



## **Apoteksdatalag;**

utfärdad den 7 maj 2009.

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs följande.

### **Inledande bestämmelse**

**1 §** Denna lag tillämpas vid sådan personuppgiftsbehandling vid öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel m.m. som är helt eller delvis automatiserad, eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter, som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Personuppgifter som rör konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel får behandlas för de ändamål som anges i 8 §.

### **Förhållandet till annan lag**

**2 §** I denna lag har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) samma betydelse som i den lagen.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla sådana varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen.

### **Definitioner**

**3 §** Med *öppenvårdsapoteke* avses i denna lag en sådan inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Med *tillståndshavare* avses i denna lag den som enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel har fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.

### **Krav på behandling, hantering och förvaring**

**4 §** Personuppgifter ska behandlas så att den enskildes integritet respekteras.

Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

<sup>1</sup> Prop. 2008/09:145, bet. 2008/09:SoU21, rskr. 2008/09:226.

### **Förhållande till personuppgiftslagen**

**5 §** Personuppgiftslagen (1998:204) gäller för öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelas i anslutning till denna lag.

### **Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen**

**6 §** Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen.

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt denna lag får ändå utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

### **Personuppgiftsansvar**

**7 §** Tillståndshavaren är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som utförs på ett öppenvårdsapotek.

### **Ändamål med personuppgiftsbehandlingen**

**8 §** Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

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

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

3. hantering av reklamationer och indragningar,

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

5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,

6. redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket för deras tillsyn,

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

8. hälsorelaterad kundservice,

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

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

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

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

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

## **Personuppgiftsbehandling för annat ändamål**

SFS 2009:367

**9 §** I fråga om behandling av personuppgifter för annat ändamål än vad som anges i 8 § gäller 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204).

## **Sökbegrepp**

**10 §** Identitet får användas som sökbegrepp endast i fråga om

1. konsument, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 1, 3–5, 8 och 9, och
2. den som är behörig att förordna läkemedel, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 6 och 7.

Förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

## **Utlämnande på medium för automatiserad behandling**

**11 §** Får en personuppgift lämnas ut, får det ske på medium för automatiserad behandling.

## **Behörighetstilldelning**

**12 §** Tillståndshavaren ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på ett öppenvårdsapotek ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

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

## **Åtkomstkontroll**

**13 §** Tillståndshavaren ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Tillståndshavaren ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

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

## **Bevarande**

**14 §** När en personuppgift inte längre behövs för behandling enligt ändamålen i 8 §, ska uppgiften tas bort.

## **Rättelse och skadestånd**

**15 §** Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

**Information**

**16 §** Tillståndshavaren ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålen med behandlingen,
3. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,
5. rätten att ta del av uppgifterna enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),
6. rätten enligt 15 § till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
7. rätten enligt 15 § till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp,
9. vad som gäller i fråga om bevarande, samt
10. huruvida personuppgiftsbehandlingen är frivillig eller inte.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

På regeringens vägnar

MATS ODELL

MARIA LARSSON  
(Socialdepartementet)