



Svensk författningssamling

Förordning om register över förordnade läkemedel för behandling av djur

SFS 2021:1129

Publicerad
den 4 december 2021

Utfärdad den 2 december 2021

Regeringen föreskriver följande.

Inledande bestämmelse

1 § E-hälsomyndigheten ska med automatiserad behandling föra ett register över uppgifter om förordnande och expediering av läkemedel för behandling av djur.

Förhållande till annan reglering

2 § 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 med stöd av den lagen, om inte annat följer av denna förordning.

Personuppgiftsansvar

3 § E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i registret.

Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

4 § Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna förordning får utföras även om den enskilde invänder mot behandlingen.

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

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

5 § Personuppgifterna i registret får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör:

1. registrering av uppgifter om förordnande av läkemedel som ska expedieras på öppenvårdsapotek,
2. expediering av läkemedel som förordnats,

3. framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
4. registrering och redovisning till en förskrivare för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom djurens hälso- och sjukvård,
5. registrering och redovisning av uppgifter till Statens jordbruksverk och länsstyrelserna för deras tillsyn och uppföljning enligt lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m., lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och djurskyddslagen (2018:1192),
6. registrering och redovisning av uppgifter till Jordbruksverket och Statens veterinärmedicinska anstalt för myndigheternas framställning av statistik,
7. registrering och redovisning till Jordbruksverket och Statens veterinärmedicinska anstalt av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, uppföljning, analys, utvärdering och kvalitetssäkring inom djurens hälso- och sjukvård,
8. registrering och redovisning av uppgifter till Jordbruksverket och Statens veterinärmedicinska anstalt som myndigheterna behöver för att uppfylla rapporteringsskyldighet avseende förordnade och expedierade läkemedel,
9. registrering och redovisning till Läkemedelsverket av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom djurens hälso- och sjukvård, eller
10. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 15 lagen om handel med läkemedel.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 1, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den djurägare eller djurhållare som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För ändamål som avses i första stycket 4 och 6–9 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild djurägare eller djurhållare.

Personuppgiftsbehandling för andra ändamål

6 § Personuppgifter som behandlas i registret får behandlas även 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 § För de ändamål som anges i 5 och 6 §§ får följande personuppgifter behandlas:

1. djurägarens eller djurhållarens namn och adress,
2. djurägarens eller djurhållarens personnummer eller, om personnummer saknas, födelsedatum,
3. veterinärens namn,
4. veterinärnummer, och
5. veterinärens adress och telefonnummer till arbetsplatsen.

Direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande

8 § Expedierande personal på öppenvårdsapotek får ha tillgång till uppgifter i registret genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande av personuppgifter för de ändamål som anges i 5 § första stycket 1 och 2.

En djurägare eller djurhållare får ha direktåtkomst eller annan elektronisk tillgång till uppgifter i registret som hänför sig till förskrivningar av läkemedel för behandling av dennes djur.

Uppgiftsskyldigheter

9 § E-hälsomyndigheten ska lämna ut de uppgifter som behövs för ändamålen som anges i 5 § första stycket 1 och 2 till expedierande personal på öppenvårdsapotek.

10 § E-hälsomyndigheten ska på begäran lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 5 § första stycket 4 till den förskrivare som utfärdat förordnandet.

11 § E-hälsomyndigheten ska på begäran lämna ut uppgifter till Jordbruksverket för de ändamål som anges i 5 § första stycket 5–8.

12 § E-hälsomyndigheten ska på begäran lämna ut uppgifter till en länsstyrelse för de ändamål som anges i 5 § första stycket 5.

13 § E-hälsomyndigheten ska på begäran lämna ut uppgifter till Statens veterinärmedicinska anstalt för de ändamål som anges i 5 § första stycket 6–8.

14 § E-hälsomyndigheten ska på begäran lämna ut uppgifter till Läke-medelsverket för de ändamål som anges i 5 § första stycket 9. För de ändamål som anges i 5 § första stycket 10 ska E-hälsomyndigheten på begäran lämna ut uppgifter redovisade per öppenvårdsapotek till Läkemedelsverket.

Gallring

15 § Personuppgifter ska gallras senast fem år efter det att det förordnande som uppgifterna hör till registrerades.

E-hälsomyndighetens skyldighet att informera den registrerade

16 § Utöver det som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning ska E-hälsomyndigheten lämna information till den registrerade om

1. vilka personuppgifter registret innehåller om denne,
2. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
3. rätten enligt artikel 82 i EU:s dataskyddsförordning och 7 kap. 1 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med EU:s dataskyddsförordning,
4. utlämnande på medium för automatiserad behandling,
5. direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande och samtycke, och
6. att registreringen inte är frivillig med undantag för ändamål enligt 5 § första stycket 1.

Behörigheter och åtkomstkontroll

17 § E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till personuppgifter i registret. 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 personuppgifter i registret dokumenteras så att åtkomsten kan kontrolleras. Myndigheten ska systema-

tiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen tar del av personuppgifterna.

SFS 2021:1129

18 § Direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande av uppgifter i registret får ges först sedan E-hälsomyndigheten försäkrat sig om att behörighets- och säkerhetsfrågorna är lösta på ett sätt som är tillfredsställande ur integritetssynpunkt och att behörigheten hos den som ska få direktåtkomst eller annan elektronisk åtkomst är begränsad till att endast gälla sådana uppgifter som denne har rätt att få ut enligt denna förordning.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2022.

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)