

Kommittédirektiv



Tilläggsdirektiv till Utredningen om
omreglering av apoteksmarknaden

Dir.
2008:14

Beslut vid regeringssammanträde den 7 februari 2008

Bakgrund och sammanfattning av uppdraget

Den 21 december 2006 fick en särskild utredare i uppdrag att bl.a. lämna förslag som möjliggör för andra än Apoteket AB att distribuera godkända läkemedel och prövningsläkemedel till den slutna vården samt driva sjukhusapotek (dir. 2006:136). Utredaren har redovisat sitt uppdrag i delbetänkandet Sjukhusens läkemedelförsörjning (SOU 2007:53).

Utredaren har vidare fått i uppdrag att analysera och lämna förslag som möjliggör även för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. Utredaren har redovisat sitt uppdrag i huvudbetänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4).

Enligt regeringens bemyndigande har utredaren också fått i uppdrag att lämna förslag som gör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel möjlig på andra platser än på apotek. Uppdraget ska i denna andra del redovisas senast den 1 april 2008.

Utredningen har antagit namnet Apoteksmarknadsutredningen (S2006:08).

Utredaren ska, utöver vad som omfattas av redan givna direktiv, ytterligare analysera vilka effekter ur ett integritetsperspektiv som kan bli följden av att fler apoteksaktörer får tillgång till de register som för närvarande hanteras av Apoteket AB. Utredaren ska vidare lämna förslag som säkerställer att den personliga integriteten skyddas samtidigt som en hög patient-

säkerhet upprätthålls. Utredaren ska också överväga hur apotekens interna hantering av personuppgifter ska regleras och lämna förslag på hur handeln med djurläkemedel ska vara reglerad.

Utredaren ska lämna de förslag till författningsändringar som krävs.

Utredaren ska redovisa registeruppdraget senast den 14 mars 2008. Förslag på hur handeln med djurläkemedel ska regleras ska redovisas senast den 30 april 2008.

Tilläggsuppdraget

Register

Enligt utredarens förslag i huvudbetänkandet av Apoteksmarknadsutredningen (SOU 2008:4) ska ett särskilt bolag, Apotekens Servicebolag AB, överta personuppgiftsansvaret för de olika register som Apoteket AB har i dag. För att alla apoteksaktörer i framtiden ska få tillgång till uppgifterna i olika register bör de lagras centralt hos en aktör som ansvarar för uppgiftssamlingarna. Utredarens förslag avseende IT-infrastrukturen innebär att känsliga personuppgifter om bl.a. vilka läkemedel som har förskrivits för enskilda individer kommer att hanteras av flera apoteksaktörer. I syfte att skydda känsliga personuppgifter efter omregleringen ska utredaren ytterligare analysera de risker som kan uppkomma vid hanteringen av uppgifterna och föreslå åtgärder som motverkar de risker som analysen påvisar.

Analysen och förslagen ska samtidigt beakta apoteksaktörernas behov av ändamålsenliga rutiner vid hantering av de personuppgifter som förekommer i registren samt att patientsäkerheten upprätthålls.

Utredaren ska även överväga om en särskild registerlag för apoteken och/eller andra författningsändringar krävs för att säkerställa att den personliga integriteten skyddas.

Djurläkemedel

Uppdraget att lämna förslag på hur handeln med djurläkemedel ska vara organiserad ingår i utredarens tidigare uppdrag även om djurläkemedlen inte nämns specifikt i dir. 2006:136. Uppdraget skulle redovisats senast den 31 december 2007. På grund av uppdragets omfattning och den begränsade tid som stått till utredarens förfogande bör utredaren få förlängd tid för att redovisa detta uppdrag.

Övriga frågor

Utredaren ska lämna de författningsförslag som bedöms vara nödvändiga.

Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt det som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474).

Utredaren ska samråda med Datainspektionen, Statens jordbruksverk och andra berörda myndigheter och organisationer.

Redovisning av uppdraget

Utredaren ska redovisa uppdraget avseende register senast den 14 mars 2008. Förslag på hur handeln med djurläkemedel ska regleras ska redovisas senast den 30 april 2008.

(Socialdepartementet)