-hälsomyndighetens regleringsbrev. Vi bedömer dock att denna skyldighet inte var tillräckligt tydlig för att kunna utgöra rättslig grund för personuppgiftsbehandling enligt de krav som uppställs i dataskyddsförordningen. Det är därtill lämpligt att den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen är mer långsiktig än ett regleringsbrev, som bara gäller för ett år i taget. Någon annan reglering som skulle kunna utgöra rättslig grund för den nu aktuella personuppgiftsbehandlingen finns inte heller i annan svensk författning.

I dagsläget finns det således inte en fastställd rättslig grund för gränsöverskridande informationsutbyte vid expediering av e-recept som uppfyller dataskyddsförordningens krav, vare sig i unionsrätten eller den nationella rätten. Det krävs därför författningsändringar.

Den rättsliga grunden för den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för gränsöverskridande informationsutbyte vid expediering av e-recept skulle, för att uppfylla kravet i dataskyddsförordningen på stöd i nationell rätt, kunna fastställas i E-hälsomyndighetens instruktion. Den skulle också kunna framgå i en lag eller förordning som reglerar all, eller vissa delar av, den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för informationsutbytet. Ett ytterligare alternativ, i vart fall när det gäller den personuppgiftsbehandling som avses ske vid expediering av svenska e-recept på utländska apotek, är att den rättsliga grunden anges i lagen om nationell läkemedelslista.

Valet av författningsform för den nationella regleringen avgörs dock av bestämmelser i regeringsformen. Nedan undersöks därför vilken form sådan nationell rätt kan ha, och vilka författningsändringar som är nödvändiga och lämpliga.

5.2 Förutsättningar enligt regeringsformen

E-hälsomyndighetens bedömning: Bestämmelser om den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att svenska e-recept ska kunna expedieras i utlandet bör regleras i lagform. Bestämmelser om den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att utländska e-recept ska kunna expedieras i Sverige kan regleras i förordningsform.

Skälen för bedömningen: Den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för det gränsöverskridande informationsutbytet vid expediering av e-recept i andra europeiska länder ska enligt våra förslag endast få utföras efter att patienten har lämnat sitt samtycke vilket utgör en s.k. integritetshöjande skyddsåtgärd. Vi bedömer bl.a. av det skälet att den nödvändiga behandlingen inte innebär ett sådant betydande intrång i den personliga integriteten som avses i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen. Vi kan inte heller se att åtgärderna utgör sådan övervakning eller kartläggning som avses i bestämmelsen.

Den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att svenska e-recept ska kunna expedieras utomlands skulle kunna anses innefatta direktåtkomst till känsliga personuppgifter (se vidare i avsnitt 6.7). Sådan behandling skulle kunna anses innebära ett intrång i den enskildes personliga förhållanden enligt 8 kap. 2 § första stycket 2 regeringsformen och bör därför regleras i lagform. Den personuppgiftsbehandling som

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

är nödvändig för att utländska e-recept ska kunna expedieras i Sverige innefattar inte någon direktåtkomst till känsliga personuppgifter hos E-hälsomyndigheten och innebär inte heller i övrigt något sådant intrång att det krävs reglering i lagform enligt 8 kap. 2 § första stycket 2. Sådan personuppgiftsbehandling kan därför regleras i förordningsform.

5.2.1 Bakgrund

Vi har ovan gjort bedömningen att grunden för den behandling som är nödvändig vid utbyte av e-recept över landsgränser bör vara uppgift av allmänt intresse (artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen) och rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c). Grunden för behandlingen ska därför, enligt artikel 6.3 första stycket, vara fastställd i enlighet med unionsrätt eller en medlemsstats nationella rätt.

För att vara fastställd enligt nationell rätt krävs enligt 2 kap. 1–2 §§ dataskyddslagen att den rättsliga grunden för behandlingen i de ovan nämnda fallen ska följa av lag eller annan författning, beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning eller av kollektivavtal.

Valet mellan lag eller annan författning avgörs av bestämmelserna i regeringsformen. Vid reglering som innebär behandling av personuppgifter aktualiseras det särskilda grundlagsskyddet för den personliga integriteten som anges i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen. Av 8 kap. om lagar och andra föreskrifter följer att vissa typer av bestämmelser måste meddelas i lag och beslutas av riksdagen, medan andra bestämmelser kan meddelas i förordning och beslutas av regeringen.

5.2.2 Det särskilda grundlagsskyddet för den personliga integriteten

I 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen anges att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Om en åtgärd omfattas av denna bestämmelse måste de s.k. begränsningsreglerna i 2 kap. 20–22 §§ tillämpas. Begränsningar får endast göras i lag (2 kap. 20 § första stycket) och delegation till regeringen är inte tillåten i annat än s.k. verkställighetsfrågor (2 kap. 20 § andra stycket), vilket innebär att begränsningen faller inom det s.k. obligatoriska lagområdet. I 2 kap. 21 § uppställs krav bl.a. på att proportionalitetsbedömning genomförs vid begränsningar.

Som huvudregel omfattar det särskilda integritetsskyddet i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen även andra än svenska medborgare (2 kap. 25 § 3 regeringsformen).

Samtycke

Enligt förarbetena till 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen tar regleringen sikte på sådana åtgärder som den enskilde inte själv kan få kännedom om eller påverka genom krav på frivilligt godkännande. Om åtgärderna förutsätter den enskildes godkännande anses intrånget normalt inte vara så allvarligt att det omfattas av det särskilda grundlagsskyddet. Detta gäller även om det är fråga om känsliga personuppgifter. Det anges vidare att regleringen i personuppgiftslagstiftningen bör kunna tjäna som

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

vägledning vid bedömningen av vad som krävs för att samtycke ska anses ha lämnats (prop. 2009/10:80 s. 178 f.).

Ett samtycke enligt dataskyddsförordningen är varje frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne (artikel 4.11). I sak överensstämmer det med kraven på samtycke enligt personuppgiftslagen (1998:204) som var gällande vid tiden för antagande av bestämmelsen i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen.

E-hälsomyndigheten avser inte att inhämta någon form av samtycke från förskrivare och farmaceuter för behandling av personuppgifter om dem. Sådana uppgifter kommer därför att behandlas av myndigheten utan samtycke. När det gäller uppgifter om patienten avses samtycke inte utgöra den rättsliga grunden för den behandling av patientens personuppgifter som kommer att utföras av E-hälsomyndigheten vid utbytet. Avsikten är dock att expediering av svenska e-recept i utlandet och utländska e-recept i Sverige ska få ske först efter att patienten har godtagit behandlingen av sina personuppgifter för detta ändamål. Detta godkännande ska således inte ses som ett samtycke enligt dataskyddsförordningen utan är i stället avsett att vara en integritetshöjande skyddsåtgärd, s.k. integritetshöjande samtycke, som är vanligt förekommande i registerförfattningar och som regeringen har funnit utgör en sådan precisering som får göras enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen (se prop. 2017/18:171 s. 88).

Det är inte självklart att ett integritetshöjande samtycke som lämnas för att den enskilde ska kunna hämta ut e-recept på ett apotek i ett annat land kan anses vara ett samtycke som gör att 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen inte blir tillämplig. Enligt vår mening talar dock mycket för att även ett integritetshöjande samtycke bör räknas som samtycke enligt bestämmelsen eftersom den, som nämnts ovan, tar sikte på sådana åtgärder som den enskilde inte själv kan få kännedom om eller påverka genom krav på frivilligt godkännande.

Betydande integritetsintrång

Det särskilda grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen omfattar endast ”betydande intrång i den personliga integriteten”. Det är alltså bara vissa kvalificerade intrång i den personliga integriteten som omfattas. Enligt förarbetena ska både åtgärdens omfattning och arten av det intrång som åtgärden innebär beaktas. Även åtgärdens ändamål och andra omständigheter kan ha betydelse vid bedömningen. Bestämmelsen omfattar endast sådana intrång som på grund av åtgärdens intensitet eller omfattning eller av hänsyn till uppgifternas integritetskänsliga natur eller andra omständigheter innebär ett betydande ingrepp i den enskildes privata sfär (prop. 2009/10:80 s. 250).

Informationen i ett e-recept innehåller mycket känsliga personuppgifter om patienten, bland annat uppgift om patientens läkemedel och därmed indirekt uppgift om dennes hälsa. Potentiellt kan utbytet av e-recept omfatta personuppgifter om ett stort antal

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

människor både vid expediering av svenska recept utomlands och vid expediering av utländska recept i Sverige.

Vid expediering av svenska e-recept utomlands kommer personuppgifter att lämnas ut till den utländske farmaceuten. Överföringssättet kan komma att omfatta direktåtkomst vilket kan innebära en förhöjd risk för integritetsintrång. För att personuppgifter ska få behandlas och lämnas ut krävs dock, som nämnts ovan, att patienten har lämnat ett s.k. integritetshöjande samtycke. Det är först när och om ett sådant samtycke lämnas som den utländska farmaceuten får tillgång till sådana uppgifter om patienten som finns sparade hos E-hälsomyndigheten. Patienten väljer således själv om personuppgifter om honom eller henne ska behandlas. Det är därför enligt vår uppfattning inte troligt att behandlingen skulle anses utgöra ett betydande integritetsintrång för den enskilde patienten.

Vid expediering av utländska e-recept i Sverige avses också ett s.k. integritetshöjande samtycke att inhämtas. Personuppgiftsbehandlingen hos E-hälsomyndigheten kommer huvudsakligen bestå av vidarebefordran av information från den utländska kontaktpunkten till det svenska öppenvårdsapoteket och tillbaka, samt översättning av uppgifterna. Utöver själva vidarebefordran kommer personuppgifter bevaras i den utsträckning som är nödvändig för att upprätthålla patientsäkerheten, så att felsökning av transaktionerna kan ske vid behov, samt för Läkemedelsverkets tillsyn. Eftersom personuppgifter även i detta sammanhang får behandlas först om och när patienten har samtyckt till behandlingen utgör behandlingen enligt vår bedömning inte ett betydande integritetsintrång för patienten.

Informationsutbytet kommer också att innebära behandling av personuppgifter om förskrivare och farmaceuter. De personuppgifter som därvid behandlas är sådana som gör det möjligt att vid behov identifiera och kontakta personen i dennes yrkesroll. Vi bedömer därför att behandlingen inte innebär ett betydande integritetsintrång för dem.

Kartläggning eller övervakning

För att det särskilda integritetsskyddet i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen ska vara tillämpligt ska åtgärden innefatta kartläggning eller övervakning. Enligt förarbetena ska bedömningen utgå från vad som enligt normalt språkbruk läggs i dessa begrepp. Avgörande är inte åtgärdens huvudsakliga syfte utan vilken effekt åtgärden har. Med övervakning avses enligt förarbetena t.ex. hemlig kameraövervakning eller teleavlyssning. Som exempel på åtgärder som kan innebära kartläggning nämns uppgiftssamlingar hos myndigheter som omfattar en stor andel av landets befolkning, polisens belastningsregister och åtgärder som primärt vidtas i syfte att ge myndigheterna underlag för beslutsfattande i enskilda fall såsom vid beskattning (prop. 2009/10:80 s. 180 f och 250).

Vid expediering av ett svenskt e-recept i utlandet kommer uppgifter som redan finns sparade hos E-hälsomyndigheten att lämnas ut till en utländsk kontaktpunkt för vidarebefordran till ett utländskt apotek. Därutöver kommer uttagen av läkemedel i utlandet att registreras i den nationella läkemedelslistan på liknande sätt som sker vid uttag på ett svenskt apotek. De registrerade uppgifterna kan visserligen avslöja vilka

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

apotek som patienten har besökt och i vilket land men innebär ingen väsentlig utökning av registrering jämfört med vad som sker idag. En sammanställning av uppgifterna för att kartlägga var patienten har befunnit sig är en behandling som inte är förenlig med ändamålet för vilket uppgifterna samlades in och därför inte tillåten enligt dataskyddsförordningen. Vi bedömer därför att behandlingen hos myndigheten vid expediering av svenska e-recept i utlandet inte innebär sådan övervakning eller kartläggning som avses i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen.

Expediering av utländska e-recept i Sverige innebär, som nämnts ovan, att uppgifter från utländsk kontaktpunkt förmedlas via E-hälsomyndigheten till ett svenskt öppenvårdsapotek samt att vissa uppgifter loggas och sparas hos myndigheten. Potentiellt kan de sparade uppgifterna omfatta uppgifter om ett stort antal personer och även omfattande uppgifter om en och samma person. Behandlingen utförs först efter att patienten har lämnat ett s.k. integritethöjande samtycke till behandlingen. Uppgifterna som sparas får endast användas för patientsäkerhetsändamål, framställning av statistik och tillsyn i enskilda fall. Någon sammanställning av uppgifter som gäller en viss patient kommer inte att ske och är inte heller tillåten enligt bestämmelserna i dataskyddsförordningen. Vi bedömer därför att den behandling som sker vid expediering av utländska e-recept i Sverige inte utgör sådan övervakning eller kartläggning som avses i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen.

5.2.3 Normgivningsnivå enligt 8 kapitlet regeringsformen

Av 8 kap. regeringsformen följer att vissa typer av bestämmelser måste meddelas i lag av riksdagen medan andra bestämmelser kan meddelas i förordning av regeringen. Där framgår bl.a. att s.k. betungande offentligrättsliga föreskrifter som avser förhållandet mellan enskilda och det allmänna ska meddelas i lag. Förutsättningen är att föreskrifterna gäller skyldigheter för enskilda eller ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden (8 kap. 2 § första stycket 2). Efter bemyndigande i lag kan dock regeringen meddela även denna typ av bestämmelser genom förordning (8 kap. 3 §). Frågor som på detta sätt ska ha stöd i lag men som kan regleras av regeringen efter bemyndiganden i lag faller inom det s.k. delegeringsbara lagområdet.

Om behandlingen inte avser skyldigheter för enskilda eller ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden och det inte heller finns något annat krav i grundlag som förutsätter att föreskriften ska utfärdas i form av lag har regeringen möjlighet att meddela föreskrifter om behandlingen med stöd av den s.k. restkompetensen enligt 8 kap. 7 § 2 regeringsformen.

De s.k. registerförfattningarna är ett exempel på en grupp författningar där lagformen ofta valts trots att detta i allmänhet inte varit nödvändigt enligt regeringsformen. Att det allmänna registrerar personuppgifter om enskilda innebär ingen skyldighet för den enskilde. Det har normalt sett inte heller ansetts vara ett ingrepp i enskildas personliga förhållanden i den mening som avses i 8 kap. 2 § första stycket 2.[7]

[7] Se SOU 2015:39 s. 185 f. och där angiven hänvisning till Anders Eka m.fl., Regeringsformen – med kommentarer, 2012, s. 311.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

Registerförfattningarna har därmed i princip ansetts höra till regeringens restkompetens – i vart fall såvitt avser sådana som gäller för myndigheter under regeringen – och således kunnat regleras i förordningsform. Det har emellertid varit regeringens och riksdagens målsättning att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll ska regleras i lag (se t.ex. prop. 1997/98:44 s. 41, 1997/98:KU18 s. 43 och prop. 1999/2000:39 s. 78).

Regeringen har i propositionen till dataskyddslagen uttalat att sektorsspecifika författningar som enbart rör behandling av personuppgifter som utförs av statliga myndigheter som lyder under regeringen och som direkt eller indirekt rör behandling av personuppgifter kan meddelas av regeringen med stöd av dess restkompetens enligt 8 kap. 7 § första stycket 2 regeringsformen. Undantag gäller i de fall som avses i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen (prop. 2017/18:105 s. 26).

Informationshanteringsutredningen, vars förslag inte har lett till lagstiftning, kom till en liknande slutsats men påpekade att i undantagsfall kan en behandling av personuppgifter sedd för sig utgöra ett ingrepp i enskildas personliga förhållanden och därför kräva stöd i lag enligt 8 kap. 2 § första stycket 2 regeringsformen. Utredningen nämnde tre typsituationer i vilka det kan finnas anledning att särskilt överväga om det behövs stöd i lag för den avsedda personuppgiftsbehandlingen. De tre typsituationerna var behandling av känsliga personuppgifter utan stöd av samtycke från den enskilde, uppgiftsutbyte genom direktåtkomst och sammanställningar av känsliga personuppgifter (SOU 2015:39 s. 205 f.).

Utanför kravet på lagstöd faller berättigande föreskrifter t.ex. föreskrifter om rätt till bidrag eller andra förmåner för enskilda, likaså "neutrala" föreskrifter om förhållandet mellan enskilda och det allmänna.[8] Rätten att kunna hämta läkemedel i ett annat europeiskt land bör rimligen betraktas som en förmån eller i vart fall som en "neutral" bestämmelse. Därtill kommer att behandlingen av personuppgifter som eventuellt skulle kunna utgöra ett ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden utförs endast efter det att den enskilde har lämnat sitt godkännande.

Den behandling som sker när utländska e-recept hämtas ut i Sverige innefattar ingen direktåtkomst till något svenskt register och inte heller någon sammanställning av känsliga personuppgifter. Personuppgifter behandlas dessutom först efter att ett integritetshöjande samtycke har inhämtats. Detta medför enligt vår uppfattning att behandlingen inte kan anses utgöra ett intrång i enskildas personliga förhållanden och att lagform för regleringen därför inte är nödvändig.

Åtgärderna vid expediering av ett svenskt e-recept på ett utländskt apotek innebär däremot att en utländsk farmaceut kan komma att få direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan. Med hänsyn till detta och att det handlar om åtkomst till mycket känsliga personuppgifter bedömer vi att det är lämpligt att bestämmelserna som är nödvändiga för expediering av svenska e-recept vid utländska apotek har stöd i lag.

[8] Holmberg m.fl., Grundlagarna (2016-05-13 Zeteo), kommentar till 8 kap. 2 §.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

5.3 Förutsättning för nationell reglering enligt dataskyddsförordningen

E-hälsomyndighetens förslag: Särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen ska införas i de författningar som ska reglera personuppgiftsbehandlingen vid det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept. Det ska också finnas bestämmelser som påminner om kravet på tystnadsplikt enligt artikel 9.3 i dataskyddsförordningen.

E-hälsomyndighetens bedömning: Syftet med den personuppgiftsbehandling som föreslås är nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Föreslagen reglering uppfyller ett mål av allmänt intresse och är proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. Regleringen bör innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen. Den behandling av känsliga personuppgifter som är nödvändig för E-hälsomyndigheten att genomföra vid gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept är nödvändig av skäl som anges i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen och därmed tillåten under förutsättning att uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt.

Skälen för förslaget och bedömningen: Det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept är en uppgift av allmänt intresse. Vår bedömning i den konsekvensutredning som framgår i avsnitt 13.2 nedan är att den föreslagna regleringen är proportionell mot målet. Det är lämpligt att införa särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen när det gäller den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för det gränsöverskridande informationsutbytet.

Förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter är inte tillämpligt, eftersom behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med vissa verksamheter inom hälso- och sjukvård som anges i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen och uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt (artikel 9.3). Det bör införas en bestämmelse som påminner om kravet på tystnadsplikt i de författningar som föreslås reglera personuppgiftsbehandlingen.

5.3.1 Generella krav på nationell reglering

När en personuppgiftsbehandling grundar sig på ett allmänt intresse eller en rättslig förpliktelse ska, enligt artikel 6.3 andra stycket i dataskyddsförordningen, syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden, eller vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Som redogjorts för i avsnitt 5.1.1 ovan är ett gränsöverskridande informationsutbyte för expediering av e-recept ett sådant allmänt intresse.

Fastställandet i nationell rätt får i sådana fall, enligt artikel 6.2 och 6.3, också innehålla mer specifika krav för behandlingen och andra åtgärder för att säkerställa en laglig och rättvis behandling. Av artikel 6.3 följer att sådana särskilda bestämmelser bland annat kan avse de allmänna villkor som gäller för behandlingen, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, vem uppgifterna får lämnas ut till och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

förfaranden för behandling. De närmare bestämmelser som föreslås i dessa avseenden framgår i avsnitt 6–9 nedan.

Stödet i rättsordningen ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. I avsnitt 13.2 redovisar vi konsekvenserna för den personliga integriteten av våra förslag. Vår sammanfattande bedömning är där att förslagen uppfyller ett mål av allmänt intresse och är proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. Vi anser därför att våra förslag uppfyller kraven enligt artikel 6.3 andra stycket dataskyddsförordningen.

5.3.2 Känsliga personuppgifter

Undantagen

Behandling av personuppgifter om hälsa är förbjuden enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen. Förbudet är dock inte tillämpligt om vissa undantag i artikel 9.2 är uppfyllda, bland annat om den registrerade har lämnat uttryckligt samtycke (artikel 9.2 a), om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse (artikel 9.2 g) eller om behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med vissa verksamheter inom hälso- och sjukvård (artikel 9.2 h). Sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet kan utgöras av förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system. Den angivna verksamheten måste utföras på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet. Därtill krävs enligt artikel 9.3 att behandlingen utförs av, eller under ansvar av, någon som omfattas av tystnadsplikt.

Den nationella läkemedelslistan

Regeringen har i förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223 s. 79) gjort bedömningen att behandlingen enligt lagen är nödvändig av skäl som hör samman med verksamheter som anges i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen, särskilt förebyggande hälso- och sjukvård eller behandling samt förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och deras system. Regeringen ansåg vidare att verksamheten utförs på grundval av nationell rätt eftersom den sker enligt verksamhetslagstiftningen på de aktuella områdena, t.ex. lagen om nationell läkemedelslista, hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och E-hälsomyndighetens instruktion. Vidare konstaterade regeringen att bestämmelser om tystnadsplikt för personer verksamma inom hälso- och sjukvården finns, bland annat i 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och i patientsäkerhetslagen (2010:659), och att det kravet därmed också är uppfyllt.

Gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

Den personuppgiftsbehandling som är nödvändig vid gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept för att möjliggöra expediering i ett annat land har samma huvudsyfte som en del av den personuppgiftsbehandling som sker inom ramen för lagen om nationell läkemedelslista. Behandlingen är även i detta fall nödvändig av skäl som hör samman med de hälso- och sjukvårdsverksamheter som anges i artikel 9.2 h, särskilt förebyggande hälso- och sjukvård eller behandling samt förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och deras system. Enligt våra förslag kommer E-hälsomyndighetens verksamhet i detta sammanhang att utföras på grundval av nationell rätt med stöd i lagen om nationell läkemedelslista, en ny förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept och myndighetens instruktion. För E-hälsomyndighetens personal gäller tystnadsplikt enligt offentlighets- och sekretesslagen.

När personuppgifter lämnas ut till ett annat land är det mottagarlandets lagstiftning som är tillämplig. CBeHIS-avtalet kräver inte någon anpassning av medlemsstaternas nationella rätt, men det ställer krav på att varje land ska säkerställa att det bara är hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig enligt nationell rätt som får tillgång till uppgifterna. Det torde kunna förutsättas att sådan personal omfattas av tystnadsplikt i alla länder men det har inte funnits utrymme att säkerställa detta inom ramen för uppdraget. När det gäller säkerheten ställer CBeHIS-avtalet krav på att man ska uppfylla regler om sekretess i dataskyddsförordningen och eIDAS-förordningen.

Eftersom dataskyddsförordningen ska tillämpas i alla länder som deltar i informationsutbytet måste behandlingen även i dessa länder stödjas på en rättslig grund och ett undantag från förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter. När E-hälsomyndigheten lämnar ut uppgifter till utlandet sker det till en annan personuppgiftsansvarig. Om mottagaren tillämpar artikel 9.2 h som undantag från förbudet att behandla känsliga personuppgifter ställs ett krav på tystnadsplikt också i mottagarlandet. Om mottagarlandet tillämpar något annat undantag i artikel 9.2 ställs inte något sådant krav. Behandlingen kan ändå vara laglig i mottagarlandet.

I detta sammanhang har det även betydelse att Sverige inte kan ställa krav på säkerhet som inte har stöd i dataskyddsförordningen och som därigenom begränsar eller förbjuder det fria flödet av personuppgifter inom unionen (se art. 1.3).

Påminnelse om kravet på tystnadsplikt

För att göra den nationella regleringen tydligare har regeringen uttalat (se prop. 2017/18:171 s. 106) att en påminnelse om kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen bör tas in i registerförfattningar på hälso- och sjukvårdens område. En sådan påminnelse bör därför finnas när det gäller regleringen av den personuppgiftsbehandling som ska genomföras inom ramen för det gränsöverskridande informationsutbytet. Enligt ovan nämnd proposition anser regeringen att det bör uppmärksammas att stöd för att behandla känsliga personuppgifter även kan finnas i andra grunder enligt artikel 9.2 och i så fall gäller inte kravet på tystnadsplikt enligt artikel 9.3. Bestämmelser som påminner om kravet på tystnadsplikt i registerförfattningarna, bland annat i lagen om nationell läkemedelslista, har utformats

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

för att avspegla detta och detsamma bör gälla för den nya förordningen som vi föreslår för expediering i Sverige av utländska e-recept.

5.4 I vilka författningar bör regleringen placeras?

E-hälsomyndighetens förslag: Uppdraget att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa och att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept ska regleras i E-hälsomyndighetens instruktion. De närmare bestämmelserna om E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling vid expediering av svenska e-recept utomlands ska införas i lagen om nationell läkemedelslista. De närmare bestämmelserna om E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling vid expediering av utländska e-recept i Sverige ska fastställas i en ny förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept.

Skälen för förslaget: E-hälsomyndighetens instruktion bör innehålla de uppdrag av varaktigt slag som myndigheten har. Uppdraget att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept och uppdraget att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa bör därför framgå av myndighetens instruktion.

När svenska e-recept expedieras i utlandet kommer personuppgifter i den nationella läkemedelslistan att behandlas. Regleringen av ytterligare behandling av dessa uppgifter och behandling för andra ändamål bör därför införas i lagen om nationell läkemedelslista. När utländska e-recept ska expedieras i Sverige hämtas inte e-receptet från den nationella läkemedelslistan, utan från ett utländskt register. Behandlingen av sådana uppgifter bör därför regleras separat i en ny förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept.

5.4.1 Separata författningar

Den personuppgiftsbehandling som är nödvändig vid gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept kan regleras på olika sätt. Antingen kan regleringen ske samlat, och omfatta informationsutbytet avseende både svenska och utländska e-recept, eller så kan de två situationerna regleras var för sig i olika författningar.

När personuppgifter ska behandlas för nya ändamål är det ofta lämpligt att en ny författning reglerar all den behandling som kan komma att genomföras. En sådan sammanhållen reglering ger en samlad överblick över personuppgiftsbehandlingen, vilket ofta medför bättre förutsättningar att bedöma vilken påverkan behandlingen som helhet har för de registrerades personliga integritet. Vid gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept finns dock vissa e-recept i den svenska läkemedelslistan, som omfattas av lagen om nationell läkemedelslista, medan andra e-recept finns i utländska register som inte omfattas av svensk rätt. Det är därför lämpligt att regleringen sker i separata författningar och att E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept regleras separat.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

5.4.2 Fastställd rättslig grund

Den övergripande rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen bör fastställas i E-hälsomyndighetens instruktion. Därutöver bör den rättsliga grunden, liksom de närmare reglerna om personuppgiftsbehandlingen, vid expediering av svenska e-recept i utlandet respektive utländska e-recept i Sverige regleras i två olika författningar.

När svenska e-recept som finns registrerade i den nationella läkemedelslistan ska expedieras på ett utländskt apotek behöver uppgifter i läkemedelslistan behandlas av E-hälsomyndigheten. Det finns redan en lag som i detalj reglerar hur dessa uppgifter får behandlas och för vilka ändamål. När personuppgifterna i den nationella läkemedelslistan ska behandlas för nya ändamål eller på nya sätt måste utgångspunkten enligt vår uppfattning vara att den ska omfattas av och regleras i den befintliga författningen. När ett svenskt e-recept ska expedieras på ett utländskt apotek bör den personuppgiftsbehandling som sker hos E-hälsomyndigheten därför regleras i lagen om nationell läkemedelslista.

När ett utländskt e-recept ska expedieras på ett svenskt apotek finns inte e-receptet i E-hälsomyndighetens register, utan i ett utländskt register. För att kunna lämna uppgifter om e-receptet till det svenska apoteket behöver E-hälsomyndigheten först hämta e-receptet från den utländska kontaktpunkten, som i sin tur hämtar det från det utländska register där det finns lagrat. Eftersom ett sådant e-recept inte är registrerat, och huvudsakligen inte heller avses registreras, i den nationella läkemedelslistan bör inte regleringen av denna personuppgiftsbehandling ske i lagen om nationell läkemedelslista. Regleringen av den personuppgiftbehandling som E-hälsomyndigheten ska utföra när utländska e-recept vidarebefordras till svenska apotek för att expedieras i Sverige bör alltså ske separat. Det krävs enligt den bedömning som gjorts ovan inte att sådan reglering sker i lagform. Vi menar därför att regleringen bör ske i en ny förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept.

6. Ändringar i lagen om nationell läkemedelslista

6.1 Vilka ändringar behövs?

För att den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att svenska e-recept ska kunna expedieras utomlands ska vara tillåten krävs vissa ändringar i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. De ändringar som enligt vår mening behövs gäller bestämmelserna om ändamål, registerinnehåll, direktåtkomst och uppgiftsskyldighet. I detta avsnitt redogörs för de nödvändiga ändringarna. Dessutom diskuteras hur vissa andra bestämmelser i lagen ska tillämpas på uppgifterna. Förslagen nedan följer den struktur som finns i lagen.

6.2 Känsliga personuppgifter

E-hälsomyndighetens bedömning: En påminnelse om tystnadsplikt när känsliga personuppgifter behandlas med stöd av artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen finns i

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

2 kap. 2 § lagen om nationell läkemedelslista. Någon ytterligare reglering för E-hälsomyndighetens behandling av känsliga personuppgifter när svenska e-recept ska expedieras utomlands krävs inte.

Skälen för bedömningen: Den personuppgiftsbehandling som kommer att utföras vid expediering av svenska e-recept på utländska apotek ska enligt förslaget omfattas av lagen om nationell läkemedelslista. I lagens 2 kap. 2 § finns redan en bestämmelse som påminner om kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 om känsliga personuppgifter behandlas för att det är nödvändigt för vissa verksamheter på hälso- och sjukvårdens område (artikel 9.2 h). Enligt förslaget kommer denna bestämmelse även att omfatta myndighetens behandling av känsliga personuppgifter vid expediering av svenska e-recept på utländska apotek.

I avsnitt 5.3.2 ovan diskuteras undantagen från förbudet att behandla personuppgifter om hälsa.

6.3 Personuppgiftsansvar

E-hälsomyndighetens bedömning: E-hälsomyndigheten är enligt 3 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan. Någon ytterligare reglering när svenska e-recept ska expedieras utomlands krävs inte.

Skälen för bedömningen: Det bör vara fastställt i nationell rätt att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten genomför när svenska e-recept ska expedieras utomlands. En bestämmelse om att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan finns redan i lagens 3 kap. 1 §. Denna bestämmelse kommer även att omfatta sådan personuppgiftsbehandling som myndigheten utför vid expediering av svenska e-recept på utländska apotek.

Den som, ensam eller tillsammans med andra, bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvarig. Enligt artikel 4.7 i dataskyddsförordningen kan den personuppgiftsansvarige, eller kriterierna för att utse denne, anges i nationell rätt eller i unionsrätten om ändamålen och medlen bestäms av sådan lagstiftning. E-hälsomyndigheten har i 3 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista angetts som personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan. Skälen för att placera ansvaret på E-hälsomyndigheten var enligt regeringen bl.a. myndighetens särskilda karaktär av infrastrukturmyndighet med ansvar för de register som behövs bland annat för att apoteken ska kunna expediera läkemedel (prop. 2017/18:223 s. 81). Detta ansvar är en följd av behovet att förlägga den it-infrastruktur som är nödvändig för drift av apotek hos en neutral aktör i samband med omregleringen av arbetsmarknaden (se Omreglering av apoteksmarknaden, prop. 2008/09:145 s. 293 f. och s. 306).

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

Vi bedömer att samma skäl gör sig gällande för placering av personuppgiftsansvaret för behandling av personuppgifter som sker vid överföring av uppgifter från nationella läkemedelslistan till en utländsk kontaktpunkt för expediering av ett svenskt e-recept på ett utländskt apotek. Vi bedömer därför att det är lämpligt att personuppgiftansvaret för denna personuppgiftsbehandling omfattas av bestämmelsen i 3 kap. 1 §. Någon ytterligare reglering av personuppgiftsansvaret blir därmed inte nödvändig vad avser överföring av personuppgifter till utländska kontaktpunkter för expediering av svenska e-recept på utländska apotek.

6.4 Ändamålen

E-hälsomyndighetens förslag: Ett nytt ändamål som gäller expediering av läkemedel på utländskt apotek ska införas i lagen.

Skälen för förslaget: De ändamål som finns i lagen om nationell läkemedelslista omfattar inte expediering av läkemedel på utländskt apotek. Personuppgiftsbehandling bör inte heller ske för sådant ändamål med stöd av finalitetsprincipen eller den registrerades uttryckliga samtycke (3 kap. 7 §). Ett nytt ändamål behöver därför införas i lagen.

6.4.1 Expediering av läkemedel på öppenvårdsapotek

I lagen om nationell läkemedelslista föreskrivs att personuppgifter får behandlas för vissa i 3 kap. 2–5 §§ närmare angivna ändamål. Av 3 kap. 3 § följer att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör öppenvårdsapotek, bland annat expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits. Begreppet öppenvårdsapotek definieras inte i lagen om nationell läkemedelslista, utan i 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Den definitionen är tillämplig även för lagen om nationell läkemedelslista (se prop. 2017:18:223 s. 66). Med öppenvårdsapotek avses enligt definitionen en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd av Läkemedelsverket. Detta innebär att den som bedriver apoteksverksamhet i annat land, enligt de regler som gäller där, inte omfattas av definitionen. Eftersom behandling för ändamålet expediering av läkemedel i lagen om nationell läkemedelslista är begränsad till ändamål som rör öppenvårdsapotek är expediering av läkemedel på ett utländskt apotek inte ett uttryckligen tillåtet ändamål enligt nuvarande reglering.

6.4.2 Finalitetsprincipen

Personuppgifter som behandlas enligt ovan nämnda bestämmelser får, enligt 3 kap. 7 § första stycket, behandlas även för vissa andra ändamål med stöd av den s.k. finalitetsprincipen. Det förutsätter att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in (art. 5.1 b i dataskyddsförordningen). I artikel 6.4 anges hur en bedömning av oförenlighet ska göras. Bestämmelsen gäller endast när det nya ändamålet inte grundas på den registrerades samtycke eller unionsrätt eller medlemsstaternas nationell rätt. Om det nya ändamålet anses förenligt med de ursprungliga ändamålen krävs inte någon annan

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

separat rättslig grund än den med stöd av vilken insamlingen av personuppgifter medgavs (skäl 50).

Vid bedömningen ska den personuppgiftsansvarige enligt artikel 6.4 i dataskyddsförordningen bland annat ta hänsyn till kopplingarna mellan de ändamål för vilka uppgifterna samlades in och ändamålen med den avsedda ytterligare behandlingen. Viktigt att beakta är också det sammanhang inom vilket personuppgifterna har samlats in, personuppgifternas art, eventuella konsekvenser för den registrerade och förekomsten av lämpliga skyddsåtgärder. Enligt skäl 50 ska särskilt de registrerades rimliga förväntningar till följd av förhållandet till den personuppgiftsansvarige beaktas.

Enligt förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223 s. 84) är det önskvärt, utifrån ett integritetshänseende, att registerändamål uttrycks på ett så tydligt sätt som möjligt, inklusive de eventuella begränsningar som gäller. Att finalitetsprincipen ändå kan tillämpas enligt lagen, till skillnad från vad som först föreslogs i utredningen (se Ds 2016:44 s. 194), beror bland annat på E-hälsomyndighetens behov av att behandla uppgifter med stöd av denna princip för kvalitetssäkring och komplettering av information. Regeringen uttalade därvid att personuppgiftsbehandling som möjliggör felsökning samt validering och komplettering av uppgifter i den nationella läkemedelslistan och som kräver tekniska kopplingar mellan den nationella läkemedelslistan och de stödregister som E-hälsomyndigheten förvaltar, inte är oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in. Denna personuppgiftsbehandling ska dock endast vara tillåten om den bidrar till att annan personuppgiftsbehandling som är nödvändig för de särskilda och uttryckliga ändamål som är angivna i lagen kan ske på ett mer korrekt och patientsäkert sätt (prop. 2017/18:223 s. 86).

Den personuppgiftsbehandling som aktualiseras när det gäller expediering av ett svenskt e-recept på ett utländskt apotek motsvarar i huvudsak den behandling som sker när expediering görs på ett svenskt apotek. Det egentliga syftet, att möjliggöra uthämtning av läkemedel, är detsamma, liksom personuppgifternas art. Det sammanhang som behandlingen sker i är dock helt nytt; att behandling skulle kunna ske för uthämtning på ett utländskt apotek kan knappast sägas vara något som den registrerade rimligen haft att räkna med vid insamlingen av personuppgifterna. Det finns också vissa skillnader när det gäller konsekvenserna av personuppgiftsbehandlingen och de skyddsåtgärder som tillämpas. Detta medför att andra integritetsaspekter behöver beaktas än vad som är fallet med expediering på ett svenskt apotek. Enligt vår uppfattning är det därför inte lämpligt att behandla uppgifterna för ändamålet utlandsexpediering med stöd av finalitetsprincipen.

Dock bör den loggning och det bevarande av loggar som är nödvändigt för att säkerställa spårbarhet och möjliggöra felsökning kunna ske med stöd av finalitetsprincipen. Sådan loggning och lagring av den utgör en behandling som är nödvändig för att expedieringen på ett utländskt apotek ska kunna genomföras på ett patientsäkert sätt. Den typen av behandling har regeringen, som nämnts ovan, i förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223 s. 86) bedömt vara en sådan som kan ske med stöd av finalitetsprincipen.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

6.4.3 Samtycke

Personuppgiftsbehandling som inte är tillåten enligt lagen om nationell läkemedelslista får enligt 3 kap. 7 § andra stycket också utföras om den registrerade har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. Som nämnts i avsnitt 5.1.1 ovan är möjligheterna för myndigheter att behandla personuppgifter med stöd av samtycke mycket begränsad. Det är dock inte helt uteslutet, utan kan ske under vissa förutsättningar om den registrerade har en fri valmöjlighet eller utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke. Som exempel på situationer när bestämmelsen om samtycke skulle kunna tillämpas har i förarbetena nämnts behandling av personuppgifter för mindre avgörande ändamål för patienten, t.ex. aviserings- och påminnelsetjänster, eller behandling av uppgifter om förskrivare, som inte torde ha samma ojämlika förhållande till den personuppgiftsansvarige som patienter (prop. 2017/18:223 s. 87). Den nu aktuella behandlingen är dock inte sådan. Uppgifter behöver dessutom behandlas även om förskrivare och farmaceuter, och från dessa avses något samtycke inte inhämtas. Det är därför inte lämpligt att behandla uppgifterna med stöd av samtycke i nu aktuell situation.

6.4.4 Nytt ändamål bör införas

Med hänsyn till att ändamålet expediering av läkemedel inte omfattar sådan expediering som sker på utländska apotek och att det inte är lämpligt att behandla personuppgifterna med stöd av finalitetsprincipen eller samtycke anser vi att det krävs en ändring i lagen om nationell läkemedelslista. Ett ändamål som motsvarar det som gäller för svenska öppenvårdsapotek i fråga om expediering av läkemedel bör införas för att E-hälsomyndigheten ska kunna behandla personuppgifter i nationella läkemedelslistan vid expediering av svenska e-recept i annat europeiskt land. Det är dock inte lämpligt att likställa utländska apotek med svenska öppenvårdsapotek eftersom de utländska apoteken inte ska omfattas av alla de rättigheter och skyldigheter som svenska öppenvårdsapotek har i övrigt enligt lagen.

Eftersom ändamålet är nära sammankopplat med de ändamål som finns i 3 kap. 3 § är det lämpligt att reglera det nya ändamålet i samma paragraf. Vi föreslår därför att ett nytt stycke läggs till i nämnd paragraf, där det framgår att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör expediering av läkemedel på utländskt apotek.

Med utländskt apotek avser vi en inrättning som är behörig att bedriva detaljhandel med läkemedel i ett annat land. En avgränsning av vilka utländska apotek som ska omfattas måste göras för att inte samtliga utländska apotek i världen ska omfattas. För att expediering på ett utländskt apotek ska bli aktuell krävs att Sverige har ingått en internationell överenskommelse eller har gjort någon annan form av internationellt åtagande i förhållande till det andra landet. För närvarande är det endast apotek inom EU eller Efta som kan aktualiseras men det är inte otänkbart att Sverige ingår motsvarande överenskommelser med andra länder i framtiden. Det kan därför diskuteras om reglerna bör vara begränsade till sådana länder som ingår i nu aktuellt samarbete eller om de ska vara flexibla och öppna även för framtida samarbeten med

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

andra länder. Med hänsyn till de risker för den personliga integriteten som det innebär när det svenska registret öppnas för åtkomst för apotek i andra länder krävs noggranna överväganden innan det kan ske. Det är därför enligt vår mening lämpligt att begränsa åtkomsten till de apotek som omfattas av nu aktuellt samarbete. Avgränsningen sker genom hänvisning till de regler som har fastställts av eHealth Network.

De regler som eHealth Network har fastställt innebär bland annat att det bara är apotek i medlemsstater inom EU och Efta som kan delta, att informationsutbytet måste ske via respektive lands nationella kontaktpunkt för e-hälsa samt att dessa kontaktpunkter måste ha godkännande från nätverket för att få driftsätta tjänsterna.

Personuppgifter bör inte få behandlas för det ändamål som avses i 3 kap. 3 § första stycket 2 när det gäller utländska apotek, eftersom utbytet endast rör expediering av e-recept, inte sådant underlättande av en patients läkemedelsanvändning som sker utan samband med en expediering.

6.5 Registerinnehåll

E-hälsomyndighetens förslag: Det ska införas en bestämmelse som klargör att uppgifter om utländska farmaceuter får behandlas i den nationella läkemedelslistan.

Skälen för förslaget: Begreppet farmaceut som används i lagen om nationell läkemedelslista förutsätter att personen i fråga innehar legitimation eller särskilt förordnande som meddelats av Socialstyrelsen och omfattar därför inte utländska motsvarigheter. Uppgifter om utländska farmaceuter behöver behandlas i den nationella läkemedelslistan vid expediering av svenska e-recept på utländska apotek.

6.5.1 Principen om uppgiftsminimering

Av artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen följer bland annat att uppgifterna inte får vara för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Bestämmelsen om uppgiftsminimering innebär att bara de personuppgifter som är nödvändiga att behandla för ändamålet får behandlas. I lagen om nationell läkemedelslista kommer detta till uttryck i en explicit uppräkning av de uppgifter som registret får innehålla i den bestämmelse om registerinnehåll som framgår av 3 kap. 8 §.

6.5.2 Definitioner av begreppen förskrivare och farmaceut

Den nationella läkemedelslistan får enligt 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista innehålla vissa uppgifter om förskrivare och farmaceuter. De uppgifter som registret får innehålla om förskrivaren är enligt punkt 3 namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod. Enligt punkt 6 i samma paragraf får läkemedelslistan också innehålla uppgift om den expedierande farmaceutens namn, expedierande apotek (dvs. farmaceutens arbetsplats) samt uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det.

Lagen om nationell läkemedelslista innehåller inte några definitioner. Innebörden av de ord och uttryck som förekommer i lagen är enligt förarbetena (se prop. 2017:18:223 s.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

66) väl etablerade i svensk rätt. De finns definierade i andra författningar och framför allt i myndighetsföreskrifter.

Begreppet *farmaceut* definieras i 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel som den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Behörighet att utöva yrke som apotekare eller receptarie är enligt nämnda paragraf endast den som har legitimation för yrket eller som särskilt förordnats att utöva det. Frågor om meddelande av legitimation och av särskilt förordnande att utöva yrket prövas av Socialstyrelsen, enligt 4 kap. 10 § patientsäkerhetslagen.

Begreppet *förskrivare* definieras i 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit som den som är behörig att förordna läkemedel eller teknisk sprit, med undantag för den som får rekvirera läkemedel enligt 6 kap. 7 §. Behörighet att förordna humanläkemedel och teknisk sprit har enligt 2 kap. i föreskrifterna bland annat läkare, tandläkare, tandhygienist, barnmorska, optiker och sjuksköterska. Det är bara läkare som har en generell förskrivningsrätt. Dessa yrkestitlar kräver enligt 4 kap. 5 § patientsäkerhetslagen legitimation för yrket eller att personen genomgår föreskriven praktisk tjänstgöring (den praktiska tjänstgöringen kommer dock att tas bort för läkare fr.o.m. den 1 juli 2020, se riksdagens beslut den 28 november 2018 och prop. 2017/18:274). Läkare, barnmorskor och tandläkare kan också ha ett särskilt förordnande att utöva yrket, se 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen. Det är Socialstyrelsen som prövar frågor om legitimation och särskilt förordnande enligt 4 kap. 10 § samma lag. För vissa av yrkeskategorierna räcker det inte med legitimation eller särskilt förordnande, utan ytterligare krav ställs för förskrivningsrätten.

Av definitionerna av begreppen förskrivare och farmaceut framstår det inte som att de omfattar utländska motsvarigheter. Uppgifter om utländska förskrivare och farmaceuter, utan legitimation eller särskilt förordnande från Socialstyrelsen, tycks således inte ingå uttryckligen bland de uppgifter som får behandlas i den nationella läkemedelslistan.

6.5.3 Andra uppgifter än de som ingår i uppräkningen

Utöver de uppgifter som uttryckligen räknas upp i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista får registret enligt punkt 8 i paragrafen också innehålla andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering. I kategorin ingår enligt förarbetena (prop. 2017/18:223 s. 115) i första hand uppgifter som enligt Läkemedelsverkets föreskrifter behövs för att förskrivningen ska kunna betraktas som giltig och som inte uttryckligen omnämns i lagen. Vidare ska parametrar av teknisk karaktär få finnas i registret. Vissa uppgifter behöver också finnas i registret på grund av ökade krav på spårbarhet, t.ex. i europeiska regelverk.

6.5.4 Behov av behandling av uppgifter om utländska farmaceuter

När ett svenskt e-recept expedieras på ett utländskt apotek är det en utländsk farmaceut som genomför expedieringen. Uttaget ska rapporteras tillbaka till E-hälsomyndigheten

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

och den nationella läkemedelslistan behöver uppdateras med uppgifterna om uttaget, t.ex. vilket läkemedel som har expedierats och vilken mängd, men också uppgifter om farmaceuten, på samma sätt som om receptet hade expedierats i Sverige. Det behöver därför vara möjligt att registrera personuppgifter om en utländsk farmaceut i läkemedelslistan.

Som framgår ovan kan även vissa andra uppgifter än de som uttryckligen räknas upp ingå i registret enligt 3 kap. 8 § 8. Uppgift om utländska farmaceuter skulle eventuellt kunna anses ingå i sådana andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering. Eftersom uppgifter om svenska farmaceuter räknas upp uttryckligen menar vi dock att det är lämpligt att tydliggöra att även uppgifter om utländska motsvarigheter får behandlas i registret. För att undvika tveksamheter bör det därför anges uttryckligen att uppgifter om expedierande farmaceut får avse även den som är behörig att expediera läkemedel på utländskt apotek.

Detta bör endast gälla avseende vilket innehåll som registret får ha. I lagen i övrigt bör begreppet farmaceut endast omfatta den som är behörig farmaceut i Sverige.

6.5.5 Behov av behandling av uppgifter om utländska förskrivare

Den nationella läkemedelslistan ska enligt 1 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista innehålla uppgifter om såväl förskrivna som expedierade läkemedel. Det framgår inte uttryckligen att förskrivningen eller expedieringen ska ske i Sverige. När en expediering sker i Sverige av ett utländskt e-recept är inte själva förskrivningen, e-receptet, registrerat i den nationella läkemedelslistan. E-receptet finns i stället registrerat i ett utländskt register och det är det utländska registret som ska användas för expediering och uppdateras med uttaget. Det ska alltså inte byggas upp några parallella register med expedierbara e-recept i olika länder.

Av lagen om nationell läkemedelslista framgår det inte att uppgifter om expedierade läkemedel måste vara kopplade till en förskrivning som finns registrerad i registret sedan tidigare. Det kan finnas ett behov av att registrera uppgifter om en expediering av ett recept i Sverige, även om själva receptet inte finns i den nationella läkemedelslistan från början, till exempel för statistikändamål. Andra exempel på sådana omständigheter kan vara om läkemedelsförmånen skulle tillämpas, eller om Socialstyrelsen skulle behöva statistikuppgifter om uttaget.

I nuläget verkar det inte finnas något egentligt behov av att registrera personuppgifter om utländska förskrivare i den nationella läkemedelslistan. Sådana uppgifter är i nuläget inte nödvändiga för E-hälsomyndighetens statistik och Socialstyrelsen har uppgett att myndigheten inte har behov av sådana uppgifter för ändamålet i 3 kap. 5 § 5 lagen om nationell läkemedelslista. Det framstår inte heller som att någon registrering i högkostnadsdatabasen av ett utländskt e-recept som expedieras i Sverige i nuläget kan aktualiseras. Visserligen kan även utländska patienter vara förmånsberättigade enligt 4 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om de har anställning i Sverige eller annars har rätt till vårdförmåner enligt Europaparlamentets och rådet förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen, men rätten till läkemedelsförmåner kräver dock, enligt 6 §, att receptet har förskrivits av

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist. Som framgår i avsnitt 6.5.2 ovan tycks inte utländska förskrivare omfattas av dessa begrepp. Det krävs dessutom att receptet är försett med förskrivarens arbetsplatskod. Det framstår därför som att läkemedelsförmånerna inte omfattar förskrivningar som har skett av utländska förskrivare och hämtas ut på ett svenskt apotek. Om det utländska e-receptet för en förmånsberättigad person i stället expedieras på ett utländskt apotek kan patienten ha rätt till ersättning enligt lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. I så fall ska beloppet enligt 5 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. medräknas vid beräkningen av läkemedelsförmånerna. Denna tolkning innebär att den som hämtar ut ett utländskt e-recept på ett svenskt apotek hamnar i ett sämre ekonomiskt läge än den som hämtar ut läkemedel som förskrivits och hämtats ut i samma land. Om detta är förenligt med förordning 883/2004, patientrörlighetsdirektivet (se särskilt skäl 16) och EU-fördraget är en fråga som bör utredas, men det låter sig inte göras inom ramen för det här uppdraget.

Eftersom det i dagsläget synes saknas ett behov av att registrera uppgifter om utländska förskrivare i den nationella läkemedelslistan så tycks det inte finnas skäl att göra något förtydligande som medför att uppgifter om utländska förskrivare uttryckligen får omfattas av registret. Om ett behov av att registrera uppgifter om utländska förskrivare i läkemedelslistan skulle uppstå torde uppgiften kunna behandlas med stöd av bestämmelsen i 3 kap. 8 § 8 lagen om nationell läkemedelslista.

6.5.6 Landskod

Vid gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept kommer uppgift om landskod att behandlas. Som nämnts ovan får registret enligt 3 kap. 8 § 8 innehålla andra uppgifter än de som räknas upp om de krävs i samband med en förskrivning eller en expediering. Som exempel nämns i förarbetena (prop. 2017/18:223 s. 115) bland annat parametrar av teknisk karaktär eller uppgifter som behövs på grund av ökade krav på spårbarhet, t.ex. i europeiska regelverk. Uppgiften om landskod är enligt vår uppfattning en sådan teknisk uppgift som behövs för spårbarhet som ingår i 3 kap. 8 § 8. Den behöver därför inte anges uttryckligen i lagen.

6.6 Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen

E-hälsomyndighetens förslag: Det ska införas en bestämmelse som klargör att behandling av uppgifter om patienten för expediering av e-recept i utlandet endast får utföras efter att patienten har samtyckt till behandlingen.

Skälen för förslaget: Det är lämpligt att införa en bestämmelse om att behandling av patienters personuppgifter för ändamålet expediering av läkemedel på utländskt apotek förutsätter patientens integritetshöjande samtycke. Det finns inte några skäl att behandla patientens personuppgifter för ändamålet om patienten inte själv vill det.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

I vissa registerförfattningar förekommer bestämmelser om att den registrerades samtycke krävs för viss behandling, även om en annan rättslig grund än samtycke tillämpas för den behandling som författningen reglerar, t.ex. allmänt intresse eller rättlig förpliktelse. Om behandlingen stödjer sig på någon av dessa rättsliga grunder får, enligt prop. 2017/18:171 s. 88, sådana samtyckesbestämmelser anses tillåtna såsom preciseringar enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen. Samtycket är i dessa fall inte den rättsliga grunden för behandlingen, utan en integritetshöjande åtgärd, dvs. en slags skyddsåtgärd.

Den behandling av patientens personuppgifter som kan aktualiseras när ett svenskt e-recept ska expedieras i utlandet är bara nödvändig om patienten själv vill kunna hämta ut sina läkemedel i ett annat land. Det finns inte några skäl för E-hälsomyndigheten att behandla uppgifterna för detta ändamål i några andra situationer. Enligt principen om uppgiftsminimering i artikel 5 i dataskyddsförordningen får inte fler personuppgifter behandlas än de som behövs och de ska ha en tydlig koppling till ändamålet. Det är därför lämpligt att sådan behandling av personuppgifter bara får ske om patienten samtycker till behandlingen. Patienten får därmed själv möjlighet att ta ställning till om hans eller hennes personuppgifter ska lämnas ut till ett utländskt apotek, via en utländsk kontaktpunkt. En bestämmelse om att integritetshöjande samtycke från patienten för det nya ändamålet bör därför införas, även om behandlingen vilar på en annan rättslig grund.

6.7 Direktåtkomst

E-hälsomyndighetens förslag: En bestämmelse som möjliggör direktåtkomst för expedierande personal på utländskt apotek ska införas. Direktåtkomsten ska inte avse uppgift om ordinationsorsak.

Skälen för förslaget: För att säkerställa att utländsk expedierande personal får ha elektronisk åtkomst till de uppgifter i den nationella läkemedelslistan som behövs för en expediering bör det framgå uttryckligen av lagen att de får ges direktåtkomst. Direktåtkomsten ska inte omfatta uppgift om ordinationsorsak, eftersom det inte är helt nödvändigt och avser en av de mest känsliga uppgifterna i läkemedelslistan.

6.7.1 Allmänt om direktåtkomst

För att svenska e-recept ska kunna expedieras på ett utländskt apotek måste det bland annat säkerställas att expedierande personal på det utländska apoteket kan få elektronisk åtkomst till uppgifterna i läkemedelslistan. Avsikten är att åtkomsten ska ske i de steg som anges i avsnitt 3.5.1, dvs. genom anrop och svar.

Elektroniskt utlämnande kan ske i form av antingen direktåtkomst eller utlämnande på medium för automatiserad behandling. Vilken typ av elektroniskt utlämnande det är fråga om kan få betydelse för behovet av uttrycklig reglering. Det är i dagsläget inte helt klarlagt vad som definierar de två olika typerna av elektroniskt utlämnande, i vart fall inte när utlämnandet sker till en part som inte är en svensk myndighet. Det finns inga

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

legaldefinitioner av vare sig direktåtkomst eller utlämnande på medium för automatiserad behandling.

En allmän uppfattning har varit att direktåtkomst föreligger om den som använder registret på egen hand kan söka i detta och få svar på frågor, dock utan att själv kunna bearbeta eller på annat sätt påverka innehållet, samt att uppgifterna i registret lämnas ut utan att den ansvariga myndigheten i det enskilda fallet har kontroll över vilka uppgifter som lämnas ut (se t.ex. prop. 2002/03:135 s. 88, prop. 2011/12:45 s. 133 och prop. 2014/15:63 s. 95). I förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223 s. 234) anges att med direktåtkomst avses att någon själv kan söka och hämta hem uppgifter utan att kunna påverka innehållet.

Högsta förvaltningsdomstolen har i HFD 2015 ref. 61 snävat in begreppet ytterligare, i vart fall när det gäller sådant elektroniskt utlämnande som sker mellan två svenska myndigheter. Högsta förvaltningsdomstolen ansåg att det avgörande var om upptagningen kunde anses förvarad hos de mottagande myndigheterna i tryckfrihetsförordningens mening, dvs. om upptagningen är tillgänglig för mottagande myndighet med tekniskt hjälpmedel som myndigheten själv utnyttjar för överföring i sådan form att den kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas. De mottagande myndigheterna kunde i det fallet inte på egen hand söka information i databasen, utan ett utlämnande förutsatte att ansvarig myndighet reagerade på en begäran om att de efterfrågade uppgifterna skulle lämnas ut. Den ansvariga myndigheten förfogade därmed över frågan om och i så fall vilka uppgifter som skulle lämnas ut. Domstolen ansåg därför att de mottagande myndigheterna inte hade sådan teknisk tillgång till upptagningar som avses i tryckfrihetsförordningen, vilket medförde att förfarandet inte var att betrakta som direktåtkomst.

6.7.2 Mottagare som inte är svenska myndigheter

Högsta förvaltningsdomstolens dom avser förhållandet att både utlämnande och mottagande part är svenska myndigheter. E-hälsomyndigheten lämnar i många fall ut uppgifter till parter som inte är svenska myndigheter, t.ex. öppenvårdsapotek och privata vårdgivare, för vilka tryckfrihetsförordningens bestämmelser inte gäller. Detta får, under vissa omständigheter, ske genom direktåtkomst. Att utlämnandet enligt lagen får ske genom direktåtkomst innebär dock inte att det är genom ett sådant förfarande som uppgifterna faktiskt lämnas ut i praktiken. Lagen om nationell läkemedelslista innehåller enligt förarbetena (prop. 2017/18:223 s. 144) bestämmelser om direktåtkomst för att uppgifterna ska få lämnas ut *om* den tekniska lösningen för den nationella läkemedelslistan skulle komma att utformas på ett sådant sätt att den är att beteckna som direktåtkomst. Betydelsen av mottagarens organisationsform, och därmed tillämpligheten av bestämmelserna i tryckfrihetsförordningen, har inte diskuterats i förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista. Där tycks man i stället utgå från att kriterierna i HFD 2015 ref. 61 ska vara tillämpliga (se prop. 2017/18:223 s. 143) och att det är den tekniska lösningen som är avgörande.

När det gäller utbytet av e-recept över landsgränser behöver uppgifter lämnas ut till expedierande personal på ett utländskt apotek, via en utländsk kontaktpunkt. Dessa

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

mottagare är inte heller svenska myndigheter och tryckfrihetsförordningens bestämmelser om förvarad handling är inte tillämpliga. Frågan blir då vilken betydelse mottagarens organisationsform och nationalitet har när det gäller tolkningen av begreppet direktåtkomst. Enligt vår mening är det rimligt att begreppet tolkas på samma sätt, oberoende av mottagarens organisationsform och nationalitet. Det kan dock inte uteslutas att det har haft betydelse för utgången i målet att mottagarna var svenska myndigheter, eftersom detta kan sägas innebära en slags inneboende säkerhet, såväl av strukturella skäl som av sekretesskäl.

Högsta förvaltningsdomstolen har i det aktuella rättsfallet endast tagit ställning till frågan om direktåtkomst utifrån de speciella förutsättningar som förelåg i det aktuella målet, vilket Datainspektionen också har påpekat (se Datainspektionens yttrande 2017-03-17 i dnr 253-2017). Det blir därför enligt vår mening osäkert att dra slutsatser av domen när det gäller ett utlämnande till en part som inte är en svensk myndighet, vilket är fallet när det gäller det gränsöverskridande informationsutbytet. Sammanfattningsvis kan det enligt vår uppfattning inte uteslutas att åtkomsten skulle kunna komma att betraktas som direktåtkomst under nu aktuella förutsättningar, även om den tekniskt sett skulle uppfylla kriterierna för en annan form av elektroniskt utlämnande.

6.7.3 Behovet av en bestämmelse om direktåtkomst för expedierande personal på utländskt apotek

Det kan, som framgår ovan, ifrågasättas om den åtkomst som utländsk expedierande personal avses få till uppgifter i den nationella läkemedelslistan är direktåtkomst. Avsikten är att åtkomsten ska ske genom frågor och svar och att någon möjlighet att söka fritt i läkemedelslistan inte ska finnas. Enligt vår uppfattning bör åtkomsten i stället betraktas som ett utlämnande på medium för automatiserad behandling. På grund av det oklara rättsläget när det gäller definitionen av de två typerna av åtkomst kan det dock inte uteslutas att åtkomsten utgör direktåtkomst.

Regeringen har i förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223 s. 144) gjort bedömningen att bestämmelser om direktåtkomst bör införas i lagen. Bestämmelserna finns i 5 kap. 1–6 §§. Skälet till att sådana bestämmelser har införts är att lagen ska vara teknikneutral och så flexibel som möjligt och att uppgifterna ska få lämnas ut om den tekniska lösningen för den nationella läkemedelslistan skulle komma att utformas på ett sådant sätt att den är att beteckna som direktåtkomst. Bestämmelserna anger vem som får ha direktåtkomst till uppgifter i registret och för vilka ändamål. Bland dessa finns expedierande personal på öppenvårdsapotek. Eftersom öppenvårdsapotek definieras som ett apotek som har tillstånd från det svenska Läkemedelsverket (se 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel) omfattas inte expedierande personal på utländska apotek.

Oavsett om utländsk apotekspersonals åtkomst ska betraktas som direktåtkomst eller inte är det vår bedömning att en bestämmelse om direktåtkomst bör införas. Skälet för detta är att expedierande personal på utländska apotek i princip har samma behov av information som sådan personal på svenska öppenvårdsapotek och att regleringen

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

därför bör vara densamma. Regeringen har ansett att det finns ett behov av en reglering av svensk apotekspersonals direktåtkomst för att lagen ska vara teknikneutral och flexibel så att en teknisk lösning som innebär direktåtkomst ska kunna användas. Genom att införa en bestämmelse om direktåtkomst för expedierande personal på utländska apotek säkerställs deras informationsbehov, samtidigt som tveksamheter undanröjs.

Bestämmelsen bör införas i anslutning till motsvarande bestämmelser för expedierande personal på svenska apotek.

6.7.4 Undantag för uppgifter om ordinationsorsak

Direktåtkomsten för expedierande personal på utländska apotek bör inte omfatta uppgift om ordinationsorsak. Uppgifter om ordinationsorsak kan vara mycket integritetskänsliga. Expedierande personal på svenska apotek får därför bara direktåtkomst till sådana uppgifter, till skillnad från övriga uppgifter i läkemedelslistan, om patienten lämnar samtycke till direktåtkomsten (5 kap. 1 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista). Det är därmed inte helt nödvändigt att ha åtkomst till en sådan uppgift för att kunna genomföra en expediering. Uppgift om ordinationsorsak är inte heller en sådan uppgift som enligt eHealth Networks beslut ska ingå i det gränsöverskridande informationsutbytet.

Uppgifter om ordinationsorsak får bara registreras om dokumentationen sker med hjälp av den nationella källan för ordinationsorsak som tas fram av Socialstyrelsen (se prop. 2017/18:223 s. 109). Undantaget för uppgifter om ordinationsorsak som föreslås i paragrafen gäller bara dessa specifika uppgifter, inte uppgifter om exempelvis behandlingsändamål eller andra närliggande informationsmängder.

6.8 Uppgiftsskyldighet

E-hälsomyndighetens förslag: En bestämmelse om uppgiftsskyldighet till expedierande personal på utländskt apotek ska införas.

Skälen för förslaget: För att säkerställa att expedierande personal på ett utländskt apotek ska få tillgång till de uppgifter som behövs för en expediering och att röjandet inte är obehörigt bör det införas en bestämmelse om uppgiftsskyldighet som motsvarar den som finns för expedierande personal på svenskt apotek när det gäller expediering av läkemedel.

Uppgifter om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden omfattas av sekretess hos E-hälsomyndigheten 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). Sekretessen kan dock brytas enligt 8 kap. 1 § om det anges i OSL eller i annan lag eller förordning som OSL hänvisar till. En sådan sekretessbrytande bestämmelse finns i 25 kap. 17 c § OSL som gäller för utlämnade av uppgifter till bl.a. öppenvårdsapotek enligt lagen (1996:1156) om receptregister. Enligt en antagen ändring i OSL kommer bestämmelsen att från och med den 1 juni 2020 gälla utlämnande till bl.a. expedierande personal enligt lagen om nationell läkemedelslista (se SFS 2018:2016).

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

Regeringen har funnit att bestämmelser om uppgiftsskyldighet bör införas i lagen om läkemedelslista (se prop. 2017/18:223 s. 168). Motsvarande bestämmelser i lagen om receptregister motiverades med att det inte skulle råda något tvivel om att uppgiftslämnandet inte är obehörigt men också för att tydliggöra att det är fråga om ett åliggande för dåvarande Apotekens Service AB (prop. 2008/09:145 s. 316).

Expedierande personal på utländskt apotek föreslås få ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Bestämmelsen om direktåtkomst har dock inte i sig en sekretessbrytande effekt, utan den måste kombineras med en sekretessbrytande bestämmelse i OSL, som hänvisar till lagen om läkemedelslista. För att inte E-hälsomyndigheten ska behöva göra en sekretessprövning i varje enskilt fall när uppgifter ska lämnas ut till expedierande personal på utländskt apotek bör en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten införas. Uppgiftsskyldigheten bör omfatta den personal som får ges direktåtkomst, och motsvara den som gäller i förhållande till expedierande personal på svenska öppenvårdsapotek. Se vidare avsnitt 8.2.

7. Ny förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept

7.1 Behovet av en ny förordning

E-hälsomyndighetens förslag: En ny förordning som gäller behandling av personuppgifter vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept ska införas.

Skälen för förslaget: Den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen måste fastställas i nationell rätt. Vår bedömning är som framgår i avsnitt 5.2 ovan att det kan göras i en förordning. Regleringen bör också innehålla särskilda bestämmelser för personuppgiftsbehandlingen som anpassar tillämpningen av bestämmelserna i dataskyddsförordningen, bl.a. bestämmelser om personuppgiftsansvar, ändamål, samtycke och uppgiftsskyldighet. Det är därför lämpligt att det, utöver ändringar i myndighetens instruktion, införs en ny förordning med sådana bestämmelser.

7.1.1 Fastställande av den rättsliga grunden

Sverige avser att tillåta att utländska e-recept expedieras i Sverige. För detta ändamål är det nödvändigt att behandlingen av uppgifterna i e-recepten utförs på ett säkert och effektivt sätt. Vi bedömer, som nämnts i avsnitt 5.1.1 ovan, att behandlingen av personuppgifter i e-recepten är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. För att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut uppgifter, dels till öppenvårdsapoteken för expediering, dels till utländska kontaktpunkter vid återrapporteringen och dels till Läkemedelsverket för tillsyn, behöver myndigheten åläggas en uppgiftsskyldighet i dessa fall. Behandlingen som sker med stöd av en sådan skyldighet utgör en rättslig förpliktelse för myndigheten.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

En rättslig grund som utgår från en uppgift av allmänt intresse eller rättslig förpliktelse ska fastställas i enlighet med unionsrätten eller nationell rätt (art. 6.3 dataskyddsförordningen). Vi föreslår att den rättsliga grunden för behandlingarna som är nödvändiga för expediering av utländska e-recept i Sverige fastställs i myndighetens instruktion och i en ny förordning.

7.1.2 Särskilda bestämmelser

Enligt artikel 6.3 andra stycket dataskyddsförordningen ska syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden eller vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Av samma bestämmelse framgår att den rättsliga grunden kan innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i dataskyddsförordningen. Nationell rätt kan även innehålla förtydliganden och begränsningar av bestämmelserna i förordningen, i den utsträckning det är nödvändigt för samstämmigheten och för att göra dem begripliga för personer som de ska tillämpas på (skäl 8).

Mot den bakgrunden och med hänsyn till behovet av särskilda skyddsåtgärder anser vi att det är lämpligt att fastställa närmare bestämmelser om hur behandlingen av personuppgifter ska gå till vid expediering av utländska e-recept i Sverige i en särskild förordning.

7.2 Tillämpningsområde och definitioner

E-hälsomyndighetens förslag: Förordningen ska innehålla en bestämmelse om tillämpningsområdet och definitioner av begreppen patientrörlighetsdirektivet och utländsk kontaktpunkt.

Skälen för förslaget: Tillämpningsområdet för den föreslagna förordningen bör avgränsas så att det gäller sådan automatiserad behandling som sker i myndighetens verksamhet i fråga om hantering av e-recept från utländska förskrivare som ska expedieras på svenska apotek enligt de regler som har fastställts av eHealth Network. För att underlätta läsning av förordningen bör definitioner av begreppen patientrörlighetsdirektivet och utländsk kontaktpunkt införas i förordningen.

Behovet av författningsreglering gäller endast den personuppgiftsbehandling som kommer att utföras automatiserat och som är knuten till det samarbete kring informationsutbyte av e-recept som planeras inom eHealth Network. Det saknas skäl för att ge bestämmelserna en bredare tillämpning. Tvärtom kan det, på grund av behovet av att kunna förutse vilken personuppgiftsbehandling som kommer att förekomma, finnas anledning att begränsa tillämpningen i möjligaste mån. Tillämpningsområdet bör därför inte omfatta andra delar av samarbetet inom eHealth Network än det som avser e-recept från utländska föreskrivare som ska expedieras i Sverige.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

7.2.1 Tillämpningsområdet

De uppgifter som behandlas när utländska e-recept expedieras i Sverige kommer från utländska receptregister. Den föreslagna förordningen är inte en egentlig registerförfattning, eftersom något svenskt register i traditionell mening med uppgifterna inte ska finnas. Förordningen ska i stället reglera E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling i en viss del av sin verksamhet, nämligen den som gäller hanteringen av utländska e-recept.

Genom hänvisningen till de regler som har fastställts av eHealth Network avgränsas den möjliga personuppgiftsbehandlingen på flera olika sätt. Dessa regler ställer upp villkor för deltagandet i informationsutbytet, t.ex. att det bara är medlemsstater i EU och Efta som kan ingå och att medlemsstatens nationella kontaktpunkt måste vara granskad och godkänd för att tjänsterna ska få driftsättas. Det krävs också att informationsöverföringen mellan länderna kanaliseras till medlemsstaternas nationella kontaktpunkter.

7.2.2 Definitioner

Förordningen hänvisar på flera ställen till patientrörlighetsdirektivet. En definition bör därför införas. Även begreppet utländsk kontaktpunkt bör definieras i förordningen. Med begreppet avses en nationell kontaktpunkt för e-hälsa som har utsetts i enlighet med artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet.

7.3 Personuppgiftsansvar

E-hälsomyndighetens förslag: Det ska införas en bestämmelse om att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som sker enligt förordningen.

Skälen för förslaget: Vi anser att myndigheten bör vara personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs av E-hälsomyndigheten för att utländska e-recept ska kunna expedieras i Sverige och att personuppgiftsansvaret bör anges uttryckligen i förordningen.

7.3.1 Flera aktörer är inblandade

Gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept innebär att personuppgifter behöver behandlas av flera aktörer för att en expediering ska kunna genomföras. Det finns därför en risk att personuppgiftsansvaret blir otydligt och att patienten har svårt att veta vem som är ansvarig för behandlingen. Den risken kan endast undanröjas helt om det hade funnits en aktör som var ansvarig för all behandling. Det har dock inte bedömts möjligt för någon aktör att ta ett sådant helhetsansvar, särskilt eftersom olika nationella regler gäller i olika länder. Risken kan dock minskas genom att personuppgiftsansvaret för olika delar av behandlingen fastställs i nationell rätt.

E-hälsomyndigheten behandlar personuppgifterna genom att vidarebefordra dem mellan det svenska apoteket och den utländska kontaktpunkten. Det skulle därför

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

kunna hävdas att det inte är E-hälsomyndigheten som bör vara personuppgiftsansvarig för behandlingen, utan någon av de aktörer som har ett egentligt behov av uppgifterna. E-hälsomyndigheten skulle då vara personuppgiftsbiträde. Frågan är dock vilken eller vilka aktörer som i så fall skulle ha personuppgiftsansvaret. Det skulle kunna vara den enskilda svenska apoteksaktören, som använder uppgifterna för att expediera läkemedlet, eller den utländska kontaktpunkten eller registerhållaren, som behandlar uppgifterna genom att bland annat tillhandahålla dem och uppdatera sitt register. Det skulle eventuellt även kunna vara Socialdepartementet, som är Sveriges representant i eHealth Network, och därmed är med och bestämmer ändamål och medel för behandlingen. En sådan ordning skulle dock skapa en disparat och ännu mer oklar och svårbegriplig situation för alla inblandade, inte minst patienterna.

7.3.2 E-hälsomyndighetens roll

Det är E-hälsomyndigheten som har varit med i de arbetsgrupper och expertgrupper som har utformat specifikationerna för tjänsterna och infrastrukturen och därmed kunnat påverka ändamål och medel. E-hälsomyndigheten är enligt förslaget personuppgiftsansvarig enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista när svenska e-recept expedieras utomlands och det finns skäl att personuppgiftsansvaret när utländska e-recept expedieras i Sverige regleras på samma sätt. Skälen för att placera personuppgiftsansvaret på E-hälsomyndigheten i lagen om nationell läkemedelslista, nämligen E-hälsomyndighetens särskilda karaktär av infrastrukturmyndighet för att kunna erbjuda en konkurrensneutral samt ur integritetssynpunkt säker överföring av personuppgifter mellan olika aktörer, bör beaktas även i detta sammanhang (jfr. prop. 2017/18:223 s. 81). Med hänsyn till detta och att flera aktörer kommer att vara inblandade i utbytets olika skeden är det lämpligt att tydliggöra personuppgiftsansvaret i nationell rätt. Vi föreslår därför att det anges uttryckligen i den nya förordningen att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling som myndigheten utför för att utländska e-recept ska kunna expedieras i Sverige.

E-hälsomyndigheten blir således personuppgiftsansvarig för själva utlämnandet när uppgifter lämnas ut, t.ex. till expedierande apotekspersonal, medan apoteket blir personuppgiftsansvarig för den fortsatta behandlingen enligt apoteksdatalagen (jfr prop. 2017/18:223 s. 81).

7.4 Förhållandet till dataskyddsförordningen och dataskyddslagen

E-hälsomyndighetens förslag: Förordningen ska innehålla bestämmelser som klargör att förordningen kompletterar dataskyddsförordningen och att dataskyddslagen gäller om inte annat anges. Det ska därtill införas en påminnelse om kravet på tystnadsplikt om behandling av känsliga personuppgifter sker med stöd av artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen.

Skälen för förslaget: Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig och har företräde framför nationell rätt. Nationella regler får bara införas för att komplettera dataskyddsförordningen i den utsträckning det är tillåtet. För att tydliggöra förhållandet

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

mellan dataskyddsförordningen och den föreslagna förordningen bör det införas en bestämmelse som påminner om det i den nu föreslagna förordningen. Hänvisningen till dataskyddsförordningen ska vara dynamisk, dvs. avse förordningen i dess vid var tid gällande lydelse. En dynamisk hänvisning är mest lämplig eftersom syftet med hänvisningen är att informera om att dataskyddsförordningen gäller.

Det bör även framgå att dataskyddslagen är subsidiär till de bestämmelser som anges i förordningen. Förordningen kommer inte att vara heltäckande, och i frågor som inte uttryckligen regleras kan dataskyddslagens bestämmelser bli tillämpliga.

Det är förbjudet att behandla känsliga personuppgifter om inte något av undantagen i artikel 9.2 i dataskyddsförordningen är tillämpliga. Den behandling av personuppgifter om hälsa som är nödvändig för E-hälsomyndigheten att utföra vid expediering av utländska e-recept på svenska apotek kan anses vara snarlik den behandling som sker när svenska e-recept expedieras utomlands. Behandlingen föreslås, i likhet med behandlingen av känsliga personuppgifter som sker vid expediering av svenska e-recept utomlands, ske med stöd av undantaget i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen. För att behandlingen ska vara undantagen från förbudet med stöd av artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen krävs att uppgifterna behandlas av, eller under ansvar av, någon som omfattas av tystnadsplikt.

Regeringen har ansett att det är lämpligt att det tas in bestämmelser i registerförfattningar på hälso- och sjukvårdsområdet som påminner om tystnadsplikten i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen i syfte att göra den nationella regleringen tydligare (se prop. 2017/18:171 avsnitt 6.6.4 och prop. 2017/18:223 s. 80).

7.5 Ändamål och uppgiftsskyldighet

E-hälsomyndighetens förslag: En bestämmelse om tillåtna ändamål ska införas i förordningen. Tillåtna ändamål ska vara expediering på öppenvårdsapotek och redovisning till den utländska kontaktpunkten av utförd expediering samt ändamål som rör Läkemedelsverkets tillsyn och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten. Det ska framgå att behandling är tillåten även för andra ändamål med stöd av finalitetsprincipen. En bestämmelse om uppgiftsskyldighet till öppenvårdsapoteken, utländska kontaktpunkter och Läkemedelsverket för de ovan angivna ändamålen ska också införas i förordningen.

Skälen för förslaget: Det primära ändamålet för behandlingen av personuppgifter enligt den föreslagna förordningen är att läkemedel som har förskrivits i utlandet ska kunna expedieras på svenska öppenvårdsapotek. Som en följd av expedieringen behöver uppgifterna också behandlas av E-hälsomyndigheten för återrapportering till den utländska kontaktpunkten när en expediering har skett i Sverige. Läkemedelsverket behöver tillgång till uppgifterna för sin tillsyn och E-hälsomyndigheten behöver behandla vissa av de uppgifter som förmedlas för statistikändamål. Dessa ändamål bör anges uttryckligen i förordningen.

Personuppgifter bör vidare kunna behandlas med stöd av finalitetsprincipen, för att vid behov möjliggöra t.ex. felsökning, validering och komplettering.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

7.5.1 Tillåtna ändamål

Huvudskälet för att införa en ny förordning är att utländska e-recept ska kunna expedieras på svenska öppenvårdsapotek. Expediering av e-recept som förskrivits i utlandet på svenska apotek är således det primära ändamålet för behandlingen av personuppgifterna enligt förordningen. Ett annat ändamål för personuppgiftsbehandlingen, som är nära förknippat med det första, är redovisning av expedieringen av läkemedlet till den utländska kontaktpunkten, så att det ursprungliga registret ska kunna uppdateras med uttaget. Det behöver framgå av det registret att ett uttag har skett, dels för att det ska kunna avräknas från den förskrivna mängden, dels för att visa vilket läkemedel som har lämnats ut på det svenska apoteket.

Läkemedelsverket har, för sin tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel, behov av att kunna kontrollera vilka uppgifter om e-receptet som det svenska apoteket har fått ta del av inför expedieringen. Personuppgifterna i det utländska e-receptet behöver därför behandlas av E-hälsomyndigheten också för det ändamålet. Det bör undersökas om det krävs ändringar i lagen om handel med läkemedel, men det ligger utanför ramen för detta regeringsuppdrag.

E-hälsomyndigheten har enligt sin instruktion i uppgift att förvalta, framställa och tillhandahålla läkemedelsstatistik. Vi föreslår därför att ett sådant ändamål införs i den nya förordningen.

7.5.2 Finalitetsprincipen

Det bör uttryckligen framgå av förordningen att personuppgifter får behandlas för andra ändamål om de inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in. I likhet med vad som anförts i avsnitt 6.4.2 ovan bör den loggning och den lagring av loggningen som är nödvändig för att säkerställa krav på spårbarhet, kvalitet och säkerhet för att möjliggöra tillsyn, uppföljning och felsökning vid behov kunna ske med stöd av finalitetsprincipen.

7.5.3 Uppgiftsskyldighet

Det måste säkerställas att E-hälsomyndigheten kan lämna ut uppgifter till de svenska öppenvårdsapoteken, till utländska kontaktpunkter och till Läkemedelsverket. Personuppgifterna omfattas av sekretess hos E-hälsomyndigheten enligt 25 kap. 17 a § OSL. För att de ska kunna lämnas ut behövs en sekretessbrytande bestämmelse och en hänvisning till förordningen i OSL. Om E-hälsomyndigheten inte ska behöva göra en sekretessprövning i varje enskilt fall behövs dessutom en bestämmelse om uppgiftsskyldighet i förordningen. Genom en sådan bestämmelse tydliggörs att utlämnandet av uppgifterna är en uppgift för E-hälsomyndigheten och att det är behörigt.

För att det ska vara möjligt att expediera ett utländskt e-recept på ett svenskt apotek behöver uppgifter om e-receptet lämnas ut från E-hälsomyndigheten till apoteket. Lagen om nationell läkemedelslista är inte tillämplig på utlämnandet. Vi föreslår därför att E-hälsomyndigheten, i likhet med vad som gäller för svenska e-recept, ska ha en

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

uppgiftsskyldighet till expedierande personal på svenska öppenvårdsapotek när det gäller uppgifter om utländska e-recept.

När en expediering av ett utländskt e-recept har skett på ett svenskt apotek behöver uppgifter om uttaget rapporteras tillbaka till den utländska kontaktpunkten. En uppgiftsskyldighet till de utländska kontaktpunkterna som avser uppgifter om uttaget bör därför införas.

En uppgiftsskyldighet bör också införas för att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket för tillsyn. Den sekretessbrytande bestämmelsen finns i detta fall i 10 kap. 28 § OSL.

7.6 Personuppgifter som får behandlas

E-hälsomyndighetens förslag: Det ska införas en bestämmelse om att de personuppgifter som får behandlas är dels sådana som anges i bilagan till kommissionens s.k. genomförandedirektiv, dels sådana andra personuppgifter som ska ingå i informationsutbytet av e-recept enligt eHealth Networks beslut.

Skälen för förslaget: Det är inte möjligt eller lämpligt att räkna upp vilka uppgifter som får behandlas enligt den föreslagna förordningen. Avgränsningen bör i stället göras genom en hänvisning till den icke-uttömmande förteckning som kommissionen har fastställt och till de beslut som eHealth Network fattar om vilka uppgifter som ska ingå i informationsutbytet.

Kommissionen har sammanställt en icke-uttömmande förteckning av de uppgifter som ett recept minst ska innehålla om det ska expedieras i en annan medlemsstat. Listan framgår av bilagan till Kommissionens genomförandedirektiv 2012/52/EU av den 20 december 2012 om åtgärder för att underlätta erkännandet av recept som utfärdats i en annan medlemsstat. Utöver dessa uppgifter har medlemsstaterna i eHealth Network bestämt vilka ytterligare uppgifter som behöver ingå i informationsutbytet för att möjliggöra expediering i ett annat land. Det är därför inte lämpligt att göra en uppräkning av de uppgifter som får behandlas i förordningen, utan en hänvisning till kommissionens lista och eHealth Networks beslut bör göras.

7.7 Patientens samtycke

E-hälsomyndighetens förslag: Det ska införas en bestämmelse om att patientens samtycke krävs för att personuppgifter om honom eller henne ska få behandlas enligt förordningen.

Skälen för förslaget: Det finns ingen anledning för E-hälsomyndigheten att behandla uppgifter om en patient i ett utländskt e-recept om inte denne själv vill hämta ut läkemedel i Sverige. Det är därför enligt vår mening lämpligt att patientens samtycke krävs för att personuppgifter om honom eller henne ska få behandlas. Ett sådant samtycke utgör en integritetshöjande skyddsåtgärd och ska inte vara den rättsliga grunden för behandlingen.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

Vi menar att det är lämpligt att patientens samtycke utgör en förutsättning för behandling av dennes personuppgifter när ett utländskt e-recept ska expedieras i Sverige. Att på detta sätt begränsa de uppgifter som får behandlas är dels ett sätt att uppfylla principen om uppgiftsminimering, dels en skyddsåtgärd för den enskilde. E-hälsomyndigheten erbjuder en tjänst som gör att en utländsk patient kan hämta ut sina läkemedel också i Sverige. Det finns inga skäl för E-hälsomyndigheten att behandla uppgifterna i sammanhanget om inte patienten själv vill det.

Den rättsliga grunden för behandlingen är allmänt intresse och rättslig förpliktelse. Det samtycke som lämnas utgör inte den rättsliga grunden, utan det är ett s.k. integritetshöjande samtycke. Ett sådant samtycke har av regeringen bedömts kunna utgöra en skyddsåtgärd enligt dataskyddsförordningen.

7.8 Tillgången till uppgifterna

E-hälsomyndighetens förslag: En bestämmelse ska införas om att E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet till den som arbetar hos myndigheten för åtkomst till uppgifter som behandlas enligt den föreslagna förordningen. Behörigheten ska begränsas till sådan information som personalen behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Det ska vidare införas en bestämmelse som anger att myndigheten ska säkerställa att åtkomsten dokumenteras så att den kan kontrolleras, samt att sådana kontroller ska ske systematiskt och återkommande.

Skälen för förslaget: Enligt den föreslagna förordningen kommer känsliga personuppgifter att behandlas. E-hälsomyndigheten ska, i egenskap av personuppgiftsansvarig, vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en lämplig säkerhetsnivå (artikel 32.1 i dataskyddsförordningen). Myndigheten ska därvid beakta den senaste teknikutvecklingen, kostnaderna, behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål, samt de risker som är förenade med behandlingen.

E-hälsomyndigheten behöver säkerställa att inga obehöriga personer får åtkomst till de uppgifter som behandlas enligt den föreslagna förordningen. Det bör ske bland annat genom att myndigheten bestämmer villkor för tilldelning av behörighet. Det är bara personer som behöver ha tillgång till uppgifterna för att utföra sitt arbete som får ha åtkomst till dem. Behörigheten får inte omfatta åtkomst till några andra uppgifter än de som personalen har behov av för att utföra sina arbetsuppgifter.

För att kunna säkerställa skyddet mot obehörig åtkomst måste myndigheten se till att åtkomsten systematiskt och återkommande kontrolleras och loggas. Även om dessa skyldigheter följer av myndighetens personuppgiftsansvar bör de regleras uttryckligen i förordningen eftersom det är fråga om känsliga uppgifter om personers hälsa (jfr. prop. 2017/18:223 s. 176 f.).

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

7.9 Bevarandetid

E-hälsomyndighetens förslag: Det ska införas en bestämmelse om att personuppgifter ska tas bort tre år efter det att läkemedlen har expedierats på ett öppenvårdsapotek.

Skälen för förslaget: Personuppgifter får enligt artikel 5.1 e i dataskyddsförordningen inte bevaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som behövs för ändamålet. Läkemedelsverket har behov av uppgifterna för sin tillsyn. Enligt 10 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska dokumentation bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i tre år om det inte är fråga om narkotiska läkemedel. Det är därför lämpligt att det som en skyddsåtgärd föreskrivs i förordningen att personuppgifterna måste tas bort tre år efter det att expediering av läkemedlet har skett på ett öppenvårdsapotek.

8. Ändringar i offentlighets- och sekretesslagen

E-hälsomyndighetens förslag: Befintlig sekretessbrytande bestämmelse ska ändras så att sekretess för uppgifter hos E-hälsomyndigheten inte heller hindrar att uppgifter lämnas ut enligt lagen om nationell läkemedelslista till expedierande personal på utländskt apotek. Detsamma gäller för att uppgift från E-hälsomyndigheten ska kunna lämnas ut till expedierande personal på öppenvårdsapotek eller till utländsk kontaktpunkt för e-hälsa enligt den föreslagna förordningen om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept.

Skälen för förslaget: Vid utbytet av e-recept över landsgränser finns ett behov av att lämna ut uppgifter som omfattas av sekretess hos E-hälsomyndigheten enligt 25 kap. 17 a och 17 b §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) till expedierande personal på ett svenskt eller utländskt apotek samt till den utländska kontaktpunkten för e-hälsa. När svenska e-recept ska expedieras på ett utländskt apotek krävs att uppgifterna lämnas ut till expedierande personal på utländska apotek, via den utländska kontaktpunkten, för att läkemedlet ska kunna lämnas ut. När utländska e-recept expedieras i Sverige krävs att E-hälsomyndigheten lämnar ut uppgifter dels till det svenska öppenvårdsapoteket inför en expediering, dels till den utländska kontaktpunkten för att det utländska registret ska kunna uppdateras med uppgifter om expedierade läkemedel. Det bör framgå i offentlighets- och sekretesslagen att sådant utlämnande är tillåtet.

8.1 Sekretess hos E-hälsomyndigheten

Enligt 25 kap. 17 a § OSL gäller sekretess 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. Sekretess gäller också hos E-hälsomyndigheten enligt 25 kap. 17 b § för uppgift om

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

8.2 Sekretessbrytande bestämmelser

Uppgifter som omfattas av sekretess får, enligt 8 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen, inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter om inte annat anges i OSL eller i annan lag eller förordning som OSL hänvisar till. Av 10 kap. 28 § följer att utlämnande kan ske till andra myndigheter utan hinder av sekretess om det finns en uppgiftsskyldighet till dessa i lag eller förordning. Bestämmelsen omfattar utlämnandet till Läkemedelsverket för tillsyn. Någon motsvarande bestämmelse finns inte för aktörer som inte är myndigheter. Därför har det införts en bestämmelse i 25 kap. 17 c § som innebär att sekretessen i 25 kap. 17 a och 17 b §§ inte hindrar att uppgifter lämnas ut enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan sådan behörighet, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek. Expedierande personal på utländska apotek och utländska nationella kontaktpunkter ingår således inte i uppräkningen. För att sekretessbelagda uppgifter ska få lämnas ut till dessa aktörer krävs därför ett tillägg i 25 kap. 17 c §, om inte någon annan sekretessbrytande bestämmelse kan tillämpas.

8.3 Samtycke till utlämnandet

Av 12 kap. 2 § OSL följer att den enskilde helt eller delvis kan häva den sekretess som gäller till skydd för honom eller henne, om inte annat anges i lagen. Om den enskilde lämnar sitt samtycke till utlämnandet av uppgifter till expedierande personal på svenskt eller utländskt apotek eller en utländsk kontaktpunkt är det, enligt vår uppfattning, därför inte nödvändigt att frågan regleras i den sekretessbrytande bestämmelsen i offentlighets- och sekretesslagen för att ett utlämnande ska få ske. Detta förutsätter dock att samtycket uppfyller de krav som gäller för att sekretessen ska brytas.

8.4 Ändring i den sekretessbrytande bestämmelsen

Även om det finns en möjlighet att bryta sekretessen genom ett samtycke enligt ovan, också i de fall som idag regleras i lagen om nationell läkemedelslista, så har regeringen funnit det lämpligt att införa en hänvisning till lagen om nationell läkemedelslista i den sekretessbrytande bestämmelsen i 25 kap. 17 c § OSL och att ange de aktörer som uppgifter får lämnas till enligt den lagen. Vi menar att det inte finns skäl att reglera nu aktuella utlämnanden på ett annat sätt. Den befintliga sekretessbrytande bestämmelsen bör därför ändras så att den även omfattar utlämnande till expedierande personal på utländskt apotek enligt lagen om nationell läkemedelslista och till expedierande personal på svenska öppenvårdsapotek och utländska kontaktpunkter för e-hälsa enligt den föreslagna förordningen.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

9. Ändringar i E-hälsomyndighetens instruktion

E-hälsomyndighetens förslag: Det ska införas en ny bestämmelse i E-hälsomyndighetens instruktion som fastställer att myndigheten ska vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa samt att myndigheten ska tillhandahålla tjänster och infrastruktur för gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept.

Skälen för förslaget: Uppdragen att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa och att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept bör framgå av E-hälsomyndighetens instruktion. Genom införandet av en sådan bestämmelse fastställs den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen i nationell rätt.

9.1 Huvudsakliga uppgifter

E-hälsomyndigheten ska enligt 1 § förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska vidare samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet. I 2 § finns en uppräkning av flera av myndighetens uppdrag och i 3 § regleras uppdraget att tillhandahålla en elektronisk tjänst för personliga hälsokonton.

9.2 Nya uppgifter

Uppgiften att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa och att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för utbyte av e-recept över landsgränser omfattas inte uttryckligen av E-hälsomyndighetens instruktion. Myndigheten har däremot under ett antal år i sina årliga regleringsbrev haft i uppdrag att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa samt ett uppdrag som avser upprätthållande av funktioner för e-recept över landsgränser. För att få en långsiktigt stabil rättslig grund för uppdragen och den personuppgiftsbehandling som krävs i samband därmed är det dock enligt vår uppfattning mer lämpligt att dessa varaktiga uppdrag regleras i myndighetens instruktion.

Den nya regleringen bör omfatta dels uppdraget att vara nationell kontaktpunkt, dels uppdraget att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept. Uppdraget bör avgränsas genom en hänvisning till de regler som har fastställts av eHealth Network. Därav framgår att det bara är utbyte med medlemsstater inom EU och Efta som kan ske, att informationsöverföringen måste ske via medlemsstaternas nationella kontaktpunkter för e-hälsa och att sådana kontaktpunkter måste godkännas av eHealth Network för att få delta i utbytet.

10. Ikraftträdande

E-hälsomyndighetens förslag: Samtliga nya bestämmelser och författningsändringar som framgår i denna rapport föreslås träda i kraft den 1 juni 2020.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

Skälen för förslaget: Det är enligt vår uppfattning lämpligt att de nya reglerna träder i kraft samtidigt som lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Ikraftträdandet behöver invänta de tekniska förändringar som är kopplade till den nationella läkemedelslistan, i vart fall när det gäller expediering av svenska e-recept i utlandet. Det finns inte skäl för ett tidigare ikraftträdande av övriga författningsförslag då E-hälsomyndighetens ambition är att driftsätta tjänsterna för gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept tidigast under andra halvan av år 2020. En förutsättning för det är att det finns rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som kommer att ske och att tekniska förutsättningar föreligger.

När ändring sker i en författning som ännu inte har trätt i kraft eller en paragraf som tidigare ändrats men där ändringen ännu inte har trätt i kraft, ska inte någon ikraftträdande bestämmelse finnas med (se Gröna boken, Ds 2014:1 s. 100). Någon ikraftträdandebestämmelse föreslås därför inte avseende ändringen i lagen om nationell läkemedelslista eller ändringen i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Det finns enligt vår bedömning inte något behov av övergångsbestämmelser.

11. Andra åtgärder

11.1 Bakgrund

Det ingår i E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag om reglering av personuppgiftsbehandling att, förutom att lämna de författningsförslag som behövs, också lämna förslag på andra åtgärder som behövs för den personuppgiftsbehandling som myndigheten kommer att genomföra i samband med utbyte av e-recept inom ramen för patientrörlighetsdirektivet. Sådana åtgärder omfattar bland annat information till patienterna, kompletterande konsekvensbedömningar och att undersöka behovet av olika typer av avtal.

11.2 Information om personuppgiftsbehandlingen

Den personuppgiftsansvarige ska, enligt artikel 13 och 14 i dataskyddsförordningen, tillhandahålla viss bestämd information till den registrerade. För att sådan information ska tillhandahållas på ett lämpligt sätt i en situation där flera aktörer är inblandade och där behandlingen sker i olika länder och på olika språk har eHealth Network tagit fram en mall för informationsblad som länderna ska anpassa till sin nationella rätt och till de olika situationerna. Alla deltagande länders informationsblad ska finnas tillgängliga på en gemensam webbplats och översättas till de språk som talas i de inblandade länderna. Detta ska ge den registrerade möjlighet att få en samlad information om behandlingen hos de olika aktörer som är inblandade i expediering av hans eller hennes e-recept på sitt eget språk. Inom eHealth Network utarbetas också riktlinjer för hur informationen ska lämnas.

I Sverige behöver mallen kompletteras bland annat med den ytterligare information som enligt 7 kap. 3 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska lämnas till den registrerade.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

11.3 Kompletterande konsekvensbedömning

Av artikel 35.1 i dataskyddsförordningen följer att den personuppgiftsansvarige ska göra en konsekvensbedömning om en typ av behandling sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter. En sådan bedömning krävs enligt artikel 35.3 särskilt under vissa omständigheter, bland annat vid behandling i stor omfattning av känsliga personuppgifter. Den personuppgiftsbehandling som kommer att genomföras vid utbytet är därmed sådan som omfattas av kravet.

Konsekvensbedömningen ska, enligt skäl 84, innehålla en bedömning av framför allt riskens ursprung, art, särdrag och allvar. Resultatet av bedömningen bör beaktas när den personuppgiftsansvariga fastställer sådana lämpliga åtgärder som ska vidtas för att visa att dataskyddsförordningen efterlevs. Den personuppgiftsansvarige ska samråda med tillsynsmyndigheten om behandlingen visar att en hög risk föreligger, som inte kan begränsas genom lämpliga åtgärder.

En sådan konsekvensbedömning kan enligt artikel 35.10 göras i samband med lagstiftning. I denna rapport ingår en konsekvensbedömning av de rättsliga aspekterna. De tekniska och organisatoriska aspekterna bör dock bedömas i en separat konsekvensbedömning, som kompletterar den som gjorts här. Dessa aspekter är föränderliga och konsekvensbedömningar behöver därför genomföras kontinuerligt avseende de förutsättningar som vid tillfället råder.

11.4 Avtal

Nätverket eHealth Network har tagit fram och fastställt ett avtal, CBeHIS-avtalet, som måste skrivas under för att en nationell kontaktpunkt ska bli godkänd av nätverket och få gå i drift med tjänsterna för utbytet. Avtalet består av ett huvudavtal och en bilaga med de dokument som styr utbytet, t.ex. olika specifikationer och riktlinjer. Avtalet ställer krav på de nationella kontaktpunkterna bland annat när det gäller den tekniska utformningen av plattformen och hur utbytet ska genomföras. För att kunna driftsätta informationsutbytestjänsterna behöver avtalet skrivas under, i enlighet med svensk konstitutionell rätt.

CBeHIS-avtalet kommer, på grund av de skiftande regler som gäller inom olika medlemsstaters konstitutionella rätt, att skrivas under på olika nivåer inom ländernas förvaltningar. Det innebär att vissa länder kommer att skriva under på regeringsnivå, medan andra länder kommer att skriva under avtalet på en lägre nivå, t.ex. av en myndighet. Det får till följd att det inte är säkert att avtalet skrivs under av den organisation som är utsedd till nationell kontaktpunkt i landet, och som ansluter sig till övriga kontaktpunkters plattformar. E-hälsomyndigheten kommer därför att undersöka om CBeHIS-avtalet är tillräckligt eller om myndigheten också behöver ingå bilaterala avtal med de utländska organisationer som ansluter sig till myndighetens plattform för att hämta och lämna uppgifter.

E-hälsomyndigheten behöver också undersöka behovet av att ingå tilläggsavtal med apoteksaktörerna.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

12. Ytterligare frågor att utreda

12.1 Avgränsning av regeringsuppdraget

E-hälsomyndigheten har fått regeringens uppdrag att analysera och lämna författningsförslag och förslag på andra åtgärder som behövs för den personuppgiftsbehandling som myndigheten avser att genomföra inom ramen för gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept till följd av patientrörlighetsdirektivet. Uppdraget är avgränsat och rör endast frågor om personuppgiftsbehandling och bara de som rör myndighetens egen behandling. För att det gränsöverskridande informationsutbytet ska kunna genomföras kan det behöva utredas om författningsändringar krävs också på andra områden. Sådana utredningar ligger dock utanför ramen för detta uppdrag.

12.2 Lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Det bör utredas om och i vilken utsträckning lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska gälla även när utländska e-recept expedieras på svenska öppenvårdsapotek. Läkemedelsförmånen tycks, med nuvarande reglering, inte omfatta läkemedel som är förskrivna utomlands och hämtas ut i Sverige (se redogörelsen i avsnitt 6.5.5 ovan).

12.3 Lagen om handel med läkemedel

Det bör utredas om det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept förutsätter ändringar i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Bland annat kan det behöva säkerställas att Läkemedelsverket kan bedriva tillsyn över de åtgärder som krävs med anledning av det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept. I den ändring av 2 kap. 6 § 5 som träder i kraft samtidigt som lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista anges att den som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument vid expedieringen av en förskrivning ska lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten. Den bestämmelsen omfattar alltså inte sådana uppgifter som behöver lämnas till E-hälsomyndigheten av svenska öppenvårdsapotek för vidarebefordran till en utländsk kontaktpunkt när ett utländskt e-recept har expedierats.

12.4 Apoteksdatalagen

För att svenska öppenvårdsapotek ska kunna expediera utländska e-recept bör det säkerställas att den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för öppenvårdsapoteken att utföra är förenlig med apoteksdatalagen (2009:367).

12.5 Receptföreskrifterna

Det bör utredas om och i vilken mån expediering av svenska e-recept på utländska apotek respektive expediering av utländska e-recept på svenska apotek förutsätter

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifterna).

13. Konsekvenser

E-hälsomyndigheten har under flera års tid arbetat med att utveckla tjänster för utbyte av e-recept över landsgränser, inom ramen för patientrörlighetsdirektivet. För att kunna genomföra ett sådant informationsutbyte kommer det att vara nödvändigt för myndigheten att behandla känsliga personuppgifter i svenska och utländska e-recept.

Regeringen har därför gett E-hälsomyndigheten i uppdrag att göra en juridisk analys av personuppgiftsbehandlingen, med målet att föreslå åtgärder för att säkerställa att rättsligt stöd för behandlingen föreligger. Analysen ska endast omfatta den personuppgiftsbehandling som myndigheten avser att genomföra inom ramen för informationsutbytet. Detta uppdrag har därför lämnats separat från uppdraget som avser utvecklingen av tjänster och infrastruktur för informationsutbytet i sig. Det omfattar bara myndighetens egen personuppgiftsbehandling och inte den personuppgiftsbehandling som kommer att bli nödvändig för andra aktörer, t.ex. öppenvårdsapoteken. Denna konsekvensutredning avser därför endast att belysa vad den reglering som föreslås för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling kan komma att innebära för olika aktörer.

De alternativ som finns till den föreslagna regleringen är antingen att underlåta att införa någon ny reglering av personuppgiftsbehandlingen, eller att reglera frågorna på ett annat sätt, t.ex. genom en ny särskild lag som omfattar all, eller delar av, den behandling som avses ske inom ramen för informationsutbytet. Om någon ny reglering inte införs står valet mellan att antingen avstå från att delta i informationsutbytet eller att förlita sig på att det räcker med befintliga författningar och att personuppgiftsbehandlingen i övrigt kan ske med stöd av samtycke från den registrerade.

Om informationsutbytet ska genomföras men någon ny reglering av personuppgiftsbehandlingen inte införs riskerar E-hälsomyndigheten att behandla personuppgifter i strid med dataskyddsförordningen och lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Vår bedömning är, som framgår i avsnitt 5.1.1, att det är mycket tveksamt om personuppgifterna får behandlas för aktuella ändamål med stöd av samtycke som rättslig grund. Det är också stor risk att personuppgifterna i så fall skulle lämnas ut i strid med lagen om nationell läkemedelslista och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Behandlingen av personuppgifter skulle då kunna leda till stora risker för patienternas integritet. E-hälsomyndigheten skulle också riskera sanktionsavgifter och skadeståndsskyldighet enligt dataskyddsförordningen.

Vi föreslår att den personuppgiftsbehandling som är nödvändig när svenska e-recept ska expedieras i utlandet ska regleras genom ändringar i lagen om nationell läkemedelslista. När det gäller den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att vidarebefordra och översätta uppgifter i utländska e-recept som ska expedieras i Sverige föreslår vi att personuppgiftsbehandlingen regleras i en ny förordning. Uppdelningen i olika

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

författningar beror på att det i det ena fallet gäller e-recept som finns registrerade i den nationella läkemedelslistan och i det andra fallet gäller e-recept som inte finns i det registret.

När det gäller vidarebefordran och översättning av personuppgifter i ett utländskt e-recept, som inte finns registrerat i den nationella läkemedelslistan, har vi gjort bedömningen i avsnitt 5.2 att det är tillräckligt att det rättsliga stödet för sådan behandling finns i en förordning. Det skulle dock också vara möjligt att reglera den behandlingen i en särskild lag, men det är enligt vår mening inte nödvändigt enligt regeringsformens bestämmelser.

Vi bedömer att förslagen i denna rapport är förenliga med EU-rätten och internationella avtal. Förslagen är avsedda att specificera och komplettera det som gäller enligt dataskyddsförordningen. De innebär också att Sverige kan delta i det samarbete som grundar sig på patientrörlighetsdirektivet när det gäller informationsutbyte av hälsouppgifter och att det sker i enlighet med CBeHIS-avtalet.

13.1 Konsekvenser för patienter

Förslaget innebär att patientens fria rörlighet på den inre marknaden underlättas och att det blir lättare för patienten att hämta ut sina läkemedel, oavsett var han eller hon för tillfället befinner sig inom EU och Efta. I förlängningen kan det leda till en bättre hälsa. Det kan även leda till en ökad patientsäkerhet, då risken minskar för att en feltolkning av ett utländskt pappersrecept leder till en felexpediering på apotek.

Genom förslaget skapas rättsliga förutsättningar för svenska patienter att hämta ut sina läkemedel utomlands om de vill eller behöver. Det medför också att utländska patienter som är i Sverige kan få tillgång till sina receptförskrivna läkemedel här. Det kan behövas exempelvis om patienten inte har tagit med sina läkemedel på en resa och på resmålet upptäcker ett behov av dem eller om patenten har blivit av med sina läkemedel på resan. Det skapar också en ökad tillgänglighet till läkemedelsbehandling för patienter som bor i ett land och arbetar i ett annat samt för patienter som bor i gränstrakter. Ytterligare ett tillämpningsområde är om en patient befinner sig utomlands och kontaktar sin vårdgivare i hemlandet för att få ett e-recept förskrivet på distans.

13.2 Konsekvenser för den personliga integriteten

13.2.1 Inledning

I rapporten föreslås åtgärder, inklusive förslag om ny författning och förändringar i befintliga författningar, i syfte att göra det möjligt att läkemedel förskrivna i Sverige ska kunna hämtas ut på ett apotek inom EU eller Efta och att läkemedel förskrivna i annat EU- eller Efta-land ska kunna hämtas ut på ett svenskt öppenvårdsapotek.

13.2.2 Utökad behandling av personuppgifter

De i rapporten föreslagna åtgärderna medför utökad behandling av personuppgifter.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

Expediering av svenska e-recept på utländskt apotek

Vid expediering av svenska e-recept på utländska apotek kommer uppgifter om personer som finns registrerade i den svenska nationella läkemedelslistan lämnas ut till apotek inom EU eller Efta. Sådant utlämnande skulle enligt förslaget kunna ske genom direktåtkomst. När ett läkemedel har expedierats kommer en återrapportering ske till E-hälsomyndigheten. Potentiellt handlar det om behandling av uppgifter om en mycket stor grupp av personer som utgörs av alla som har fått ett e-recept förskrivet i Sverige. I praktiken bör antalet vara betydligt mer begränsat även om antalet kan komma att öka på längre sikt. Det bör tilläggas att ingen överföring av personuppgifter förekommer om inte patienten har lämnat sitt samtycke.

De behandlade personuppgifterna utgörs huvudsakligen av identitetsuppgifter och uppgifter om förskrivna läkemedel. Förutom att det handlar om integritetskänsliga personuppgifter om läkemedel, som indirekt kan avslöja vilka sjukdomar som patienten lider av, kommer även uppgifterna att kunna avslöja var patienten befinner sig vid köptillfället, dvs. vilket apotek som denne besöker.

Personuppgifterna samlas in i samband med att en läkare eller annan personal med förskrivningsrätt förskriver läkemedel till patienten. Behandling som sker vid förskrivningen och expedieringen på ett svenskt öppenvårdsapotek är reglerad sedan tidigare i bl.a. lagen om nationell läkemedelslista.

Den ytterligare behandling som tillkommer vid expediering på utländskt apotek är således överföringen av tidigare insamlade personuppgifter från den nationella läkemedelslistan till en utländsk kontaktpunkt och vidare till det utländska apoteket. Vidare kommer personuppgifter att behandlas då det utländska apoteket återrapporterar att ett läkemedel har expedierats. Spridningen av personuppgifter från den nationella läkemedelslistan kan med åtgärderna komma att öka väsentligt eftersom i princip alla apotek inom EU och Efta skulle kunna komma åt uppgifterna, i vart fall på längre sikt.

Åtkomsten till personuppgifterna gäller främst personal vid det utländska apoteket. Behandlingen vid den utländska kontaktpunkten är av ren teknisk karaktär och är helt automatiserad. Enligt CBeHIS-avtalet ska all hantering av personuppgifterna omfattas av särskilda skydds- och säkerhetsåtgärder.

Personuppgifterna som behandlas kommer att sparas i den nationella läkemedelslistan och gallras efter de tider som gäller enligt bestämmelser i lagen om nationell läkemedelslista.

Expediering av utländska e-recept på svenska öppenvårdsapotek

Vid expediering av utländska e-recept på ett svenskt öppenvårdsapotek kommer personuppgifter från e-recept föreskrivna i annat EU- eller Efta-land att hämtas från ett utländskt register och vidareförmedlas av E-hälsomyndigheten till det svenska öppenvårdsapoteket. Även i detta fall handlar det om en potentiellt mycket stor grupp av personer vars personuppgifter kan komma att behandlas, i teorin så småningom alla personer inom EU och Efta. I praktiken bör dock antalet personer som på detta sätt utnyttjar möjligheten att hämta ut e-recept i Sverige vara relativt begränsat, även om

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

antalet kan komma att öka på längre sikt. Samtycke från patienten krävs för att överföringen av personuppgifterna ska få utföras.

De personuppgifter som kommer att behandlas är i stort sett desamma som behandlas vid expediering i utlandet av svenska e-recept (se ovan). Personuppgifterna samlas in i utlandet vid förskrivningen av läkemedel som görs av utländsk förskrivare. Den ytterligare behandling av personuppgifterna som tillkommer utgörs av överföring till och inom Sverige samt återrapportering till den utländska kontaktpunkten.

Åtkomsten till personuppgifterna som hämtas från en utländsk kontaktpunkt kommer att öka i och med att de blir tillgängliga för personalen på det expedierande apoteket i Sverige. Därutöver kommer uppgifterna att sparas under tre år för bl.a. felsökning och tillsyn.

13.2.3 Ändamål (problem- och målbeskrivning)

Det övergripande ändamålet med den personuppgiftsbehandling som kommer att förekomma med anledning av de föreslagna åtgärderna är att ge personer inom EU och Efta möjlighet att hämta ut läkemedel oavsett vilket land inom EU/Efta-området de befinner sig i. Det finns ett uttalat syfte inom EU att utöka den fria rörligheten av sjuk- och hälsovårdstjänster vilket bl.a. kommer till uttryck i patientrörlighetsdirektivet. Dataskyddsförordningen innebär att det fria flödet av personuppgifter inom unionen inte får begränsas eller förbjudas av skäl som rör skyddet för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter (art. 1.3).

För att detta ska vara möjligt krävs att patientens personuppgifter behandlas av E-hälsomyndigheten, utländska kontaktpunkter samt svenska och utländska apotek inom EU/Efta-området i enlighet med CBeHIS-avtalet. Något alternativ sätt att uppnå ändamålet utanför avtalet finns inte. Anslutning till avtalet är frivillig och Sverige kan förstås välja att avstå från att medverka till det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept. Sverige har dock hittills varit starkt pådrivande i arbetet med ett säkert och effektivt samarbete på detta område.

Det saknas i dag enligt vår bedömning rättsligt stöd för att E-hälsomyndigheten ska få utföra den nödvändiga behandlingen för detta ändamål, bl.a. vad gäller utlämnandet av personuppgifterna till utländsk kontaktpunkt. Eftersom åtgärderna innebär att känsliga personuppgifter kommer att behandlas krävs det dessutom en särskild påminnelse om kravet på tystnadsplikt enligt artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen.

13.2.4 Riskbedömning

Risken för att uppgifterna kommer behandlas utanför svenska myndigheters kontroll

De i rapporten föreslagna åtgärderna innebär att känsliga personuppgifter kommer att spridas och bli åtkomliga för fler personer än i dag, när expedieringen av e-recept inte är möjlig i andra länder än där e-receptet förskrivits. Den ökade spridningen och åtkomsten till personuppgifterna kommer inte att kunna kontrolleras av svenska myndigheter på annat sätt än genom avtal och samarbete med utländska myndigheter. Kraven på att uppgifterna behandlas med tillräcklig säkerhet och endast av personal

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

som omfattas av tystnadsplikt kan därför inte garanteras av svenska myndigheter. Risken för obehörig åtkomst kan antas öka.

De länder i vilka läkemedel kan hämtas ut enligt samarbetet kring e-recept omfattas samtliga av EU:s dataskyddslagstiftning och dataskyddsförordningen är därför tillämplig på all behandling av patientens personuppgifter[9]. Syftet med dataskyddsförordningen har varit att skapa ett gemensamt och enhetligt dataskydd som gör det möjligt att skapa ett fritt flöde av personuppgifter. Bestämmelserna i patientrörlighetsdirektivet påverkar inte tillämpningen av dataskyddsförordningen (art. 2 c jfrt med art. 94.2 dataskyddsförordningen). Enligt CBeHIS-avtalet är avtalsparterna skyldiga att vidta ytterligare åtgärder för att skydda den personliga integriteten. Informationsutbyte kommer endast att ske via särskilt utsedda kontaktpunkter i andra länder, vilka har granskats av kommissionen och godkänts av eHealth Network.

Vi bedömer därför att det finns garantier för att skyddet för personuppgifterna hålls på en nivå som är lämplig i förhållande till riskerna. Det kan i detta sammanhang tilläggas att CBeHIS-avtalet har granskats av Artikel 29-gruppen utan att några avgörande invändningar framfördes[10].

Risken för övervakning och kartläggning

Uppgifterna som kommer att behandlas innebär att det går ta reda på att en patient har befunnits sig utomlands vid expedieringen av e-receptet och vid vilket utländskt apotek detta har skett. Vi bedömer trots det att åtgärderna inte innebär någon utökad risk för kartläggning eller övervakning av patienternas personliga förhållanden, särskilt med hänsyn till att åtgärder för att ta reda på detta inte är tillåtna enligt dataskyddsförordningen.

Risken för att patienten inte ska kunna utöva sina rättigheter enligt dataskyddsförordningen

De föreslagna åtgärderna innebär vidare en risk för att patienten kommer att få det svårare att ha kontroll över hur hans eller hennes personuppgifter behandlas. Han eller hon kan därmed få det svårare att kunna utöva sina rättigheter enligt dataskyddsförordningen. Vi bedömer dock att denna risk är relativt begränsad av följande skäl. Inget utlämnande av patientens personuppgifter kommer att ske utan att denne först har lämnat sitt samtycke efter att ha fått information om behandlingen. Information om behandlingen kommer att tillhandahållas av E-hälsomyndigheten, men även via en webbplats med information om behandlingen som sker i det land där patienten väljer att hämta ut sina läkemedel. Webbplatsen tillhandahålls av kommissionen (se avsnitt 11.2).

Därutöver har patienten möjlighet att lämna klagomål till tillsynsmyndigheten i landet där patienten har sin hemvist, dvs. Datainspektionen i Sverige, om han eller hon anser att hans eller hennes personuppgifter har behandlats i strid med dataskyddsförordningen (art. 77.1). Tillsynsmyndigheten har då en skyldighet att utreda

[9] Dataskyddsförordningen har inkorporerats i EES-avtal vilket innebär att Norge, Island och Lichtenstein är skyldiga att införliva förordningen i sina nationella rättsordningar. Schweiz måste, för att kunna delta, följa relevanta bestämmelser i dataskyddsförordningen enligt CBeHIS-avtalet.

[10] De förslag till förbättringar av integritetsskyddet som framfördes av Artikel 29-gruppen avsåg sådana åtgärder som kan hanteras i nationell rätt.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

klagomålet i samarbete med berörda tillsynsmyndigheter i andra länder och informera patienten om resultatet (art. 57.1 f och 77.2).

Risken för bristande säkerhet

När patientens personuppgifter behandlas av myndigheter och apotek i ett annat EU- eller Efta-land har svenska myndigheter ingen kontroll över om behandlingen sker på en tillräckligt hög säkerhetsnivå. Vi bedömer att denna risk är begränsad med hänsyn till att samtliga inblandade aktörer ska tillämpa dataskyddsförordningens bestämmelser om säkerhet i samband med behandling i artikel 32 och bestämmelserna om inbyggt dataskydd och dataskydd som standard enligt artikel 25. Utländska myndigheter och apotek står dessutom under tillsyn av tillsynsmyndigheter i det landet. Utöver kraven enligt dataskyddsförordningen omfattas vårdgivare och apotek av NIS-direktivet[11].

Därutöver har de länder som deltar i utbytet tillsammans kommit överens om olika skyddsåtgärder för uppgifterna bl.a. om säker identifiering av patienter, vårdpersonal och vårdgivare (se vidare avsnitt 2.3). Man har också kommit överens om vilka uppgifter som är nödvändiga att behandla i utbytets olika skeden. Överföringen mellan länderna sker på ett säkert intranät, som inte är kopplat till internet, och för vilket det ställs hårda säkerhetskrav. Alla deltagande länder måste använda detta nätverk för överföringen mellan länderna.

Risker i samband med behandling hos E-hälsomyndigheten

Personuppgifter om svenska patienter som väljer att hämta ut förskrivna läkemedel i utlandet kommer att hanteras i den nationella läkemedelslistan. Vissa uppgifter om de utländska patienter som väljer att hämta ut läkemedel i Sverige kommer också att behandlas hos E-hälsomyndigheten. Behandlingen av personuppgifter som sker i den nationella läkemedelslistan kommer att omfattas av bestämmelserna i lagen om nationell läkemedelslista, dataskyddsförordningen och dataskyddslagen. Vi föreslår ändringar i lagen om nationell läkemedelslista som innebär begränsningar i hur personuppgifterna får behandlas, bl.a. en ändamålsbegränsning (se avsnitt 6.4).

För E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter om personer som hämtar ut utländska e-recept på ett svenskt öppenvårdsapotek föreslår vi motsvarande bestämmelser i en särskild förordning. E-hälsomyndighetens behandling i denna del kommer att vara betydligt mer begränsad (se avsnitt 7).

13.2.5 Sammanfattande bedömning

Behandling av personuppgifter som kommer att utföras med anledning av våra förslag är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse och för fullgörande av en rättslig förpliktelse. Uppdraget som innebär att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa och att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept föreslås framgå av förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten. Särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av

[11] Europarlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/1148 av den 6 juli 2016 om åtgärder för en hög gemensam nivå på säkerhet i nätverks- och informationssystem i hela unionen

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

dataskyddsförordningen föreslår vi ska införas i lagen om nationell läkemedelslista och en ny förordning om personuppgiftsbehandling i E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept.

Av artikel 6.3 dataskyddsförordningen framgår att den nationella regleringen av grunden för behandlingen och som kompletterar förordningen "ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas".

Vi har ovan konstaterat att det saknas alternativ för att kunna uppnå de avsedda ändamålen. Vi bedömer att behandlingen som kommer att utföras med anledning av våra förslag är ändamålsbegränsad och att de författningsförslag som vi lämnar ger tillräckliga skyddsåtgärder för att behandlingen ska anses vara proportionell mot målet att kunna ge patienter möjlighet att hämta ut e-recept i andra länder än det land där e-receptet förskrevs. Detta mål är enligt vår bedömning ett legitimt mål som utgör en uppgift av allmänt intresse. Genom våra författningsförslag kommer E-hälsomyndighetens behandling ha rättsligt stöd i nationell rätt.

Det kan tilläggas att våra förslag inte innebär någon begränsning av de registrerades rättigheter som annars är möjliga att göra i nationell rätt.

Vi bedömer därför att den i utredningen föreslagna behandlingen uppfyller ett mål av allmänt intresse och är proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

13.3 Konsekvenser för staten

För staten innebär införandet av de författningsändringar och nya regler som föreslås i denna rapport att det säkerställs att rättsliga förutsättningar föreligger för Sverige att gå i drift med i utbytet av e-recept över landsgränser. Det är ett mål som Sverige har arbetat för under flera år, såväl nationellt som i samarbete med övriga medlemsstater inom EU och Efta. Sverige har haft en framträdande roll i det internationella arbetet och tagit aktiv del i det på flera plan.

Statens kostnader för utbytet av e-recept över landsgränser är inte primärt hänförliga till den rättsliga analysen och det rättsliga stödet för tjänsten. Kostnaderna är främst hänförliga till arbetet med samarbetsprojektet i sig och utvecklingen av tjänsterna. Ju förr det föreligger rättsliga förutsättningar för att gå i drift med tjänsterna, desto snabbare kommer de kostnader som staten har haft och kommer att ha för samarbetet och utvecklingen av tjänsterna att medföra nytta för svenska och europeiska patienter.

Ytterst medför det faktum att rättsliga förutsättningar finns för utbytet att den fria rörligheten på den inre marknaden underlättas.

13.4 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

För E-hälsomyndigheten blir konsekvensen av förslaget att det säkerställs att det finns ett rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som avses utföras inom ramen för utbytet av e-recept över landsgränser. Det innebär att det omfattande arbete som har gjorts av myndigheten och dess föregångare, Apotekens Service AB och Apoteket AB,

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

under många år nu kan förverkligas och komma till nytta för svenska och utländska patienter.

Det utökade informationsutbytet med länder inom EU och Efta kommer att medföra ytterligare kostnader för E-hälsomyndigheten. De gäller främst drift av de tekniska systemen och utvecklingen av tjänsterna och ligger utanför detta uppdrag.

13.5 Konsekvenser för apoteksaktörerna

För de svenska apoteksaktörerna innebär informationsutbytet att information behöver överföras mellan plattformen för det internationella utbytet och apoteksaktörernas expedieringssystem. Sådan informationsöverföring kan genomföras automatiserat eller manuellt. Det krävs troligen vissa systemförändringar för att informationsöverföringen ska kunna ske automatiserat och sådana systemförändringar innebär kostnader för aktörerna. Manuell överföring innebär inte samma kostnad, men man kan anta att expedieringsprocessen kommer att ta mer tid i anspråk för apotekspersonalen.

För apoteken skulle möjligheten för svenska patienter att hämta ut läkemedel på apotek i ett annat land eventuellt kunna innebära en viss inkomstförlust. Den torde dock vägas upp genom den inkomstökning som kan tänkas till följd av att utländska patienter hämtar ut sina läkemedel i Sverige.

Som förslaget är utformat krävs att den utländske patienten lämnar sitt samtycke när expediering ska ske. Det innebär en samtyckeshantering på det svenska apoteket.

13.6 Konsekvenser för övriga intressen

Förslaget väntas inte få några konsekvenser för jämställdheten eller miljön.

14. Författningskommentarer

14.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

3 kap 2 §

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

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

Första punkten ändras så att den även omfattar registrering av förskrivna läkemedel som ska expedieras på utländska apotek.

juni 2014 © eHälsomyndigheten

3 kap. 3 §

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

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

Personuppgifterna får också behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör expediering av läkemedel på utländska apotek i enlighet med regler som har fastställts av nätverket som bildats med stöd av artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Första stycket i paragrafen är oförändrat och reglerar de ändamål som rör öppenvårdsapoteken, bl.a. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits. Eftersom begreppet öppenvårdsapotek endast avser apotek med Läkemedelsverkets tillstånd omfattas inte utländska apotek av det första stycket.

Andra stycket är nytt och innehåller ett nytt ändamål för behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan som avser expediering av läkemedel på utländska apotek. Med *utländskt apotek* avses en inrättning som är behörig att bedriva detaljhandel med läkemedel i ett annat land. En avgränsning av vilka utländska apotek som omfattas görs genom att expediering ska ske enligt de regler som har fastställts av eHealth Network. Enligt dessa regler får bara medlemsstater i EU eller Efta delta i det gränsöverskridande informationsutbytet. Hänvisningen till reglerna innebär också att utbytet bara får ske via medlemsstaternas respektive nationella kontaktpunkt för e-hälsa och bara när en sådan kontaktpunkt har godkänts för deltagande i utbytet av eHealth Network. Övervägandena finns i avsnitt 6.4.

3 kap. 6 §

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

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

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

Tredje stycket ändras så att hänvisningen avser första stycket i 3 §.

3 kap. 8 §

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

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

1. förskriven vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, läkemedelsbehandlingens längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning,
2. patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,
3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
4. ordinationsorsak,
5. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,
6. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,
7. kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168),
8. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,
9. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och
10. uppgift om fullmakt.

Uppgift om expedierande farmaceut får avse dels den som avses med farmaceut enligt 1 kap 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, dels den som har motsvarande behörighet i ett annat land.

Andra stycket är nytt. Eftersom begreppet farmaceut inte omfattar den som har sådan behörighet enligt utländsk rätt införs ett förtydligande som innebär att även uppgifter om dessa får behandlas i läkemedelslistan. Förtydligandet avser endast denna paragraf. Övervägandena finns i avsnitt 6.5.

3 kap 9 §

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

Ordinationsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Första stycket ändras så att hänvisningen avser första stycket i 3 §.

4 kap. 1 §

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

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

juni 2014 © eHälsomyndigheten

Andra stycket ändras så att samtycke krävs även när personuppgifter behandlas för det nya ändamålet i 3 kap. 3 § andra stycket, dvs. expediering av läkemedel på utländskt apotek. Samtycket är ett s.k. integritetshöjande samtycke, alltså en skyddsåtgärd. Därtill ändras den sista meningen av redaktionella skäl. Övervägandena finns i avsnitt 6.6.

4 kap. 8 §

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

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

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

Första stycket ändras så att hänvisningen avser första stycket i 3 kap. 3 §.

Direktåtkomst för expedierande personal

5 kap. 1 §

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

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

Direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak får ges till expedierande personal på utländskt apotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § andra stycket.

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

Första och andra stycket ändras så att hänvisningen avser första stycket i 3 kap. 3 §. *Nuvarande tredje* stycke flyttas och blir ett fjärde stycke. I stycket ändras hänvisningen så att den också omfattar det nya tredje stycket. Därtill görs ändringar i *rubriken* så att den även omfattar utländska apotek.

Tredje stycket är nytt och innebär att direktåtkomst också får ges till expedierande personal på utländska apotek. Direktåtkomsten är begränsad och får inte avse uppgifter om ordinationsorsak. Någon direktåtkomst kan inte ske utan patientens samtycke eftersom all behandling för ändamålet expediering av läkemedel på utländskt apotek förutsätter att samtycke har lämnats enligt 4 kap. 1 §.

Med *direktåtkomst* avses att någon själv kan söka och hämta hem uppgifter utan att kunna påverka innehållet. Med *utländskt apotek* avses en inrättning som är behörig att bedriva detaljhandel med läkemedel i ett annat land. Med *expedierande personal på utländskt apotek* avses den som är behörig att expediera läkemedel i ett annat land, men, i likhet

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

med vad som gäller för svenska öppenvårdsapotek, även annan apotekspersonal som deltar i arbetet med att expediera läkemedel. Det är den nationella rätten i det land där apoteket finns som avgör vilken apotekspersonal som får ha åtkomst till uppgifterna. CBeHIS-avtalet ställer krav på att varje land ska säkerställa att det bara är hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig enligt nationell rätt som får tillgång till uppgifterna.

Åtkomsten är begränsad genom hänvisningen till ändamålet i 3 kap. 3 § andra stycket, som i sin tur avgränsas genom att personuppgifter bara får behandlas för ändamålet i enlighet med de regler som eHealth Network har fastställt. Det innebär bland annat att åtkomsten bara får ges till expedierande personal på utländska apotek inom EU och Efta, att informationsutbytet bara får ske via respektive lands nationella kontaktpunkt för e-hälsa och att sådan kontaktpunkt måste vara godkänd för deltagande i utbytet av eHealth Network.

Direktåtkomst för expedierande personal på utländskt apotek får inte omfatta uppgifter om ordinationsorsak. Med uppgift om *ordinationsorsak* avses enbart de informationsmängder som dokumenteras med hjälp av den nationella källan för ordinationsorsak, som har tagits fram av Socialstyrelsen. I dagsläget ingår inte uppgift om ordinationsorsak i de uppgifter som enligt eHealth Networks regler ska ingå i utbytet. Eftersom uppgift om ordinationsorsak är en mycket känslig personuppgift bör det även framgå av lagen att direktåtkomsten för expedierande personal på utländskt apotek inte omfattar sådana uppgifter.

Övervägandena finns i avsnitt 6.7.

5 kap. 2 §

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

Paragrafen ändras så att hänvisningen avser första stycket i 3 kap. 3 §.

Expedierande personal

6 kap. 1 §

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

E-hälsomyndigheten ska till expedierande personal på ett utländskt apotek lämna ut de uppgifter som omfattas av direktåtkomst enligt 5 kap. 1 § tredje och fjärde styckena.

Första stycket ändras så att hänvisningen avser första stycket i 3 kap. 3 §. *Rubriken* ändras så att den även omfattar utländska apotek.

Andra stycket innehåller en ny bestämmelse om uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till expedierande personal på utländskt apotek.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

Uppgiftsskyldigheten avser sådana uppgifter som omfattas av direktåtkomsten enligt 5 kap. 1 § tredje stycket. För att möjliggöra utlämnande från E-hälsomyndigheten utan föregående sekretessprövning i varje enskilt fall föreslås också ändringar i 25 kap. 17 c § OSL.

Övervägandena finns i avsnitt 6.8.

14.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1216) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

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 *eller utländskt apotek.*

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 i 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift som behandlas med stöd av förordningen (2019:000) om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek eller till sådan utländsk kontaktpunkt som avses i nämnda förordning.

Första stycket ändras så att den sekretessbrytande bestämmelsen också omfattar utlämnande till expedierande personal på utländskt apotek enligt lagen om nationell läkemedelslista. I de föreslagna ändringarna i lagen om nationell läkemedelslista avgränsas det utlämnande som kan ske.

Tredje stycket är nytt och innebär att sekretess inte heller hindrar utlämnande enligt den föreslagna förordningen om behandling av personuppgifter vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept, dels till expedierande personal på svenska öppenvårdsapotek, dels till utländska kontaktpunkter för e-hälsa. E-hälsomyndigheten har ett behov av att lämna ut uppgifter som omfattas av sekretess till de svenska öppenvårdsapoteken. Eftersom de utländska e-recepten inte omfattas av lagen om nationell läkemedelslista omfattas sådant utlämnande inte av den lagen och den befintliga sekretessbrytande bestämmelsen. När ett utländskt e-recept har expedierats på ett svenskt apotek behöver E-hälsomyndigheten lämna ut uppgifter om uttaget till den utländska kontaktpunkten. Begreppet utländsk kontaktpunkt är definierat i den föreslagna förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 8.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

14.3 Förslag till förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept

Tillämpningsområde

1 §

Denna förordning gäller vid automatiserad behandling av personuppgifter i E-hälsomyndighetens verksamhet i fråga om hantering av utländska e-recept som expedieras på svenska öppenvårdsapotek i enlighet med regler som har fastställts av nätverket som bildats med stöd av artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet).

I paragrafen finns en översiktlig beskrivning av när förordningen ska tillämpas och i vilken verksamhet. Avsikten är att förordningen ska reglera hanteringen av e-recept och den gäller därför endast vid automatiserad behandling. Regleringen gäller den personuppgiftsbehandling som kommer att ske i E-hälsomyndighetens verksamhet när utländska e-recept ska expedieras eller har expedierats i Sverige. Genom hänvisningen till de regler som eHealth Network har fastställt avgränsas förordningens tillämplighet till e-recept som har förskrivits i en medlemsstat i EU eller Efta. Ytterligare förutsättningar som följer av eHealth Networks regler är att informationsutbytet ska ske via berörda länders nationella kontaktpunkter för e-hälsa och att dessa kontaktpunkter måste ha godkänts av nätverket för att få delta i utbytet. I paragrafen finns också en definition av patientrörlighetsdirektivet. Övervägandena finns i avsnitt 7.2.

2 §

Med utländsk kontaktpunkt avses i denna förordning en nationell kontaktpunkt för gränsöverskridande hälso- och sjukvård som har utsetts till sådan kontaktpunkt för e-hälsa i enlighet med artikel 6 i patientrörlighetsdirektivet.

Paragrafen innehåller en definition av begreppet utländsk kontaktpunkt. Definitionen har behandlats i avsnitt 7.2.2.

Personuppgiftsansvarig

3 §

E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter som utförs enligt denna förordning.

Paragrafen anger att det är E-hälsomyndigheten som är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som sker enligt förordningen, dvs. i E-hälsomyndighetens verksamhet i fråga om hantering av utländska e-recept. Personuppgiftsansvaret omfattar inte den behandling som sker på svenska apotek. För sådan behandling gäller apoteksdatalagen. Personuppgiftsansvaret gäller inte heller när uppgifterna behandlas av den utländska kontaktpunkten. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

Förhållande till annan reglering

4 §

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

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

Paragrafen motsvarar 2 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 7.4.

5 §

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

Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.4. Bestämmelsen innehåller en upplysning om att det i EU:s dataskyddsförordning finns bestämmelser om krav på tystnadsplikt vid behandling av känsliga personuppgifter. Bestämmelsen motsvarar bestämmelsen i 2 kap. 2 § lagen om nationell läkemedelslista (jfr prop. 2017/18:171 s. 204).

Ändamål med behandling av personuppgifter

6 §

E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter om det är nödvändigt för

1. *expediering på öppenvårdsapotek av läkemedel som har förskrivits i ett annat land,*
2. *redovisning till utländsk kontaktpunkt av läkemedel som har expedierats enligt punkt 1,*
3. *ändamål som rör Läkemedelsverkets tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel, och*
4. *framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten.*

Personuppgifterna får även behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Första stycket innehåller en uppräkning av tillåtna ändamål för personuppgiftsbehandling enligt förordningen. Det huvudsakliga ändamålet är expediering på svenska apotek av läkemedel som har förskrivits i utlandet. Som en följd av det behöver personuppgifter också behandlas för att återrapportera uttaget till den utländska kontaktpunkten, så att det utländska registret ska kunna uppdateras.

Utöver de primära ändamålen expediering och återrapportering kan det också vara nödvändigt att behandla personuppgifterna för ändamål som rör tillsyn och statistik. Läkemedelsverket har behov av personuppgifterna för sin tillsyn över apoteken och E-hälsomyndigheten kan behöva behandla uppgifterna för statistikändamål.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

Andra stycket anger att den s.k. finalitetsprincipen är tillämplig. Personuppgifter som av patientsäkerhetsskäl behöver bevaras för spårbarhet, kvalitet och säkerhet för att möjliggöra tillsyn, uppföljning och felsökning torde enligt vår mening kunna behandlas med stöd av finalitetsprincipen.

Övervägandena finns i avsnitt 7.5.

Personuppgifter som får behandlas

7 §

Behandlingen för de i 6 § angivna ändamålen får endast omfatta

1. *personuppgifter som framgår av bilagan till Kommissionens genomförandedirektiv 2012/52/EU av den 20 december 2012 om åtgärder för att underlätta erkännandet av recept som utfärdats i en annan medlemsstat, och*
2. *andra personuppgifter som ska ingå i informationsutbytet av e-recept enligt beslut av nätverket som bildats med stöd av artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet.*

Paragrafen preciserar vilka personuppgifter som får behandlas enligt förordningen. Det gäller dels sådana uppgifter som anges i kommissionens icke-uttömmande lista i bilagan till det s.k. genomförandedirektivet, dels sådana uppgifter som eHealth Network har beslutat ska ingå i det gränsöverskridande informationsutbytet. Övervägandena finns i avsnitt 7.6.

Patientens samtycke

8 §

Patientens samtycke krävs för att E-hälsomyndigheten ska få behandla personuppgifter om patienten enligt denna förordning.

Paragrafen anger att E-hälsomyndigheten bara får behandla personuppgifter om en patient om han eller hon har lämnat sitt samtycke till behandlingen. Bestämmelsen utgör en precisering av principen om uppgiftsminimering. Det samtycke som inhämtas är ett s.k. integritetshöjande samtycke, dvs. en skyddsåtgärd.

Övervägandena finns i avsnitt 7.7.

E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter

9 §

E-hälsomyndigheten ska till expedierande personal på öppenvårdsapotek lämna ut de uppgifter som är nödvändiga för det ändamål som framgår av 6 § första stycket 1.

E-hälsomyndigheten ska till utländsk kontaktpunkt lämna ut de uppgifter som är nödvändiga för det ändamål som framgår av 6 § första stycket 2.

E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket lämna ut de uppgifter som är nödvändiga för det ändamål som framgår av 6 § första stycket 3.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

Paragrafen innehåller en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten. Myndigheten ska lämna ut uppgifter dels till expedierande personal på svenska öppenvårdsapotek, dels till utländska kontaktpunkter och dels till Läkemedelsverket. Bestämmelsen tydliggör att utlämnandet är en uppgift för myndigheten och att det inte är ett otillbörligt röjande. Övervägandena finns i avsnitt 7.5.3.

Tillgången till personuppgifter

10 §

E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet till den som arbetar hos myndigheten för åtkomst till uppgifter som behandlas enligt denna förordning. Behörigheten ska begränsas till det som behövs för att den som arbetar hos E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomst till uppgifterna som behandlas enligt denna förordning dokumenteras så att åtkomsten kan kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen tar del av uppgifterna.

Paragrafen innehåller skyddsåtgärder för personuppgifterna.

Första stycket reglerar E-hälsomyndighetens skyldighet att avgränsa vilka personer inom myndighetens verksamhet som ska vara behöriga att få åtkomst till uppgifterna. För att en person ska få en sådan åtkomst krävs att han eller hon behöver tillgång till uppgifterna för att kunna utföra sina arbetsuppgifter. Någon annan på myndigheten får inte ha tillgång till uppgifterna.

Andra stycket reglerar E-hälsomyndighetens skyldighet att föra åtkomstlogg och att systematiskt och återkommande kontrollera att inte någon obehörig får åtkomst till uppgifterna.

Övervägandena finns i avsnitt 7.8.

Bevarandetid

11 §

Personuppgifter ska tas bort senast tre år efter det att läkemedlen expedierades på ett öppenvårdsapotek.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.9.

14.4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten

3 a §

Myndigheten ska vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa i enlighet med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten

Myndigheten ska, inom ramen för samarbetet enligt artikel 14 i nämnda direktiv, tillhandahålla tjänster och infrastruktur för gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept i enlighet med lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista samt förordningen (2019:000) om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndighetens hantering av utländska e-recept.

Paragrafen är ny och innehåller uppdraget att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa. Det uppdraget regleras idag i E-hälsomyndighetens regleringsbrev, men för att få ett mer långsiktigt rättsligt stöd flyttas den till myndighetens instruktion. Paragrafen anger också att E-hälsomyndigheten har i uppdrag att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för att genomföra det gränsöverskridande informationsutbytet av e-recept inom ramen för patientrörlighetsdirektivet. Övervägandena finns i avsnitt 9.

Juni 2014 © eHälsomyndigheten