

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

E-hälsomyndigheten har tagit del av rubricerad remiss och vill lämna följande synpunkter.

E-hälsomyndighetens kommentarer på Läkemedelsverkets rapport

Förslaget till registerförfattning i punkt 1.3

E-hälsomyndigheten avstyrker att en särskild registerförfattning införs, då en sådan skulle innebära en överreglering utan att tillföra något förbättrat integritetsskydd. I förhållande till GDPR kan den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandling enklare åstadkommas genom ändringar i befintliga författningar. E-hälsomyndighetens uppfattning i den här frågan har utvecklats i avsnitt 6.1 i myndighetens ["Åtterrapporering enligt 'Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur' dnr 2019/01928-1, 2020-01-09"](#).

E-hälsomyndighetens kommentarer på promemoria om sekretess och tystnadsplikt

Punkt 2.2 till ny bestämmelse i 2 kap. 10 c § lagen om handel med läkemedel

E-hälsomyndigheten vill uppmärksamma att formuleringen i bestämmelsen i författningsförslaget ger ett starkare sekretessskydd än vad som beskrivs i texten kring författningsförslagen.

Om formuleringen från 31 kap. 16 § Offentlighets- och sekretesslag (OSL) används kan en fördel vara att den praxis som finns avseende den bestämmelsen ger stöd i tolkningssituationer som kan uppkomma när den nu föreslagna bestämmelsen börjar tillämpas.

Det framgår på sid 32 i promemorian, under rubriken *Tystnadspliktens styrka och omfattning*, att de uppgifter som omfattas av bestämmelsen bara bör

kunna hemlighållas om det av särskild anledning kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men eller att en affärsverksamhet kan komma till skada om uppgiften lämnas ut.

Formuleringen i den föreslagna bestämmelsen liknar dock den som finns i 25 kap. 17 b § OSL i det att den saknar formuleringen "av särskild anledning", och därmed ger ett starkare skydd än det avsedda i den beskrivande texten. Om avsikten är att uppgifter bara bör kunna hemlighållas om det av särskild anledning kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men eller att en affärsverksamhet kan komma till skada om uppgiften lämnas ut, bör bestämmelsen i lagen (2009:366) om handel med läkemedel också innehålla den formuleringen.

En motsvarande formulering finns i 31 kap. 16 § OSL, som anger att sekretess råder för uppgift om enskildas affärs- eller driftförhållanden "/.../ om det av särskild anledning kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs" (se t ex Kammarrätten i Stockholm, mål nr 5721-17, dom 2017-11-29 ang skillnaden i sekretessens styrka beroende på ordalydelsen i 25 kap. 17 b § resp 31 kap. 16 § OSL).

Kap 4.4 Tystnadsplikt för apotekspersonal, punkten Tillsyn, sid 35

E-hälsomyndigheten vill uppmärksamma att promemorian lyfter frågan kring tillsyn av apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar kring djurläkemedel.

Här anges på sida 35 andra meningen att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) enligt 7 kap. Patientsäkerhetslagen har tillsyn över apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. Det verkar finnas en oklarhet om denna tillsyn även omfattar apotekspersonal som hanterar läkemedel för djur, något som tidigare påtalats i SOU 2014:87 (Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning, sid 288).

Utredningen ansåg att det fanns behov av att i författning klargöra att IVO:s tillsyn även skulle omfatta denna situation och att det borde ske genom en ändring i IVO:s instruktion (sid. 285). Någon sådan ändring verkar inte ha gjorts.

I detta ärende har generaldirektör Janna Valik beslutat.
Farmaceutisk utredare Ann-Sofie Gustafsson har varit föredragande.

I den slutliga handläggningen har senior farmaceutisk utredare Marianne Nordling, farmaceutisk utredare Ing-Mari Johansson, farmaceutisk utredare Fabian Göransson, utredare Sanna Einarsson, projektledare Madelen Domajnko samt jurist Anders Larsson deltagit.

.....

Janna Valik
Generaldirektör

.....

Ann-Sofie Gustafsson
Farmaceutisk utredare