

Ds 2016:44

Nationell läkemedelslista



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Wolters Kluwers kundservice.
Beställningsadress: Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webbplats: wolterskluwer.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Wolters Kluwer Sverige AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).

En kort handledning för dem som ska svara på remiss.

Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Omslag: Regeringskansliets standard
Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2016

ISBN 978-91-38-24547-7
ISSN 0284-6012

1 Promemorians huvudsakliga innehåll

I promemorian lämnas förslag till en ny lag, lagen om nationell läkemedelslista. Den nya lagen föreslås ersätta lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Förslag lämnas också till en ny förordning om nationell läkemedelslista som ska ersätta förordningen (2009:625) om receptregister och förordningen (2009:626) om läkemedelsförteckning. Därutöver föreslås även följdändringar i andra författningar.

Utgångspunkten för förslaget är att förbättra patientsäkerheten. I dag finns uppgifter om patientens läkemedelsbehandling uppdelade i flera olika källor, t.ex. patientjournalen, receptregistret och läkemedelsförteckningen. Förutsättningarna för åtkomst till dessa källor varierar dock för patienter och för hälso- och sjukvårdspersonal. Ett annat problem är att inte någon av källorna innehåller information som är fullständig och korrekt för samtliga patienter. Detta innebär att det är svårt att få en helhetsbild av patientens aktuella läkemedelsbehandling och att det kan uppstå patientsäkerhetsrisker i läkemedelsprocessens olika steg. Förslaget i denna promemoria syftar därför till att tillgodose patientens och hälso- och sjukvårdspersonalens behov av information om en patients läkemedelsbehandling och samtidigt tillgodose det behov av integritetsskydd som patienten har.

Det övergripande målet med en nationell läkemedelslista är att skapa en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling, oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sina läkemedel. Det nya registret föreslås vara en del av en mer omfattande förändring i ordinationsprocessen som ska bidra till att dels öka patientsäkerheten, dels effektivisera arbetsmoment i samband med ordination och förskrivning av läkemedel.

Förslaget på en ny utformning av ordinationsprocessen stöds av de krav som Socialstyrelsen ställer på dokumentation av läkemedelsordinationer. Det syftar bl.a. till att underlaget för expediering av receptförskrivna läkemedel (recept) ska vara kopplat till den läkemedelsordination som ligger till grund för förskrivningen. Idag existerar inte en sådan koppling, vilket gör att patienten riskerar att få inaktuella recept expedierade. En förutsättning för att ovan nämnda förändring i ordinationsprocessen ska kunna realiseras är att dokumentation av en läkemedelsordination bygger på strukturerade och standardiserade uppgifter samt att informationsöverföringen till och från det nya registret sker enligt nya principer.

Den nationella läkemedelslistan föreslås i ett första steg få innehålla information om förskrivna läkemedel och läkemedelsnära varor. Informationen inkluderar både förskrivna och uthämtade varor. Informationen inkluderar både förskrivna och uthämtade varor. Det handlar till stor del om uppgifter som redan idag måste finnas för att en förskrivning ska vara giltig samt uppgifter som måste dokumenteras i samband med expediering av läkemedel på öppenvårdsapotek. För en god och säker patientvård är det av vikt att registret är fullständigt och korrekt. Samtliga förskrivna läkemedel ska således registreras i den nationella läkemedelslistan. Registrering av uppgifter i det nya registret kommer i regel inte att kräva patientens samtycke då behandlingen är nödvändig för att bl.a. tillgodose ett allmänt intresse.

I det nya registret föreslås att tre nya uppgifter ska läggas till: den aktiva substans som ingår i det ordinerade läkemedlet, ordinationsorsak och senaste datum för uppföljning eller utsättning av läkemedelsordinationen. Dessa uppgifter bedöms bidra till ökad patientsäkerhet om de är åtkomliga för patienten själv och för hälso- och sjukvårdspersonal som är involverad i patientens vård. Även uppgifter om fullmakt ska få ingå i registret.

Ett antal utpekade vårdpersonalskategorier, apotekspersonal och patienten själv samt av patienten utsedd ombud ska kunna få åtkomst till uppgifter i registret. I likhet med vad som i dag gäller för receptregistret ska uppgifter i det nya registret tillgängliggöras för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten samt lämnas ut till landstingen och myndigheter för redovisningsändamål. I jämförelse med vad som i dag gäller för receptregistret och läkemedelsförteckningen, utvidgas och förtydligas möjligheten för utpekade hälso- och sjukvårds- samt öppen-

vårdsaktörer och patienten själv att få direktåtkomst till uppgifter i det nya registret för vissa angivna ändamål.

Direktåtkomst till uppgifter i registret ska i vissa fall kräva patientens samtycke. För akuta nödsituationer och om patienten inte endast tillfälligt är beslutsoförmögen får åtkomst även ges utan patientens samtycke. Likt nuvarande ordning i receptregistret krävs inte patientens samtycke för öppenvårdsapotekens behov av uppgifter för expediering av läkemedel. I det nya registret ska inte patientens samtycke krävas för att förskrivare eller sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel ska få direktåtkomst till uppgift om att en patient har fått förskrivet narkotiska läkemedel. I registret införs också en möjlighet att kunna spärra uppgifter.

De ändamål som idag gäller för receptregistret och läkemedelsförteckningen kommer i allt väsentligt att gälla för det nya registret. Det införs två nya behandlingsändamål i det nya registret: registrering och administrering av uppgifter om fullmakter samt genomförande av en läkemedelsgenomgång.

En bevarandetid på fem år föreslås gälla för personuppgifter i den nationella läkemedelslistan. Bevarandetiden ska räknas från det att en giltig förskrivning kommer in i registret. Samtliga de uppgifter om ordinationer, förskrivningar och expedieringar som hör till en förskrivning ska följa förskrivningens bevarandetid. Uppgift om samtycke som avser dosdispenserade läkemedel ska inte tas bort så länge som uppgiften behöver bevaras för ändamålet registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar till en patient med dosdispenserade läkemedel.

Personuppgiftsansvarig för den nationella läkemedelslistan föreslås vara E-hälsomyndigheten. Enligt den s.k. ansvarsskyldigheten ska den aktör som är personuppgiftsansvarig ansvara för och kunna visa att de grundläggande principerna för behandling av personuppgifter som bl.a. avser laglighet, korrekthet och öppenhet, ändamålsbegränsning samt uppgiftsminimering efterlevs. Det är således E-hälsomyndigheten som är ytterst ansvarig för att behandling av personuppgifterna i det nya registret sker i enlighet med gällande regelverk.

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, dataskydds-

förordningen, kommer den 25 maj 2018 att gälla direkt som lag och kommer att innebära att bl.a. den svenska personuppgiftslagen upphävs. De bestämmelser i dataskyddsförordningen som i första hand bedöms vara relevanta för de förslag som lämnas omnämns särskilt i promemorian.

I dagens läge bedöms det inte finnas förutsättningar för att föra in uppgifter om läkemedel som hälso- och sjukvården tillhandahåller (s.k. rekvisitionsläkemedel) samt vissa andra uppgifter med relevans för patientens läkemedelsbehandling i den nationella läkemedelslistan. Skälet är att detta än så länge inte kan göras på ett sätt som gör att informationen kan betraktas som helt korrekt och fullständig. Även om det finns stora fördelar med att all information om en patients läkemedelsbehandling blir tillgänglig i ett och samma gränssnitt behöver aggregering av information om patientens läkemedelsbehandling inte endast ske genom en vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan. Sammanhållen journalföring kommer att kvarstå som ett viktigt komplement för att samla information om en patients ordinerade läkemedel.

Innehåll

1	Promemorians huvudsakliga innehåll	1
2	Författningsförslag.....	15
2.1	Förslag till lag om nationell läkemedelslista.....	15
2.2	Förslag till förordning om nationell läkemedelslista	26
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer.....	27
2.4	Förslag till förordning om ändring i förordning (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen.....	28
2.5	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal.....	29
2.6	Förslag till lag om ändring i patientdatalag (2008:355)	31
2.7	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	32
2.8	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	34
2.9	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.....	36
2.10	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.....	38
3	Bakgrund och disposition	41
4	Läkemedelsprocessen: en introduktion	45

4.1	Övergripande bestämmelser	46
4.1.1	Behörighet att ordinera och förskriva läkemedel	47
4.2	Ordinationsprocessen	50
4.2.1	Ordination av läkemedel.....	50
4.2.2	Dokumentation av en läkemedelsordination	51
4.2.3	Auktorisering av en läkemedelsordination.....	52
4.3	Läkemedelshanteringsprocessen.....	54
4.3.1	Utlämnande av läkemedel.....	54
4.3.2	Iordningställande av ett läkemedel.....	56
4.3.3	Administrering eller överlämnande av ett läkemedel	56
4.4	Uppföljning av läkemedelsordinationer.....	57
4.4.1	Uppföljning av enskilda ordinationer	57
4.4.2	Uppföljning av en patients samtliga läkemedelsordinationer.....	58
4.5	Informationskällor i läkemedelsprocessen.....	58
4.5.1	Patientjournalen	59
4.5.2	Nationell patientöversikt.....	61
4.5.3	Receptregistret	62
4.5.4	Läkemedelsförteckningen.....	63
4.5.5	Patientens egna uppgifter om ordinerade läkemedel	63
5	Aktörernas behov av och åtkomst till information om en patients läkemedel	65
5.1	Hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva (ordinatörer)	66
5.1.1	Ordinatörens behov av information	66
5.1.2	Ordinatörens faktiska åtkomst till information.....	74
5.2	Sjuksköterskor utan behörighet att förskriva.....	81
5.2.1	Sjuksköterskans behov av information.....	81
5.2.2	Sjuksköterskans faktiska åtkomst till information.....	85

5.3	Farmaceuter inom hälso- och sjukvården (vårdfarmaceuter)	88
5.3.1	Vårdfarmaceuternas informationsbehov	88
5.3.2	Vårdfarmaceuternas faktiska åtkomst till information	89
5.4	Expedierande personal på öppenvårdsapotek.....	90
5.4.1	Behov av information för expedierande personal på öppenvårdsapotek.....	90
5.4.2	Faktisk åtkomst till information för expedierande personal på öppenvårdsapotek.....	92
5.5	Patienten.....	92
5.5.1	Patientens informationsbehov.....	92
5.5.2	Patientens faktiska åtkomst till information	94
6	Informationsbristens konsekvenser	97
6.1	Omfattningen av informationsbristen.....	98
6.1.1	Fel i befintliga läkemedels- och receptlistor	98
6.1.2	Utmaningar i samband med vårdövergångar	100
6.2	Medicinska konsekvenser	102
6.2.1	Exempel från landstingsfinansierad hälso- och sjukvård	103
6.2.2	Exempel från kommunfinansierad hälso- och sjukvård	105
6.3	Direkta och indirekta kostnader	106
6.3.1	Direkta kostnader.....	106
6.3.2	Indirekta kostnader	108
6.4	Möjligheter till missbruk eller manipulering.....	108
6.5	Övriga konsekvenser	109
7	Bestämmelser om personuppgiftsbehandling gällande läkemedel för människa	111
7.1	Internationell reglering.....	111
7.1.1	Förenta Nationernas allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna m.m.....	111
7.1.2	Europakonventionen.....	112

7.1.3	Europarådets dataskyddskonvention och rekommendationer.....	113
7.1.4	Riktlinjer från OECD.....	114
7.1.5	Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.....	114
7.1.6	Dataskyddsdirektivet m.m.	115
7.2	Nationell reglering.....	116
7.2.1	Regeringsformen.....	116
7.2.2	Bestämmelser om offentlighet och sekretess	117
7.2.3	Personuppgiftslagen.....	119
7.2.4	Allmänt om registerförfattningar	121
7.2.5	Patientdatalagen	122
7.2.6	Apoteksdatalagen.....	127
7.2.7	Lagen om receptregister	128
7.2.8	Lagen om läkemedelsförteckning	134
7.3	Pågående reformarbete – myndighetsdatalag	137
7.4	Framtida reglering – dataskyddsförordningen	138
8	Vägen till samlad information om en patients ordinerade läkemedel.....	141
8.1	Tidigare lösningsförslag i Sverige	142
8.1.1	De första initiativen	142
8.1.2	Nationell ordinationsdatabas (NOD) och Pascal.....	143
8.2	Gemensamma läkemedelslistor i övriga nordiska länder ...	147
8.2.1	Danmark: Fælles medicinkort	147
8.2.2	Norge och Finland.....	149
8.3	Utredningar med bäring på samlad information om patientens läkemedelsbehandling	149
8.3.1	SOU 2014:23 Rätt information på rätt plats i rätt tid	149
8.3.2	Remissyttranden till Rätt information på rätt plats i rätt tid	151
8.3.3	SOU 2015:32 Nästa fas i e-hälsoarbetet.....	151
8.3.4	Remissyttranden till Nästa fas i e-hälsoarbetet...	153

8.4	Vägar framöver.....	154
8.4.1	Utvidgad sammanhållen journalföring.....	155
8.4.2	En gemensam källa i form av ett statligt förvaltad personregister	157
9	Förslag om en nationell läkemedelslista	159
9.1	Inledning.....	159
9.1.1	Ramar för en gemensam källa för patientens läkemedelsbehandling.....	159
9.1.2	Övergripande målbild.....	164
9.1.3	En ny lag om ett nytt register – den nationella läkemedelslistan	165
9.2	Registrets innehåll.....	168
9.2.1	Information med koppling till läkemedelsordinationen	170
9.2.2	Information med koppling till förskrivning eller expediering.....	177
9.3	Ett nytt informationsflöde i läkemedelsprocessen	181
9.3.1	Nya principer för informationsöverföring.....	182
9.3.2	Strukturering och standardisering av läkemedelsordinationer	184
9.3.3	Exempel på funktionalitet för den nationella läkemedelslistan	185
9.3.4	Makulering av expedieringsunderlag	189
9.3.5	Förutsättningar för att uppgifter i det nya registret ska vara korrekta och fullständiga	191
9.4	Registrets ändamål	193
9.4.1	Registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar av sådana läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek.....	195
9.4.2	Registrering och administrering av uppgifter om en fullmakt.....	196
9.4.3	Expediering av förskrivna läkemedel och andra varor.....	198
9.4.4	Åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient, beredande av vård	

	eller behandling av en patient, komplettering av en patientjournal och genomförande av en läkemedelsgenomgång	199
9.4.5	Underlättande av en patients läkemedelsanvändning	201
9.4.6	Registrering av underlag för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. samt debitering till landstingen.....	201
9.4.7	Ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten.....	201
9.4.8	Registrering och redovisning till landstingen och myndigheter	202
9.4.9	I vad mån uppgifter i registret får redovisas för vissa ändamål	203
9.5	Aktörer som kan få direktåtkomst till registret för angivna ändamål.....	204
9.5.1	Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel.....	205
9.5.2	Legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel	206
9.5.3	Farmaceut inom hälso- och sjukvården.....	207
9.5.4	Expedierande personal på öppenvårdsapotek.....	207
9.5.5	Särskilt om aktörers direktåtkomst till uppgifter om ordinationer och förskrivningar av dosdispenserade läkemedel	208
9.5.6	Patient och ombud.....	209
9.6	Utlämnande av uppgifter och sekretess	209
9.6.1	Uppgiftsskyldighet och direktåtkomst.....	209
9.6.2	Sekretessbrytande bestämmelser.....	210
9.6.3	Sekretess i förhållande till den enskilde själv.....	211
9.7	Rättsliga grunder för behandling av personuppgifter i registret	213
9.7.1	Allmänt om behandling av personuppgifter i registret.....	215
9.7.2	Särskilt om uppgifter om ordinationer och förskrivningar av dosdispenserade läkemedel	219

9.7.3	Särskilt om uppgifter om fullmakt	220
9.7.4	Särskilt om underlättande av en patients läkemedelsanvändning.....	221
9.7.5	Särskilt om ”omvandling” av elektroniska recept.....	221
9.8	Integritetshöjande åtgärder	222
9.8.1	Sökbegränsningar	223
9.8.2	Samtycke för direktåtkomst	224
9.8.3	Spärrning av uppgifter	226
9.9	Direktåtkomst i akut nödsituation	229
9.10	Personuppgiftsbehandling i de fall den registrerade är beslutsoförmögen	230
9.11	Personuppgiftsansvarig.....	232
9.12	Bevarande och gallring.....	234
9.12.1	Bevarande av personuppgifter enligt lagen om receptregister, lagen om läkemedelsförteckning, patientdatalagen och apoteksdatalagen.....	234
9.12.2	Behov av bevarandetid i den nationella läkemedelslistan	236
9.12.3	Bevarandetidens längd.....	238
9.12.4	Startpunkt för bevarandetiden.....	242
9.13	Behörighet och kontroll	243
10	Utvecklingen av den nationella läkemedelslistan framöver	247
10.1	Komplettering av registret avseende receptförskrivna läkemedel.....	248
10.1.1	Elektronisk förskrivning som huvudregel	248
10.1.2	Expedieringar utomlands av förskrivningar i Sverige	251
10.2	Eventuell komplettering av registret med andra läkemedel.....	252
10.2.1	Rekvistionsläkemedel.....	252
10.2.2	Vacciner.....	255

10.3	Övriga informationsmängder	256
10.3.1	Uppmärksamhets- eller varningsinformation från vården.....	256
10.3.2	Uppmärksamhets- eller varningsinformation från apotek.....	256
10.3.3	Övriga uppgifter.....	257
10.4	Generisk förskrivning	257
11	Kostnader, konsekvenser och ikraftträdande	259
11.1	Övergripande behov av tekniskt utvecklingsarbete	259
11.2	E-hälsomyndigheten.....	262
11.2.1	Kostnader för E-hälsomyndigheten.....	264
11.2.2	Möjliga besparingar för E-hälsomyndigheten.....	265
11.2.3	Övriga vinster i samband med statliga åtaganden	266
11.3	Hälso- och sjukvårdsaktörer.....	266
11.3.1	Förväntade kostnader	267
11.3.2	Besparingspotential för hälso- och sjukvården ...	270
11.4	Apoteksaktörer.....	272
11.4.1	Förväntade kostnader	272
11.4.2	Möjliga besparingar för apoteksaktörer.....	273
11.5	Potential för dämpning av läkemedelskostnader.....	274
11.6	Konsekvenser för läkemedelsindustrin	274
11.7	Konsekvenser för miljön.....	275
11.8	Konsekvenser för jämställdheten	276
12	Definitioner av begrepp	279
13	Författningskommentarer.....	285
13.1	Förslaget till lag om nationell läkemedelslista.....	285
13.2	Förslaget till förordning om nationell läkemedelslista	304
13.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer	304

13.4	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen.....	305
13.5	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal.....	305
13.6	Förslaget till lag om ändring i patientdatalag (2008:355) ...	305
13.7	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	306
13.8	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	306
13.9	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.....	307
13.10	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.....	307



2 Författningsförslag

2.1 Förslag till lag om nationell läkemedelslista

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om att E-hälsomyndigheten med automatiserad behandling ska föra ett register över vissa uppgifter om ordinationer, förskrivningar och expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor för människor (nationell läkemedelslista). Med expedieringar avses i denna lag även försäljning av läkemedel med fullständig kostnadsreducering.

2 § Vad som sägs om landsting i denna lag gäller också kommuner som inte ingår i ett landsting.

3 § Lagen innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 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.

Personuppgiftsansvar

4 § E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan.

Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen

5 § En registrerad har inte, utöver vad som följer av andra och tredje styckena samt 6 §, rätt att motsätta sig sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag.

Behandling av personuppgifter för de ändamål som avses i 8 § första stycket 2, 3 och 5–9 får, utom i de fall som anges i tredje stycket samt 15 och 18 §§, endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För en patient som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till om uppgifter ska få behandlas för ändamål som annars skulle kräva patientens samtycke får uppgifter behandlas i den nationella läkemedelslistan, om

1. patientens inställning till en sådan behandling så långt som möjligt klarlagts, och
2. det inte finns anledning att anta att patienten skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.

Spärrning av uppgifter

6 § En patient som motsätter sig att uppgifter om patienten lämnas ut, ska efter begäran hos E-hälsomyndigheten få uppgifterna spärrade för åtkomst i den nationella läkemedelslistan. För ändamålen i 8 § första stycket 1–4 och 10–18 får uppgifter, med undantag för uppgift om ordinationsorsak, dock inte spärras. Vårdnadshavare till ett barn kan inte få uppgifter om barnet spärrade.

Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel som efter en prövning enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) finner att uppgift om ordinationsorsak inte får lämnas ut till en patient ska hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgiften om ordinationsorsak spärrad i den nationella läkemedelslistan för åtkomst av patienten.

Uppgift om att det finns spärrade uppgifter om en patient får lämnas ut. Även uppgift om att det finns spärrade uppgifter om en patient som avser narkotiska läkemedel får lämnas ut.

Återkallelse av samtycke och spärrning av uppgifter

7 § Patienten har rätt att när som helst hos E-hälsomyndigheten återkalla ett lämnat samtycke och på begäran få en spärr hävd.

Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel som efter en prövning enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) finner att en spärrad uppgift om ordinationsorsak kan lämnas ut till en patient ska hos E-hälsomyndigheten begära att spärren hävs.

Registerändamål

8 §¹ Personuppgifterna i den nationella läkemedelslistan får endast behandlas om det är nödvändigt för

1. registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar av läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek,
2. registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar till en patient med dosdispenserade läkemedel som ska expedieras på öppenvårdsapotek,
3. registrering och administrering av uppgifter om en fullmakt,
4. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
5. åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient,
6. beredande av vård eller behandling av en patient,
7. komplettering av en patientjournal,
8. genomförande av en läkemedelsgenomgång,
9. underlättande av en patients läkemedelsanvändning,
10. registrering av underlag för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
11. debitering till landstingen,
12. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
13. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,

¹ Angående punkten 17 se SFS 2016:531 och prop. 2016/17:43.

14. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:0000) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
15. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
16. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
17. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315), eller
18. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

För ändamål som avses i första stycket 11 får uppgifter om en person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreduktion enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 12, 14 och 17 får inga uppgifter om en person redovisas.

Ändamålen enligt första stycket 13 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 21 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter om en patient redovisas. Dock får uppgifter om en förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 14 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 16 till Inspektionen för vård och omsorg.

Ordinationsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 1, 2, 4–9 och 13–15.

Registerinnehåll

9 § I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 8 § får den nationella läkemedelslistan innehålla följande uppgifter:

1. förskrivna vara och aktiv substans, läkemedelsform, styrka, dosering, administreringsätt, läkemedelsbehandlingslängd, behandlingsändamål, mängd samt datum för utfärdande av förskrivningen,
2. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
4. ordinationsorsak,
5. senaste datum för uppföljning eller utsättning,
6. expedieringsdatum, expedierande apotek, expedierande farmaceut, expedierad vara, mängd och dosering, 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. övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering,
9. uppgift om samtycke enligt 5 § andra stycket samt om spärrade uppgifter enligt 6 §, och
10. uppgifter om fullmakt.

Sökbegrepp

10 § Patientens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 8 § första stycket 1–10. Fullmäktigens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 8 § första stycket 3, 4 och 9. Förskrivarens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 8 § första stycket 14 och 16.

Vid behandling av personuppgifter får ordinationsorsak inte användas som sökbegrepp.

Utlämnande

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

Direktåtkomst

12 § Direktåtkomst till andra uppgifter än ordinationsorsak, får ges till expedierande personal på ett öppenvårdsapotek, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 1, 4 och 10. Direktåtkomsten får endast avse uppgifter som är hänförliga till förskrivningar som inkommit till den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.

13 § Direktåtkomst till uppgifter får ges till expedierande personal på ett öppenvårdsapotek, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 2, 3 och 9.

14 § Direktåtkomst till uppgifter om ordinationer och förskrivningar av dosdispenserade läkemedel får ges till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva, legitimerad sjuksköterska utan sådan behörighet och farmaceut i hälso- och sjukvården, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 2 och 5–9.

15 § Direktåtkomst till uppgift om att narkotiska läkemedel har förskrivits till en patient får ges till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 5–7. Direktåtkomsten får endast avse uppgift som är hänförlig till förskrivningar som inkommit till den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.

16 § Direktåtkomst till uppgifter får ges till

1. legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 1 och 5–9,

2. legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 6–9, och

3. farmaceut i hälso- och sjukvården, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 6–8.

17 § Patienten får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv. Direktåtkomst får även ges till annan fysisk person som patienten utsett genom fullmakt som finns registrerad i den nationella läkemedelslistan.

Direktåtkomst i akuta fall

18 § Om det är nödvändigt för att en patient ska kunna få den vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver och patienten inte kan lämna sitt samtycke, får legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och legitimerad sjuksköterska utan sådan behörighet ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan, inklusive spärrade uppgifter, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 5–7.

E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter

19 § E-hälsomyndigheten ska till öppenvårdsapoteken, enligt vad som anges i 12–13 §§, lämna ut

1. underlag för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,

2. underlag för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., och

3. uppgifter om ordinationer och förskrivningar av läkemedel, inklusive dosdispenserade läkemedel, och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapoteke.

20 § E-hälsomyndigheten ska till hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel, legitimerad sjuksköterska utan sådan behörighet och farmaceut i hälso- och sjukvården, lämna ut uppgifter enligt vad som anges i 14–16 §§.

21 § E-hälsomyndigheten ska till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, för de ändamål som avses i 8 §

första stycket 11 och 13, lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av den lagen.

E-hälsomyndigheten ska, för samma ändamål som anges i första stycket, till det landsting som enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) ska ersätta kostnader för läkemedel, lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel som är kostnadsfria enligt den lagen.

För ändamål som avses i 8 § första stycket 13 ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos landstingen.

22 § E-hälsomyndigheten ska till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 8 § första stycket 14.

23 § E-hälsomyndigheten ska till Socialstyrelsen, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 15, lämna ut uppgifter om

1. expedieringsdatum, expedierad vara, mängd och dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. patientens personnummer och folkbokföringsort,
3. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod, och
4. ordinationsorsak.

24 § E-hälsomyndigheten ska till Inspektionen för vård och omsorg, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 16, lämna ut uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel.

25 § E-hälsomyndigheten ska till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, för de ändamål som avses i 8 § första stycket 17, lämna ut uppgifter om expedieringsdatum, expedierad vara och mängd, kostnad, kostnadsreducering, uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte samt skälen för det enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., samt övriga uppgifter som avser en för-

skrivning eller en expediering. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

26 § E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket, för det ändamål som anges i 8 § första stycket 18, lämna ut uppgifter om expedieringsdatum, expedierad vara, mängd och dosering, samt övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering, redovisade per öppenvårdsapotek.

Gallring

27 § Uppgifter ska tas bort ur den nationella läkemedelslistan fem år efter det att den förskrivning som uppgifterna hör till inkommit till den nationella läkemedelslistan.

Uppgift om samtycke avseende ändamålet i 8 § första stycket 2 ska tas bort ur den nationella läkemedelslistan när den inte längre är nödvändig för ändamålet.

Sekretess

28 § I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut uppgifter.

Behörighetstilldelning

29 § E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet till den som arbetar hos myndigheten för åtkomst till den nationella läkemedelslistan. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan får ges först sedan E-hälsomyndigheten försäkrat sig om att behörighets- och säkerhetsfrågorna är lösta på ett sätt som är tillfredsställande ur integritetssynpunkt samt behörigheten hos den som ska få direktåtkomst är begränsad till att endast gälla sådana uppgifter som denne har rätt att få ut enligt denna lag.

Åtkomstkontroll

30 § E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan dokumenteras så att åtkomsten kan kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter. Om direktåtkomst ges till spärrade uppgifter ska åtkomsten skyndsamt kontrolleras av myndigheten.

Krav på hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek

31 § Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska

1. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan och
2. vid en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 9 §.

32 § De krav som ställs på att den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten samt vid expediering av en förskrivning lämna vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten anges i 2 kap. 6 § 5 och 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

E-hälsomyndighetens skyldighet att informera vissa myndigheter

33 § E-hälsomyndigheten ska informera Inspektionen för vård och omsorg om vad som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha enligt 31 §.

Myndigheten ska även informera Inspektionen för vård och omsorg om den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 31 §.

34 § I 2 kap. 10 b § lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om att E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av det

elektroniska system för direktåtkomst och om en tillståndshavare inte lämnar vissa uppgifter som föreskrivs i den lagen.

Avgifter

35 § E-hälsomyndigheten får ta ut avgifter av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek för att täcka kostnaderna för att föra den nationella läkemedelslistan.

Bemyndigande

36 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som avses i 35 §.

37 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om ordinationsorsak enligt 9 §.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.
 2. Genom lagen upphävs lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

äkemedelslista.

2.2 Förslag till förordning om nationell läkemedelslista

Härigenom föreskrivs följande.

1 § Denna förordning är meddelad med stöd av
– 36 § lagen (xxxx:xxx) om nationell läkemedelslista i fråga om
2 §, och
– 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om 3 §.

2 § E-hälsomyndigheten får meddela föreskrifter om storleken på de avgifter som avses i 35 § lagen (xxxx:xxxx) om nationell läkemedelslista.

3 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om ordinationsorsak enligt 9 § lagen (xxxx:xxxx) om nationell läkemedelslista.

-
1. Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2018.
 2. Genom förordningen upphävs förordningen (2009:625) om receptregister och förordningen (2009:626) om läkemedelsförteckning.

2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer

Härigenom föreskrivs att 4 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

<p>E-hälsomyndigheten ska till en läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt <i>lagen (1996:1156) om receptregister.</i></p>	<p>4 §¹</p>	<p>E-hälsomyndigheten ska till en läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt <i>lagen (xxxx:xxxx) om nationell läkemedelslista.</i></p>
---	------------------------	--

Om kommittén finner att det förekommer brister i läkemedelsanvändningen inom verksamhetsområdet ska kommittén göra de påpekanden som behövs och vid behov erbjuda hälso- och sjukvårdspersonalen utbildning för att avhjälpa bristerna.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

¹ Senaste lydelse 2013:1022.

2.4 Förslag till förordning om ändring i förordning (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen

Härigenom föreskrivs att 4 § förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

I läkemedelsregistret får endast följande uppgifter registreras:

- | | |
|--|--|
| 1. <i>inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsför-
måner m.m.,</i> | 1. <i>expedieringsdatum, expedierad vara, mängd och dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsför-
måner m.m.,</i> |
| 2. <i>patientens personnummer och folkbokföringsort, samt</i> | 2. <i>patientens personnummer och folkbokföringsort,</i> |
| 3. <i>förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.</i> | 3. <i>förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod, samt</i> |
| | 4. <i>ordinationsorsak.</i> |

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2018.

2.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal

Härigenom föreskrivs att 5 § förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §¹

Personuppgifterna i registret får, utöver det som anges i 4 §, behandlas endast för att

- | | |
|---|--|
| <p>1. utöva tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal,</p> <p>2. lämna uppgifter till <i>receptregistret enligt lagen (1996:1156) om receptregister,</i></p> | <p>2. lämna uppgifter till <i>den nationella läkemedelslistan enligt lagen (xxxx:xxxx) om nationell läkemedelslista,</i></p> |
|---|--|

3. lämna uppgifter till myndigheter och enskilda i enlighet med det som föreskrivs i annan författning eller avtal,

- | | |
|--|---|
| <p>4. lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten för kontroll av identitet och behörighet i fråga om förskrivare av läkemedel och kontroll av identitet i fråga om legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel, i samband med myndighetens behandling av personuppgifter enligt <i>lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning,</i></p> | <p>4. lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten för kontroll av identitet och behörighet i fråga om förskrivare av läkemedel och kontroll av identitet i fråga om legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel, i samband med myndighetens behandling av personuppgifter <i>enligt lagen om nationell läkemedelslista,</i></p> |
|--|---|

5. lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten för kontroll av förskrivares identitet och behörighet vid expedition på öppenvårdsapotek av läkemedel och andra varor som förskrivits,

¹ Senaste lydelse 2013:1037.

6. kontrollera hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i samband med tjänstetillsättning och under anställning eller uppdrag, och

7. kontrollera hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet att utfärda intyg.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2018.

2.6 Förslag till lag om ändring i patientdatalag (2008:355)

Härigenom föreskrivs att 4 kap. 6 § patientdatalag (2008:355) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap.

6 §¹

I 14 § lagen (1996:1156) om receptregister finns bestämmelser om att E-hälsomyndigheten ska lämna ut vissa uppgifter till landstingen om förskrivning av läkemedel och andra varor och att uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade vid utlämnandet.

Uppgifter som avses i första stycket får inte behandlas i syfte att röja en patients identitet utan att patienten samtycker till det.

Uppgifter om en patients identitet som har dokumenterats inom hälso- och sjukvården och som landstingen ska sambearbeta med sådana uppgifter som avses i första stycket, ska vara krypterade så att patientens identitet skyddas vid behandlingen.

I 21 § lagen (xxxx:xxxx) om nationell läkemedelslista finns bestämmelser om att E-hälsomyndigheten ska lämna ut vissa uppgifter till landstingen om förskrivning av läkemedel och andra varor och att uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade vid utlämnandet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

¹ Senaste lydelse 2013:1024.

2.7 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §¹

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till E-hälsomyndigheten,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 9 § 6–10 lagen (xxxx:xxxx) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

¹ Senaste lydelse 2015:334.

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning, och

14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

2.8 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 25 kap. 6 § och 17 c § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap.

6 §

Sekretessen enligt 1–5 §§ gäller i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv för uppgift om hans eller hennes hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne.

Sekretessen enligt 1–5 och 17 a §§ gäller i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv för uppgift om hans eller hennes hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne.

17 c §²

Sekretessen enligt 17 a § hindrar inte att uppgift i läkemedelsförteckningen lämnas enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning till en förskrivare av läkemedel eller till en legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel.

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (xxxx:xxxx) om nationell läkemedelslista till förskrivare av läkemedel, legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel, *farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek.*

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift

² Senaste lydelse 2016:528.

lämnas enligt *lagen (1996:1156) om receptregister* eller *lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal eller den som är behörig att förordna läkemedel.*

lämnas enligt *lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal eller den som är behörig att förordna läkemedel.*

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

2.9 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 11 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

11 §¹

För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik enligt 2 kap. 6 § 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel, ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag varje månad lämna uppgifter till myndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad.

Uppgifterna ska innehålla information om

1. läkemedlets namn,
2. läkemedelsform,
3. styrka,
4. förpackningsstorlek,
5. antalet sålda förpackningar,
6. försäljningsdatum,

7. försäljningspris samt i förekommande fall kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168).

Vid distansförsäljning ska, utöver de uppgifter som anges i andra stycket, kundens postnummer anges.

De uppgifter som anges i andra och tredje styckena ska redovisas per försäljningstransaktion separat för vart och ett av de öppenvårdsapotek för vilka tillstånd gäller.

Andra och tredje styckena gäller inte för sådana uppgifter som redan lämnats till Apotekens Service Aktiebolag eller E-hälsomyndigheten i enlighet med *lagen (1996:1156) om receptregister*.

Andra och tredje styckena gäller inte för sådana uppgifter som redan lämnats till Apotekens Service Aktiebolag eller E-hälsomyndigheten i enlighet med *lagen (xxxx:xxxx) om nationell läkemedelslista*.

¹ Senaste lydelse 2016:855.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2018.

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

Härigenom föreskrivs att 2 § förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §¹

Myndigheten ska särskilt

1. ansvara för de register som anges i *lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning,*

2. utfärda intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument uppfyller de förutsättningar för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

3. vid behov genomföra kontroller av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel,

4. förmedla ersättning från landstingen till öppenvårdsapoteken enligt vad som sägs i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och i smittskyddsförordningen (2004:255),

5. förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik,

1. ansvara för *det* register som anges i *lagen (xxxx:xxxx) om nationell läkemedelslista,*

3. vid behov genomföra kontroller av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel *samt som den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha enligt 31 § lagen om nationell läkemedelslista,*

¹ Senaste lydelse 2016:854.

6. tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik,
7. ansvara för ett nationellt register över elektroniska recept för djur,
8. ansvara för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmånerna,
9. ansvara för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel, och
10. tillhandahålla ett elektroniskt expertstöd till öppenvårdsapoteken i syfte att öka säkerheten vid expediering av läkemedelsrecept.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2018.



3 Bakgrund och disposition

Bakgrund

År 2011 fattade regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) beslut om en nationell läkemedelsstrategi. Strategin syftar till att få till stånd en nationell kraftsamling kring prioriterade frågor inom läkemedelsområdet. Den vision som beskrivs i strategins handlingsplaner är rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle. Formuleringen har valts för att lyfta fram både den enskilda patientens och samhällets intressen av en ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Viktiga ledstjärnor i det arbete som görs inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin är hållbarhet, vård för jämlik hälsa och patientsäkerhet. Att ta fram en rikstäckande informationskälla som innehåller patienters samtliga läkemedelsordinationer har länge prioriterats högt av aktörerna på läkemedelsområdet, och därmed varit en aktivitet inom ramen för strategin ända sedan den lanserades.

Som ett led i arbetet med att skapa tillgång till en så samlad bild som möjligt av en patients läkemedelsbehandling beslutade regeringen den 15 december 2011 att ge en särskild utredare uppdraget att lämna förslag på en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten (dir 2011:111). Utredningen antog namnet Utredningen om rätt information i vård och omsorg. I utredningens slutbetänkande Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) föreslås bl.a. att uppgifter om ordinerade läkemedel alltid ska få finnas tekniskt åtkomliga för en vårdgivare så att uppgifterna kan nås i de situationer det behövs för patientens vård. Betänkandet remissbehandlades och ett flertal remissinstanser med sjukvårdshuvudmännen i spetsen välkomnade utredningens förslag på grundläggande förändring av lagstiftningen inom informations-

området, som de menade skulle öka möjligheterna att bedriva en säker vård och omsorg inom en rad områden. Den övergripande kritik som fördes fram från bl.a. Datainspektionen, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Justitiekanslern och Advokatsamfundet var att utredningen inte gjort någon integritetsanalys eller proportionalitetsbedömning vid lagda förslag.

I samband med att verksamheten i Apotekens Service AB fördes över till E-hälsomyndigheten såg regeringen ett behov av att analysera statens roll i arbetet med framtagningen av en gemensam läkemedelslista. Regeringen beslutade bl.a. mot den bakgrunden att i december 2013 tillsätta en utredning med uppdrag att se över ändamålsenlighet och ansvarsfördelning när det gäller tillhandahållande och utformning av it-stöd för personal, vård- och omsorgsgivare och andra aktörer inom hälso- och sjukvård och socialtjänsten (dir. 2013:125). Utredningen skulle bland annat undersöka behovet av en bättre hantering av informationen i hela ordinationskedjan. Utredningen, som antog namnet E-hälsokommittén, lämnade i mars 2015 betänkandet Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32). En genomgång av de olika remissyttrandena visar att många remissinstanser, framför allt inom hälso- och sjukvården, var positiva till förslaget med en gemensam läkemedelslista. Andra aktörer ansåg att förslagen i betänkandet behöver utredas och omarbetas medan vissa remissinstanser, t.ex. Datainspektionen och Riksdagens ombudsmän, avstyrkte förslaget med motivering att det inte tagits tillräcklig hänsyn till de effekter förslagen skulle ha på den personliga integriteten.

Avsikten i denna promemoria är att utifrån de förslag om en gemensam läkemedelslista som lämnades i E-hälsokommitténs betänkande och med beaktande av tillhörande remissynpunkter lämna ett omarbetat förslag som tillgodoser både behovet av information om en patients läkemedel och behovet av ett godtagbart integritetsskydd för honom eller henne. Övriga frågor som behandlas i Nästa fas i e-hälsoarbetet och Rätt information på rätt plats i rätt tid tas inte upp i denna promemoria.

Disposition

Efter en sammanfattning av promemorians huvudsakliga innehåll lämnas i kapitel 2 ett förslag om en lag om nationell läkemedelslista och en förordning om nationell läkemedelslista. Här redogörs också för konsekvensändringar i andra lagar och förordningar. Föreliggande beskrivning av promemorians bakgrund och disposition utgör kapitel 3.

Kapitlen 4 till 6 syftar till att beskriva behovet av en gemensam källa för patientens läkemedelsinformation. Kapitel 4 innehåller en nulägesbeskrivning av läkemedelsprocessen, där ordination, förskrivning och hantering av läkemedel samt uppföljning av läkemedelsordinationer är de viktigaste delprocesserna. I kapitlet lämnas en allmän redogörelse för dagens bestämmelser inom området, vilka som är de centrala aktörerna i läkemedelsprocessen samt vilka informationskällor som de har till sitt förfogande avseende patientens läkemedelsbehandling. Kapitel 5 innehåller en kartläggning av det informationsbehov som olika aktörer har för att kunna fullgöra sina uppgifter i läkemedelsprocessen samt vilken information de faktiskt har åtkomst till. I kapitel 6 redovisas på aggregerad nivå vilka medicinska, ekonomiska och andra konsekvenser informationsbristen har enligt bl.a. studier och myndighetsrapporter.

Kapitel 7 innehåller en beskrivning av den rättsliga regleringen av personuppgiftsbehandling rörande läkemedel till människa. I kapitlet redovisas vilka författningar som styr personuppgiftsbehandling i samband med bl.a. ordination, förordnande och hantering av läkemedel. Huvudsyftet med kapitlet är att redogöra för bestämmelser som behöver beaktas vid framtagandet av en gemensam källa för patientens läkemedelsbehandling.

I kapitel 8 redovisas tidigare förslag om en samlad läkemedelslista i Sverige och en bedömning görs av vilka för- och nackdelar dessa förslag hade. Här omnämns bland annat arbetet med en nationell ordinationsdatabas och redogörs för ovan nämnda utredningar och remissyttranden. När det gäller utländska initiativ redovisas det danska arbetet med Fælles Medicinkort översiktligt. Ett resonemang förs också kring vilka utvecklingsmöjligheter som finns inom ramen för sammanhållen journalföring och vilka frågor som behöver lösas på annat sätt.

Kapitel 9 innehåller förslag till ett nytt personregister, den nationella läkemedelslistan. Registret föreslås ersätta två befintliga register: receptregistret och läkemedelsförteckningen. I kapitlet beskrivs bl.a. vilka uppgifter som får finnas i det nya registret, för vilka ändamål informationen ska få behandlas och vilka aktörer som kan få direktåtkomst till informationen. De förslag som lämnas i kapitel 9 utgår ifrån de behovsanalyser som behandlas i kapitlen 5 och 6 samt integritetsanalyser utifrån den rättsliga reglering som behandlas i kapitel 7. Framtagningen av registret föreslås vara en del av en mer omfattande förändring i ordinationsprocessen som syftar till att dels öka patientsäkerheten, dels effektivisera arbetsmoment i samband med ordination och förskrivning av läkemedel. I kapitlet redogörs därför också för hur det nya informationsflödet föreslås se ut samt förutsättningarna för att den nationella läkemedelslistan ska fungera optimalt och skapa maximal nytta för samtliga aktörer.

I kapitel 10 nämns hur det nya registret skulle kunna utvecklas i framtiden. Ett antal informationsmängder har identifierats som, om de är tillräckligt strukturerade, ytterligare kan öka nyttan av den nationella läkemedelslistan. Detta förutsätter att nödvändiga behovs- och konsekvensanalyser görs på samma sätt som i denna promemoria. Kostnader, konsekvenser och ikraftträdande tas upp i kapitel 11. Kapitel 12 innehåller en definitions katalog med ofta använda termer. Promemorian avslutas i kapitel 13 med författningskommentarer till de förslag till lag och förordning som lämnas i kapitel 2.

4 Läkemedelsprocessen: en introduktion

För att kunna analysera och värdera informationsbehovet av de aktörer som är involverade i en patients läkemedelsbehandling är det nödvändigt att först kortfattat beskriva hur ett antal centrala processer ser ut inom läkemedelsområdet samt förklara det regelverk som styr behandling med läkemedel. Läkemedelsbehandling är en av flera behandlingsformer som finns inom hälso- och sjukvården. I den processmodell för hälso- och sjukvården som Socialstyrelsen har tagit fram inom ramen för arbetet med den nationella informationsstrukturen¹ beskrivs sex steg som alla personer som får vård går igenom, oberoende av behandlingsform och organisatoriska gränser. Det handlar om att hälso- och sjukvården tar emot patientens vårdbegäran, bedömer behovet av en eventuell utredning, genomför utredningen, bedömer behovet av eventuella åtgärder, vidtar en eller flera åtgärder och slutligen följer upp åtgärderna. Frågan om en patient behöver läkemedelsbehandling avgörs först efter det fjärde steget, då en bedömning görs om patienten är i behov av en eller flera hälso- och sjukvårdsåtgärder.

I och med att det ständigt tillkommer nya läkemedel och tillhörande diagnostik har läkemedelsbehandling blivit en allt vanligare åtgärd inom hälso- och sjukvården. I betänkandet ”Nästa fas i e-hälsoarbetet”(SOU 2015:32) används det övergripande begreppet läkemedelsprocessen för att beskriva samtliga de aktiviteter som sker från att en patient bedöms vara i behov av läkemedels-

¹ Den nationella informationsstrukturen (NI) ingår i en nationell strategi att genom nationella överenskommelser och krav skapa förutsättningar för tillgänglig och säker digital informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Socialstyrelsen har i uppdrag från regeringen att vidareutveckla och kvalitetssäkra NI så att den stödjer olika processer och leder till målen om en strukturerad och ändamålsenlig dokumentation i hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

behandling till dess att denna behandling följs upp eller avslutas. Läkemedelsprocessen sammanfaller i stora drag med de två sista stegen i Socialstyrelsens processmodell och kan i sin tur delas upp i tre olika delprocesser: läkemedelsordination, läkemedelshantering och uppföljning av enskilda ordinationer eller av patientens samlade läkemedelsanvändning. I detta kapitel förklaras utifrån gällande regelverk vilka uppgifter som ingår i de olika processerna, vilka aktörer som är involverade och vilka informationskällor som finns att tillgå.

4.1 Övergripande bestämmelser

Det finns lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter som direkt eller indirekt reglerar ordination och hantering av läkemedel samt uppföljning av pågående läkemedelsordinationer. Bland de bestämmelser som är av mer allmän karaktär och som ligger till grund för all hälso- och sjukvård kan nämnas att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal enligt 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull vård som uppfyller dessa krav. Detta ansvar betonas ytterligare i läkemedelslagen (2015:315). Den som förordnar eller lämnar ut läkemedel ska särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. En annan generell princip som ska beaktas framgår av 2 § första stycket hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 3 § tandvårdslagen (1985:125) och 5 kap. 1 § patientlagen (2014:821). Enligt dessa bestämmelser ska den vård och behandling som en patient får 1. bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, och 2. så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Ytterligare en övergripande bestämmelse som har bäring på läkemedelsprocessen är att hälso- och sjukvården ska tillgodose patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården, även den i 2 § första stycket hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Bland de myndighetsföreskrifterna som aktörer i läkemedelsprocessen ska förhålla sig till är Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och

sjukvården särskilt viktiga. Dessa föreskrifter togs till stor del fram i slutet av 90-talet, då många vårdssystem fortfarande var pappersbaserade och antalet vårdgivare betydligt färre än idag. För att göra föreskrifterna modernare och mer ändamålsenliga avser Socialstyrelsen att fatta beslut om nya föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Ett förslag remitterades sommaren 2016 och målsättningen är att dessa ska beslutas 2017. Då syftet med förslagen i denna promemoria är att göra olika processer kring ordination och hantering av läkemedel säkrare utifrån dagens förutsättningar, precis som tanken är med att ta fram nya föreskrifter inom området, finns ett flertal hänvisningar till de bestämmelser som har föreslagits i den version som skickats på remiss i juni 2016, vid sidan om hänvisningar till de idag gällande föreskrifterna.

Andra föreskrifter av betydelse för läkemedelsprocessen är Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, även kallat för receptföreskrifterna. Även Socialstyrelsens föreskrifter (2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården är viktiga i sammanhanget. Den 1 mars 2017 kommer dessa föreskrifter att ersättas med föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

4.1.1 Behörighet att ordinera och förskriva läkemedel

Behörigheten att ordinera och förskriva läkemedel styrs i grunden av den s.k. förskrivningsrätten, som bl.a. innefattar rätten att utfärda recept som avser läkemedel för behandling av människor. Termerna ordination och förskrivning används ofta som synonymer, men har i själva verket olika innebörd. Vem som har rätt att förskriva läkemedel regleras av Läkemedelsverket. Vem som har rätt att ordinera läkemedel framgår av Socialstyrelsens föreskrifter. Enligt Socialstyrelsens termbank är en ordination ett beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd. En läkemedelsordination definieras således som en ordination som avser läkemedelsbehandling. Med förskrivning avses utfärdande av

recept, hjälpmedelskort och livsmedelsanvisning (jfr 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34 och 7-8 §§ förordningen om läkemedelsförmåner m.m.). En förskrivning kan därmed betraktas som en auktorisering av en läkemedelsordination när avsikten är att läkemedlet (eller en läkemedelsnära vara) ska expedieras på öppenvårdsapotek.

Om det är hälso- och sjukvårdspersonal som ska ge ett läkemedel till patienten, oavsett om läkemedlet direkt ska tillföras kroppen (t.ex. med hjälp en injektion) eller lämnas över till patienten, behöver personalen få en instruktion av den som har ordinerat läkemedlet. Det finns ingen gängse beteckning för detta steg, som motsvarar förskrivning av läkemedel som ska hämtas ut på öppenvårdsapotek. Syftet är även här att auktorisera en läkemedelsordination, den här gången för att den på ett patientsäkert sätt ska kunna verkställas av berörd hälso- och sjukvårdspersonal. Tidigare har orden ordination och ordinera ofta använts för alla situationer då ett läkemedel ska nå patienten utan att det förskrivs, dvs. utan att det först ska hämtas ut på öppenvårdsapotek. Detta är alltså inte korrekt utan ordet ordination har en mer generisk betydelse som det första steget i det som kan kallas för ordinationsprocessen (se avsnitt 4.2).

Av 3 kap. 1 SOSFS 2000:1 får det anses framgå att den som har rätt att förordna ett läkemedel enligt Läkemedelsverkets föreskrifter också har rätt att ordinera läkemedel. I Socialstyrelsens förslag till nya föreskrifter om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården, som externremitterades i juni 2016, förtydligas att rätten att ordinera läkemedel är kopplad till rätten att förordna. Förordnande är ett samlingsbegrepp för både förskrivning av läkemedel på recept och rätten att utfärda rekvisitioner av läkemedel. Idag har fem av 21 legitimerade yrkesgrupper som finns inom hälso- och sjukvården rätten att förordna läkemedel: läkare, tandläkare, tandhygienister samt sjuksköterskor och barnmorskor som genomgått fortbildning och uppfyller de krav som Socialstyrelsen föreskriver. Bestämmelser om rätten att förordna samt i vilka fall förordnanderätten är begränsad till vissa i föreskrifterna angivna läkemedel finns i 2 kap. LHLF-FS 2016:34. Förordnanderätten för tandläkare, tandhygienister, sjuksköterskor och barnmorskor är alltid begränsad.

Tandläkare får förskriva läkemedel för behandling och förebyggande av sjukdomar i eller på tänderna eller på angränsande vävnader. För receptbelagda läkemedel är förskrivningsrätten till patient begränsad till läkemedel som ska appliceras lokalt i munhålan och på angränsande vävnader och läkemedel för behandling och förebyggande behandling av sjukdomar i eller på tänderna eller på angränsande områden. Förskrivningsrätten för tandläkare omfattar de läkemedelsgrupper som anges i bilaga 1 till HSLF-FS 2016:34. Endast receptfria läkemedel och läkemedel för lokal användning får förskrivas för mer än en expediering. Tandläkare får även förskriva och rekvirera teknisk sprit. Tandläkare med specialistkompetens i oral kirurgi (käkkirurgi) får förskriva läkemedel till människa i den omfattning som krävs för diagnostik och behandling av sjukdomar, skador och defekter i käke och munhåla samt omgivande vävnader.

Legitimerade tandhygienister har rätt att förskriva läkemedel som anges i bilaga 2 i HSLF-FS 2016:34. Förskrivningsrätten är begränsad till odontologiska indikationer och rekvisitionsrätten avser även lokalanestetika. Till praktiken får tandhygienister dessutom rekvirera denaturerad teknisk sprit.

Kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel. Läkemedel som får förskrivas av sjuksköterskor är begränsade till de som nämns i en bilaga till samma föreskrift. För att få förskrivningsrätt krävs att utbildningskraven uppfyllts och att sjuksköterskan tjänstgör inom landstingets eller kommunens primärvård eller hemsjukvård. Barnmorskor i offentlig eller enskild verksamhet, som genomgått fortbildning och uppfyller de krav som Socialstyrelsen föreskriver, har rätt att förskriva läkemedel enligt bilaga 3 till HSLF-FS 2016:34.

Optiker som uppfyller av Socialstyrelsen fastställda krav på utbildning och övriga villkor är från och med 1 september 2016 behöriga att rekvirera läkemedel för användning på människa. De har inte behörighet att utfärda recept.

Det finns vissa läkemedel som endast får lämnas ut från öppenvårdsapotek om de förordnats av förskrivare med specialistbehörighet eller som fått en dispens att förordna läkemedlet. Sådana bestämmelser finns om narkotikaklassade läkemedel för behandling

av ADHD hos barn och ungdomar (LVFS 2002:7), narkotiska läkemedel för behandling av opioidberoende (LVFS 2004:15), läkemedel som innehåller mifepriston (LVFS 1992:4) samt läkemedel som innehåller isotretinoin (LVFS 2013:9).

4.2 Ordinationsprocessen

4.2.1 Ordination av läkemedel

Det som i denna promemoria kallas för ordinationsprocessen består av flera olika moment. Processen inleds med att yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården som har förskrivningsrätt (och som framöver även kommer att kallas för ordinatorer²) fattar beslut om att ordinera en läkemedelsbehandling, en läkemedelsordination. Läkemedelsordinationer kan gälla beslut om att påbörja en läkemedelsbehandling (dvs. insättning av ett läkemedel), ändra eller förlänga en pågående läkemedelsbehandling samt avsluta en läkemedelsbehandling (då ett tidigare ordinerat läkemedel sätts ut). Även beslutet att inte ändra en pågående läkemedelsbehandling – utifrån bedömningen att läkemedlet fungerar som det var tänkt – kan betraktas som en läkemedelsordination. Inom hälso- och sjukvården betecknas ett sådant beslut ofta bekräftande ordination.

Samtliga läkemedelsordinationer ska föregås av en lämplighetsbedömning. Vikten av en sådan bedömning har förtydligats i remissversionen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel inom hälso- och sjukvården från juni 2016. Enligt den nu föreslagna skrivningen ska den som ordinerar läkemedel särskilt göra en lämplighetsbedömning med hänsyn till patientens hälsotillstånd, ålder, kön, övriga läkemedelsanvändning, pågående behandling och utredning, överkänslighet mot läkemedel och eventuell graviditet eller amning. Vid bedömningen ska även läkemedlets kontraindikationer och eventuella andra viktiga faktorer för läkemedelsbehandlingen beaktas.

² Enligt Socialstyrelsens termbank är definitionen av en ordinator: person behörig att ordinera hälso- och sjukvårdsåtgärd (senast beslutad 2013). I denna departementspromemoria används orden "ordination" och "ordinator" endast i läkemedelssammanhang.

4.2.2 Dokumentation av en läkemedelsordination

Enligt remissversionen av Socialstyrelsens förslag på nya föreskrifter och allmänna råd från juni 2016 ska följande uppgifter om en läkemedelsordination dokumenteras i patientjournalen: läkemedelsnamn eller aktiv substans, läkemedelsform, läkemedlets styrka, dosering, administreringsätt, administreringstillfällen, läkemedelsbehandlingens längd, ordinationsorsak, när och hur läkemedelsbehandlingen ska avslutas eller följas upp och sådana övriga uppgifter som behövs för en säker hantering av läkemedlet. Kravet på dokumentation av de fyra sistnämnda uppgifterna är nytt jämfört med det som står i 3 kap. 7 § i de gällande föreskrifterna (SOSFS 2000:1). Enligt idag gällande föreskrifter är det inte heller möjligt att ordinera generiskt, dvs. på substansnamn i stället för på handelsnamn (vara), vilket föreslås bli tillåtet i remissversionen av Socialstyrelsens nya föreskrifter inom området.

Om doseringen anges som en vidbehovsordination ska även uppgiften om maxdos per dygn dokumenteras. Ett exempel på en uppgift som kan behöva journalföras utöver de uppgifter som explicit nämns i de befintliga föreskrifterna samt i remissversionen av de nya föreskrifterna är behandlingsmål (t.ex. uttryckt i Hba1C för halten blodglukos eller mmol/l för halten kolesterol). Huruvida det är aktuellt att dokumentera behandlingsmål beror på typ av läkemedelsordination. När ett läkemedel ska hanteras av hälso- och sjukvårdspersonal kan även andra uppgifter behöva läggas till, t.ex. en instruktion för spädning av ett läkemedel eller en anvisning om att administreringen ska ske med sond.

Det finns ett flertal uppgifter med mer indirekt koppling till en läkemedelsordination som också behöver finnas i patientjournalen, t.ex. patientens aktuella hälsotillstånd och medicinska bedömningar, resultatet av utredande och behandlande åtgärder, patientens önskemål om vård och behandling etc. Det blir allt vanligare att läkemedel tas fram för att ges till små och väldefinierade patientgrupper, t.ex. med särskilda genetiska förutsättningar. På grund av denna utveckling ökar vikten av att information som ligger till grund för beslutet att exempelvis sätta in ett läkemedel är länkad på ett logiskt sätt till dokumentation om själva ordinationen. Samtliga de uppgifter som på en mer övergripande nivå ska dokumenteras i en patientjournal, dvs. inte endast i sam-

band med en läkemedelsordination, nämns i 3 kap. 6–7 §§ i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. Motsvarande bestämmelser finns i 5 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, som träder i kraft den 1 mars 2017.

4.2.3 Auktorisering av en läkemedelsordination

Som nämndes i avsnitt 4.1.1. behöver ordinatören, efter att ha fattat ett beslut om patientens läkemedelsbehandling, antingen skapa ett underlag för expediering av ett läkemedel på öppenvårdsapotek (genom att förskriva läkemedlet, dvs. utfärda ett recept som möjliggör utlämnade till patient) eller för hantering av hälso- och hälso- och sjukvårdspersonal, om läkemedlet ska tillhandahållas av vården. På motsvarande sätt som apoteken behöver ett recept bör hälso- och sjukvårdspersonal få en instruktion om läkemedelsordinationen ska kunna verkställas. I och med att ett sådant underlag skapas och signeras kan ordinationen betraktas som auktoriserad.

Underlag för expediering av receptförskrivna läkemedel

I många patientjournaler sker dokumentationen av läkemedelsordinationen och skapandet av ett underlag för expediering av receptförskrivna läkemedel på öppenvårdsapotek i ett och samma steg. Om ordinatören har bestämt sig för att det ordinerade läkemedlet ska hämtas på öppenvårdsapotek – av patienten själv eller av ett ombud till patienten – utfärdar han eller hon vanligtvis ett e-recept genom användning av patientjournalens förskrivarstöd. Första steget i skapandet av ett recept är att ordinatören väljer en läkemedelprodukt från E-hälsomyndighetens varuregister (VARA). I förskrivarstödet kan också rekommendationer från det aktuella landstingets läkemedelskommitté visas. I samband med att e-receptet skapas dokumenteras läkemedelsordinationen i den lokala läkemedelslistan. En läkemedelslista definieras i remissionen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel (juni 2016) som en ”lista

med uppgifter om läkemedelsordinationer som avser en patient.” I detta sammanhang bör särskilt uppmärksammas att listan hör till en patientjournal och att den således är en journalhandling. Det går oftast också att dokumentera läkemedelsordinationen först (i läkemedelslistan), dvs. innan ordinatören använder förskrivarstödet i en läkemedelsmodul för att skapa ett recept.

I motsats till de förskrivarstöd som har integrerats i patientjournalerna och som möjliggör samtidig dokumentation av läkemedelsordinationen i den lokala läkemedelslistan finns ingen motsvarande lösning för förskrivningsverktyget Pascal. Verktöget används för att förskriva och beställa läkemedel och handelsvaror för patienter som får sina mediciner fördelade i färdigförpackade påsar (dosdispensering). Dessa patienter är ofta äldre personer och har omfattande mediciner. Dosdispensering kan även erbjudas yngre personer med praktiska eller kognitiva svårigheter att hantera läkemedel. För att behöriga ordinatörer ska kunna förskriva läkemedel till dessa patienter behöver de i regel gå ut ur patientjournalen och logga in i Pascal. Långt ifrån alla som förskriver dosdispenserade läkemedel dokumenterar sedan den läkemedelsordination som låg till grund för förskrivningen i patientjournalen. Lokala läkemedelslistor är därför ofta inte uppdaterade när det gäller patienter som har dosdispenserade läkemedel.

För att en förskrivning ska bli giltig, oavsett om det handlar om läkemedel i helförpackning eller dosdispenserade läkemedel, behöver två typer av information finnas med på receptet: 1. merparten av de medicinska uppgifter som enligt Socialstyrelsens föreskrifter ska dokumenteras i samband med en läkemedelsordination och 2. förskrivningsrelaterade uppgifter som är kopplade till förmanssystemet eller till förskrivaren, t.ex. antal expedieringar eller förskrivarkod. Exakt vilken information som ska finnas på ett recept (oavsett om det är ett elektroniskt recept eller t.ex. ett pappersrecept) framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. När ett e-recept genereras i en förskrivningsmodul och skickas till E-hälsomyndigheten förs information över till receptregistret i enlighet med det nationella e-receptformatet (NEF). Överföring av information om förskrivning till patienter med dosdispenserade läkemedel som görs i Pascal sker i ett format som kallas för ordinationsregistergränssnitt (ORG). Efter över-

föring till receptregistret skickas en kvittens tillbaka till patientjournalen eller via Pascal om att receptet är mottaget eller avvisat. Samtliga elektroniska recept förs in i receptregistret.

Underlag för läkemedelshantering inom hälso- och sjukvården

Även läkemedelsordinationer som avser läkemedel som ska hanteras av hälso- och sjukvårdspersonal, t.ex. på sjukhus, dokumenteras i regel i en lokal läkemedelslista som ingår i journalen. Förr i tiden gick särskilda läkemedelslistor i slutenvården ofta under benämningen ordinationslistor, men det blir allt vanligare med den mer generella beteckningen läkemedelslista.

Enligt en ny bestämmelse i remissversionen av Socialstyrelsens föreskrifter om ordination och hantering av läkemedel från juni 2016 ska vårdgivaren säkerställa att den hälso- och sjukvårdspersonal som i ett senare skede iordningställer och administrerar eller överlämnar läkemedlet till patienten har tillgång till uppgifter om den dokumenterade läkemedelsordinationen samt om vem som har ordinerat läkemedlet och tidpunkten för ordinationen. Uppgifterna ska också finnas samlade, dvs. att de inte får vara utspridda på olika platser i patientjournalen.

4.3 Läkemedelshanteringsprocessen

4.3.1 Utlämnande av läkemedel

Läkemedelshanteringsprocessen består av tre steg varav utlämnande av läkemedel är det första. Efter det kommer iordningställande av ett läkemedel (avsnitt 4.3.2) och administrering eller överlämnande av ett läkemedel (avsnitt 4.3.3). Som framgår av ordet hantering kännetecknas den här delen av läkemedelsprocessen av att läkemedlet i fysisk form når patienten eller den hälso- och sjukvårdspersonal som ska administrera eller överlämna läkemedlet till patienten. När ett läkemedel lämnas ut till patienter eller till vården kan det avse ett antal olika situationer.

Utlämnande av ett receptförskrivet läkemedel från öppenvårdsapotek till patient

När ett receptförskrivet läkemedel lämnas ut från ett öppenvårdsapotek till en patient är det alltid en farmaceut som ansvarar för att det förskrivna läkemedlet färdigställs innan ett utlämnande till patient kan ske. Med begreppet färdigställande avses både en författningsmässig, farmakologisk kontroll och en teknisk kontroll av läkemedlet (se även nästa kapitel).

Utlämnande av rekvisitionsläkemedel från öppenvårdsapotek till vården

När ett läkemedel ska administreras eller överlämnas av hälso- och sjukvårdspersonal på exempelvis vårdcentraler eller särskilda boenden behöver det ha skett en beställning av läkemedlet från öppenvårdsapotek. Den här typen av läkemedel kallas för rekvisitionsläkemedel, dvs. läkemedel som rekvireras (beställs). Regelverket när det gäller vem som är behörig att beställa läkemedel från ett öppenvårdsapotek och ramarna för detta regleras i Läkemedelsverkets receptföreskrifter (HSLF-FS 2016:34).

Utlämnande av rekvisitionsläkemedel från sjukhusapotek till vården

Läkemedel som ska iordningställas och administreras på sjukhus eller inom den sjukhusanknutna vården rekvireras från sjukhusapotek, som måste finnas enligt lagen om läkemedel och det regelverk som finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning. Rekvisition av läkemedel görs till stor del på aggregerad nivå, vilket innebär att det finns logistikfunktioner som håller reda på vilka läkemedel som går åt och som säkerställer att ofta använda läkemedel hela tiden finns tillgängliga. Vem som ansvarar för hur läkemedel ska rekvireras bestäms av rutiner för ordination och hantering av läkemedel som ska finnas hos varje vårdgivare. Ordinatören själv kan bli mer aktivt involverad i ordinationsprocessen om patienten behöver ett läkemedel som särskilt ska rekvireras till honom eller henne, en s.k. rekvisition till namngiven person. Sådana läkemedel kan även rekvireras från öppenvårdsapotek.

4.3.2 Iordningställande av ett läkemedel

Läkare, tandläkare, sjuksköterskor, receptarier eller apotekare är behöriga att iordningställa ett läkemedel inom hälso- och sjukvården. Iordningställande betyder färdigställande av ett läkemedel för administrering. Detta kan innebära olika saker, t.ex. att ta ut en tablett ur en blisterförpackning och lägga den i en kopp, att göra en spädning, att förbereda en injektion etc. Det finns även ett antal andra legitimerade yrkesgrupper som idag iordningställa ett läkemedel inom ramen för sina respektive kompetensområden.

När en patient eller ett ombud till patienten har hämtat ut ett läkemedel från öppenvårdsapotek är det ofta patienten själv eller en närstående som iordningställer läkemedlet. Rutiner för iordningställande av receptförskrivna läkemedel är förhållandevis enkla.

4.3.3 Administrering eller överlämnande av ett läkemedel

Huvudregeln är att den hälso- och sjukvårdspersonal som har iordningställt ett läkemedel själv ska administrera det. Under vissa förutsättningar får avvika från denna princip, men ett iordningställt läkemedel ska i så fall alltid vara märkt för att minimera risken för förväxlingar eller andra läkemedelsfel.

En nyhet i remissversionen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel från juni 2016 är att en ansvarssituation nämns som inte finns i Socialstyrelsens nu gällande föreskrifter (SOSFS 2000:1), nämligen överlämnande av läkemedel. Medan administrering av ett läkemedel innebär att läkemedlet tillförs kroppen på ett sätt som gör att hälso- och sjukvårdspersonal kan konstatera att patienten har fått i sig läkemedlet, betyder överlämnande att läkemedlet lämnas över till patienten själv eller till en tredje person som administrerar läkemedlet. Denna distinktion har bl.a. gjort det möjligt att föreslå en utökad behörighet för apotekare och receptarier i vården, från att endast få iordningställa till att även få överlämna läkemedel.

När det gäller receptförskrivna läkemedel är det oftast patienten själv eller en nära anhörig som ser till att patienten får i sig det ordinerade läkemedlet. Följsamheten till läkemedelsordinationen kan variera beroende på t.ex. typ av sjukdom, patientgrupp och ålder.

4.4 Uppföljning av läkemedelsordinationer

4.4.1 Uppföljning av enskilda ordinationer

I dagens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården (SOSFS 2000:1) finns inga tydliga bestämmelser om uppföljning av enskilda läkemedelsordinationer. Det kan tyckas att de övergripande bestämmelserna i patientsäkerhetslagen (2010:659), läkemedelslagen (1992:859) och hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), som nämndes i avsnitt 4.1, är formulerade på ett sådant sätt att det borde vara självklart att behörig hälso- och sjukvårdspersonal har ett ansvar för en patients läkemedelsordinationer också efter själva ordinationsögonblicket. En studie från 2009 gjord vid Karolinska Institutet visar emellertid att så inte alltid är fallet³. Enligt denna studie finns en stor spännvid i hur läkare ser på ansvaret för förskrivning av läkemedel. En del läkare anser att läkaren och patienten har ett delat ansvar och att ansvaret endast gäller egna ordinationer; andra menar att läkaren har ett självklart ansvar för alla läkemedel som en patient har fått ordinerat, oavsett vem som är ordinatorn.

Med anledning av att det finns olika perspektiv på ordinatorns ansvar för tidigare ordinerade läkemedel lades det till en ny bestämmelse i remissversionen av Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd för ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Hälso- och sjukvårdspersonal som ordinerar ett läkemedel ska bestämma ett datum för när den ordinerade läkemedelsbehandlingen ska avsluta eller bestämma tidpunkten för ett ställningstagande till eventuell fortsättning av behandlingen. Bestämmelsen ansluter till innehållet av den skrift som Sveriges läkarförbund och LOK (Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer) tog fram 2014 avseende ansvar för patientens ordinerade läkemedel⁴. I skriften nämns bl.a. att den som ordinerar en viss behandling har det fulla ansvaret för att läkemedelsbehandling följs upp, antingen själv eller genom att se till att en annan ordinator med rätt behörighet gör detta.

³ Rahmner PB, Gustafsson LL, Holmstrom I m.fl. (2010), Whose job is it anyway? Swedish general practitioners' perception of their responsibility for the patient's drug list. *Ann Fam Med* 2010;8(1): 40-6.

⁴ Sveriges läkarförbund och LOK, Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer (2014) *Ansvar för patientens ordinerade läkemedel – läkemedelslista*, februari 2014.

4.4.2 Uppföljning av en patients samtliga läkemedelsordinationer

Under 2011 fick Socialstyrelsen i uppdrag att göra en revidering av myndighetens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshandtering i hälso- och sjukvården (2000:1) genom att lägga till ett kapitel om läkemedelsgenomgångar för äldre med flera läkemedel. Socialstyrelsens ändringsförfattning (SOSFS 2012:9) beslutades i juni 2012 och trädde i kraft i september samma år.

Enligt de nya bestämmelserna ska en enkel läkemedelsgenomgång erbjudas samtliga patienter som är 75 år och äldre med minst fem läkemedel vid besök hos läkare i öppen vård, inskrivning i slutenvård, påbörjad hemsjukvård samt vid inflyttning i särskilt boende. En läkare ska ansvara för läkemedelsgenomgången och vid behov samarbeta med andra läkare, apotekare, sjuksköterskor och annan hälso- och sjukvårdspersonal. Vid en enkel läkemedelsgenomgång ska kartläggning ske av ordinerade läkemedel och de läkemedel som patienten använder. Uppgifter kan hämtas från journalhandlingar och läkemedelsförteckningen. Läkaren ska bedöma om läkemedelslistan i journalen är korrekt samt om läkemedelsbehandlingen är ändamålsenlig och säker. Patienten ska få information om sina läkemedelsrelaterade problem. Detta ska också dokumenteras i journalen. Den förenklade läkemedelsgenomgången ska följas upp.

Om läkemedelsrelaterade problem kvarstår, ska patienten erbjudas fördjupad läkemedelsgenomgång. När det är aktuellt med en sådan genomgång ska läkaren också kontrollera indikationen, värdera effekten, bedöma doseringarna och utvärdera biverkningsrisken. Nyttan med läkemedlet i förhållande till patientens övriga läkemedel ska värderas, och läkemedelsgenomgången ska följas upp. Vid behov ska den medicinska bakgrunden till behandlingen ifrågasättas och omprövas, med tidsbestämd uppföljning efteråt. Målet är att läkemedelsbehandlingen ska vara ändamålsenlig och säker.

4.5 Informationskällor i läkemedelsprocessen

De olika aktörerna i läkemedelsprocessen har ett behov av information om flera faktorer som kan vara viktiga vid ordination av läke-

medel, t.ex. läkemedlets egenskaper, kunskapsstyrning i form av nationella riktlinjer eller behandlingsrekommendationer, information om förmån och – inte minst – patientens aktuella och tidigare läkemedelsbehandling. Nedan lämnas en kort introduktion av de viktigaste informationskällor som finns att tillgå idag i läkemedelsprocessen och som innehåller personuppgifter. Principerna kring åtkomst till personuppgifter som finns i dessa källor redovisas endast övergripande. En mer detaljerad redovisning av åtkomst till dessa källor och annan rättlig reglering finns i kapitel 5 ”Aktörernas behov av och åtkomst till information om en patients läkemedel” och kapitel 7: ”Bestämmelser om personuppgiftsbehandling gällande läkemedel”.

4.5.1 Patientjournalen

Patientjournalen är den primära informationskällan för hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i vården av en patient. Åtta journal-system för övergripande vårddokumentation från fem leverantörer dominerar den svenska marknaden med sammanlagt 97 procent av alla användare⁵. De största är Melior, Cosmic, Take Care, NCS Cross, PMO och VAS. Många landsting har successivt minskat antalet vårdsystem och leverantörer de senaste tio åren. Av 20 landsting som svarade på 2016-års inventering i den s.k. SLIT-rapporten (eHälsa i landstingen) uppgav 18 att deras strategi är att ha ett gemensamt system för vårddokumentation vid sjukhus samt inom psykiatri och primärvården⁶. Som nämnts tidigare styrs patientjournalernas struktur och innehåll idag till stor del av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. Vårdgivaren ska säkerställa att en patientjournal, i förekommande fall, innehåller en rad uppgifter, t.ex. aktuellt hälsotillstånd och medicinska bedömningar. Vilka uppgifter en journal får innehålla med koppling till läkemedel och läkemedelsbehandling tas upp i kapitel 5.

Dagens journalsystem innehåller i regel s.k. läkemedelsmoduler där stöd för dokumentation av läkemedelsordinationer och för-

⁵ Jerlvall, L och Pehrsson, T (2016), *eHälsa i landstingen 2016 – Inventering på uppdrag av SLIT-gruppen* (landstingens it-strateger och it-chefer), maj 2016, s. 9.

⁶ Ibid, s.5.

skrivning av läkemedel som ska hämtas ut på öppenvårdsapotek ingår. Som nämndes i avsnitt 4.2.2 sker dokumentation av en läkemedelsordination oftast i en s.k. läkemedelslista. I dagens läge innehåller läkemedelslistor i ökande grad både läkemedel som förskrivs på recept och rekvisitionsläkemedel, speciellt när primärvården och den specialiserade vården delar samma vårdssystem och tillämpar sammanhållen journalföring (se nedan). Det finns dock fortfarande en del skillnader i vad den här typen av listor innehåller och kallas för beroende på vårdgivarnas val av vårdssystem och rutiner. Dessa skillnader har viss betydelse för de förväntningar som finns i verksamheter när det gäller vilket mervärde en kommande nationell läkemedelslista kan få.

I journalsystemen kan viss funktionalitet för besluts- och kunskapsstöd vara inbyggd i själva systemet eller integrerats utifrån. Det som är gemensamt för alla landsting är att Svenska Informationstjänster för Läkemedel (SIL), som tillhandahålls av Inera, finns införd i alla större journalsystem. SIL är en landstingsgemensam tjänst med kvalitetssäkrad läkemedelsinformation. Användning av tjänsten ger tillgång till samlad information om läkemedel. Innehållsmässiga och tekniska avvikelser inom och mellan medicinska källor har minimerats genom en kvalitetskontroll.

Åtkomst till uppgifter i patientjournalen regleras bl.a. av bestämmelser i patientdatalagen (2010:659). En grundläggande förutsättning för att ta del av uppgifter om läkemedelsordinationer som har dokumenterats i den egna vårdgivarens verksamhet är att användaren antingen deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete i hälso- och sjukvården. De faktiska möjligheterna att elektroniskt ta del av uppgifter kan bero på hur vårdgivarens verksamhet är organiserad, var i vårdgivarens verksamhet patienten blivit ordinerad läkemedel samt om patienten har spärrat information mellan vårdenheter och vårdprocesser i vårdgivarens organisation.

Förutsättningarna för vilka läkemedelsrelaterade uppgifter som behöri g hälso- och sjukvårdspersonal kan komma åt, förutsatt att patienten samtycker till detta, beror också på om sammanhållen journalföring tillämpas. De senaste tio åren har det blivit allt vanligare med gemensamma vårdssystem och läkemedelsmoduler inom ett och samma landsting där det finns information om läkemedel som ordinerats på olika enheter inom samma vårdgivare eller olika

vårdgivare. Idag tillåter åtta av 20 landsting alla verksamheter att ingå i sammanhållen journalföring, medan tolv av har valt att undanta vissa verksamheter⁷. Ett problem som står i vägen för att ta sammanhållen journalföring ytterligare ett steg vidare är bristande interoperabilitet, både beroende på att den underliggande informatiken i systemen inte är standardiserad och att systemen har implementerats på olika sätt. Enligt rapporten ”e-hälsa i landstingen 2016” försöker många landsting därför att få privata vårdgivare att använda samma journalsystem som landstinget, antingen genom att kräva detta eller genom att erbjuda detta⁸.

4.5.2 Nationell patientöversikt

Nationell patientöversikt (NPÖ), som förvaltas av Inera, är en fristående webb-applikation som vårdgivare kan använda för åtkomst till egen och andra vårdgivares journalinformation. NPÖ-applikationen får tillgång till journalinformation genom en anslutning till den landstingskommunala tjänsteinfrastrukturen. Infrastrukturen gör det möjligt för landets vårdgivare att digitalt utbyta journalinformation enligt ett nationellt standardiserat regelverk för teknisk, semantisk och organisatorisk interoperabilitet. NPÖ-applikationen är en av många tjänster som använder nationellt harmoniserade informationsmängder med ursprung i alla anslutna journalsystem (ca 300) och tillämpas inom ramen för sammanhållen journalföring. Den har förbättrat tillgången till information oberoende av vårdsystem och oberoende av om vården bedrivs av landsting, kommuner och privata vårdgivare. Exempel på information som kan visas i NPÖ är ordinerade och utlämnade läkemedel, diagnoser, vårdkontakter, labbsvar och journalanteckningar. Även läkemedelsförteckningen (se nedan) är nåbar från NPÖ, om patienter samtycker till åtkomst. För att använda NPÖ krävs att vårdpersonal har en vårdrelation med patienten och en giltig e-tjänstelegitimation. Varje gång vårdpersonal vill använda NPÖ ska patienten ge sitt samtycke.

⁷ Ibid, s. 5

⁸ Ibid, s. 5

Nyttan av att använda NPÖ är särskilt stor hos kommunala vårdgivare, eftersom det ger en möjlighet till åtkomst till landstingets journalinformation. Det finns också exempel på användning inom landsting som ännu inte har gemensamma vårdsystem, och kan även underlätta vård av patienter som förflyttar sig över landstingsgränserna. Då sammanhållen journalföring är frivillig och inte alla vårdgivare har investerat i att tillgängliggöra samtliga informationsmängder som NPÖ kan visa finns en risk för att informationen inte är fullständig för en viss patient.

4.5.3 Receptregistret

Receptregistret är ett register som förvaltas av E-hälsomyndigheten och som regleras av lagen (1996:1156) om receptregister. Registret innehåller inga journalhandlingar utan elektroniska förskrivningar, både engångsrecept och itererade recept. Itererade recept är recept som är avsedda att expedieras mer än en gång. De kan antingen ha genererats i en förskrivarmodul som integrerats i patientjournalen eller i något av de s.k. receptblocken på nätet, en kommersiell tjänst som ordinatorer utan tillgång till en elektronisk patientjournal kan köpa. Recept som har utfärdats på pappersblankett registreras inte i registret, såtillvida de inte omvandlas till elektroniska förskrivningar på apotek. Receptregistret får innehålla följande uppgifter:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168),
2. förskrivningsorsak,
3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
5. uppgift om samtycke enligt 6 § andra stycket,
6. uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det, och
7. administrativa uppgifter.

4.5.4 Läkemedelsförteckningen

Även läkemedelsförteckningen är ett register som förvaltas av E-hälsomyndigheten. Det regleras av lagen (2005:258) om läkemedelsförteckningen) och innehåller uppgifter om alla receptförskrivna läkemedel som patienter har hämtat ut på apotek under de senaste 15 månaderna. Läkemedelsförteckningen får innehålla följande uppgifter:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering,
2. den registrerades namn och personnummer, samt
3. förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats.

4.5.5 Patientens egna uppgifter om ordinerade läkemedel

Den sista och hittills viktigaste informationskällan i läkemedelsprocessen är patienten själv. Oavsett hur korrekta och fullständiga eventuella elektroniska informationskällor än är ingår frågor om patientens läkemedelsanvändning alltid i den vanliga vårdkontakten mellan patienter och hälso- och sjukvårdspersonal som ordinerar läkemedel eller som på annat sätt behöver information om vilka läkemedel som en patient använder. Hur väl patienten kan redogöra för sin egen läkemedelsanvändning beror på flera faktorer, t.ex. patientens kognitiva förmåga, hur mycket patienten är påverkad av den sjukdom eller de sjukdomar som han eller hon söker vård för, hur många läkemedel en patient använder samt i vilken utsträckning läkemedlen ingår i det generiska utbytet på apoteken. Även språkliga hinder kan försvåra kommunikationen om patientens läkemedelsanvändning.



5 Aktörernas behov av och åtkomst till information om en patients läkemedel

Läkemedelsbehandling är den vanligaste behandlingsinsatsen inom hälso- och sjukvården. Ungefär två tredjedelar av alla läkarbesök i primärvården leder till att en patient blir ordinerad läkemedel¹. År 2015 hämtade nästan 6,4 miljoner personer, motsvarande cirka 66 procent av befolkningen, ut minst ett receptförskrivet läkemedel². Störst andel användare finns bland äldre, men även i andra åldersgrupper är läkemedelsbehandling vanligt förekommande. För många patientgrupper innebär läkemedelsbehandling förbättrad livskvalitet och minskat sjukvårdsbehov. I takt med att fler nya, ibland mycket potenta läkemedel introduceras och fler sjukdomar kan behandlas ökar dock också risken för exempelvis allvarliga biverkningar och interaktioner.

Patientsäker läkemedelsbehandling förutsätter att den som har behörighet att förskriva läkemedel har tillgång till olika typer av information, t.ex. om läkemedlens egenskaper samt om evidensbaserad kunskap avseende läkemedelbehandlingars effekt på olika patientpopulationer. Minst lika viktigt är att de som ordinerar läkemedel och annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal, expedierande personal på apotek och givetvis patienten själv har korrekta och uppdaterade uppgifter om en patients ordinerade läkemedel. I detta kapitel presenteras en kartläggning av det informationsbehov som de viktigaste aktörerna i läkemedelsprocessen har när det

¹ Stockholms läns landsting (2010), *Läkemedelsanvändningen i befolkningen*, hämtad från www.janusinfo.se.

² Socialstyrelsen (2016). Statistik om läkemedel år 2015 – Sveriges officiella statistik, hälso- och sjukvård, www.socialstyrelsen.se.

gäller uppgifter om patientens aktuella och tidigare läkemedelsordinationer, främst utifrån deras specifika roller och arbetsuppgifter. Kapitlet redogör också till vilken information dessa aktörer faktiskt har åtkomst i dagens läge.

5.1 Hälsa- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva (ordinatörer)

5.1.1 Ordinatörens behov av information

Det finns flera skäl till att hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel behöver ha åtkomst till uppgifter om en patients ordinerade läkemedel. De mest grundläggande uppgifter som en ordinator har behov av är vilka läkemedel en patient har blivit ordinerad och varför. Det är även viktigt att känna till om det finns recept med uttag kvar som inte längre är kopplade till en aktuell ordination, vilka receptförskrivna läkemedel en patient har fått expedierat, huruvida ett utbyte eller en annan justering har skett på apoteket, och – om möjligt – även vilka läkemedel en patient verkligen använder. Utöver dessa informationsmängder är det angeläget att ordinatorer också har åtkomst till information angående om patienten har en känd allergi eller annan överkänslighet som kan påverka effekten av patientens läkemedelsanvändning, s.k. varnings- och uppmärksamhetsinformation.

Som nämndes i förra kapitlet har läkare i regel rätt att förskriva nästan samtliga godkända läkemedel som finns för försäljning i Sverige, med undantag av ett antal av Läkemedelsverket definierade läkemedel där specifik specialistkompetens krävs. Tandläkare och tandhygienister har en mer begränsad förskrivningsrätt inom sina respektive områden. Så är också fallet för sjuksköterskor och barnmorskor, som behöver uppfylla särskilda kompetenskrav för att få förskriva eller rekvirera läkemedel. Av dessa fem grupper har läkare det bredaste ansvarsområdet när det gäller arbetsmoment som ingår i läkemedelsprocessen. Exempel på dessa är

1. bedömning av patientens läkemedelsbehandling som en del i en helhetsbedömning av patientens samlade hälsotillstånd och behandling

2. ställningstagande till om tidigare ordinerande läkare, ansvarig läkare eller ansvarig tandläkare ska kontaktas eller ej
3. ordination av läkemedel (inkl. in- och utsättning av läkemedel samt ändring eller förlängning av pågående läkemedelsordinationer) utifrån ordinatörens specifika förskrivningsrätt
4. genomförande av en enkel läkemedelsgenomgång (som initierande eller deltagande aktör)
5. genomförande av en fördjupad läkemedelsgenomgång (som initierande eller deltagande aktör).

För samtliga dessa arbetsmoment gäller att åtkomst till uppgifter om patientens aktuella och även tidigare läkemedelsbehandling, skulle innebära en betydande ökning av patientsäkerheten. Med uppgifter om en patients läkemedelsbehandling avses framför allt information på tre nivåer, nämligen vilka läkemedel som en patient har blivit ordinerad och av vilken anledning, vilka aktuella recept som patienten har med läkemedel som han eller hon kan hämta ut på öppenvårdsapotek samt vilka läkemedel patienten faktiskt har fått expedierat. I översikten nedan förklaras läkarnas informationsbehov på ett mer detaljerat sätt.

Behov av uppgifter om pågående läkemedelsordinationer inklusive ordinationsorsak

Ett av de viktigaste skälen till att hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel behöver ha åtkomst till information om pågående läkemedelsordinationer är risken för interaktioner mellan läkemedel. Interaktioner är ett samlingsnamn för olika mekanismer som gör att läkemedel påverkar varandras effekt, t.ex. genom att förändra upptaget av läkemedel från tarmen till blodet, nedbrytningen i levern, utsöndringen i njurarna eller bindningen till olika receptorer i kroppen. Ett vanligt sätt att klassificera interaktioner är att använda bokstäverna A till D, där D-interaktioner har störst kliniskt betydelse och bör undvikas i möjligaste mån. Interaktioner kan leda till allvarliga biverkningar som t.ex. blödningar och hjärtarytmier, men även till minskad eller utebliven behandlingseffekt.

Det finns många patienter som endast har något enstaka läkemedel och ibland inga alls, men de finns också de som har blivit

ordinerade fler än tio läkemedel, ibland upp till 30. År 2013 var det genomsnittliga antalet läkemedel för samtliga personer i åldern 75 år och äldre 4,7 stycken.³ Ungefär var tionde patient hade minst tio läkemedel.⁴ När antalet läkemedel överstiger fem kallas detta för polyfarmaci, ett vanligt förekommande fenomen bland just äldre. Denna grupp är dessutom extra sårbar för negativa effekter av läkemedel på grund av att nedsatt njurfunktion är vanligt förekommande. Samtidig användning av många läkemedel utgör en betydande riskfaktor för både biverkningar och interaktioner.

I patientjournalmiljön finns ofta olika typer av kliniska beslutsstöd som är kopplade till läkemedelsmodulerna. Som nämndes i förra kapitlet har Svenska Informationstjänster för Läkemedel (SIL) införts i samtliga journalsystem. En typ av beslutsstöd som SIL innehåller är Sfinx (Swedish Finnish Interaction X-referencing), som värderar interaktioner mellan läkemedel, samt mellan läkemedel och vissa naturläkemedel, födoämnen m.m. Sfinx kan ibland också nås direkt via patientjournalen, t.ex. i Stockholms läns landsting där Sfinx är tillgänglig via tjänsten Janusinfo.

En registerstudie som publicerades i *Läkartidningen* 2015 visade att 2,5 miljoner möjliga interaktioner (A till D) hade identifierats bland samtliga receptbelagda läkemedel som hade hämtats ut på apotek i Sverige under en 4-månadersperiod år 2010⁵. Cirka 3,2 miljoner individer konstateras då ha förskrivits mer än ett läkemedel. Alla interaktioner analyserades med information från interaktionsdatabasen Sfinx. Studien visade att tio enskilda substanser var involverade i 94 procent av alla D-interaktioner.

I hälso- och sjukvården finns inte samma möjligheter som i en registerstudie att hitta interaktioner. Där används Sfinx för att kontrollera ordinerade läkemedel som finns i patientjournalens läkemedelslista, t.ex. i samband med en läkemedelsgenomgång eller inför en ny läkemedelsordination. För ordinatorer som arbetar i landsting där det finns ett gemensamt journalsystem och där vårdinformation delas genom sammanhållen journalföring är sannolikheten hög att samtliga eller en stor del av patientens ordinerade

³ Socialstyrelsen (2016), *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet*, s. 74.

⁴ Socialstyrelsen (2014), *Statistik om läkemedel år 2013 – Sveriges officiella statistik, hälso- och sjukvård*, www.socialstyrelsens.se.

⁵ Holm J, Eiermann B, Eliasson E och Mannheimer B (2015), Fåtal läkemedel dominerar bland kliniskt viktiga interaktioner, *Läkartidningen*, 2015;112:DEPD.

läkemedel kan kontrolleras på möjliga interaktioner. I landsting där informationen inte kan delas och där antalet vårdgivare är större finns en påtaglig risk för att ett eller flera potenta läkemedel saknas, vilket medför en ökande risk för att patienten kan drabbas av läkemedelsrelaterade vårdskador. Mot bakgrund av hur många personer i Sverige som står på fler än ett läkemedel samt hur vanligt det är med förekomst av läkemedelsinteraktioner är det av stor vikt att underlaget för att göra interaktionskontroller är så fullständigt som möjligt. Risken för att framför allt sköra patienter skadas på grund av C- eller D-interaktioner ökar annars betydligt i takt med att patienten ordinerar fler läkemedel.

Ett annat viktigt skäl till att ordinatorer har ett behov av fullständiga uppgifter om pågående läkemedelsordinationer, även när det gäller läkemedel som har ordinerats hos andra vårdgivare, är att dessa uppgifter kan ge en hint om läkemedlets effekt och biverkningar för berörd patient. Detta gäller framför allt om ordinatorer, samtidigt som de kan se vilka läkemedel som patienten har fått ordinerat, också får åtkomst till information om varför läkemedel eventuellt har satts ut eller blivit dosjusterat. Skillnader mellan individer gör att ett läkemedel som har god effekt hos en patient inte alls behöver fungera hos en annan patient med exakt samma sjukdomsbild. Även förekomsten av biverkningar kan variera baserat på individuella förutsättningar. Inte sällan kan denna information vara relevant att känna till trots att förra sjukdomsepisoden, och den läkemedelsbehandling som sjukdomen gav upphov till, ägde rum flera år tidigare. Så länge den här typen av information finns åtkomlig i den egna patientjournalen har ordinatören möjlighet att beakta den i bedömningen av om en ny hälso- och sjukvårdsåtgärd behövs och vilken åtgärd som i så fall är mest lämplig. Om den läkemedelsrelaterade informationen däremot är uppdelad hos flera vårdgivare blir det svårt att få en helhetsbild.

I ovanstående exempel är det framför allt uppgifter om utsättnings- och ändringsorsak som skulle förbättra förutsättningarna för ordinatorer att fatta patientsäkra beslut om framtida läkemedelsbehandling. Men även kännedom om insättningsorsak skulle vara av stor betydelse, inte minst om en ordinator träffar patienter som har fått sina läkemedel ordinerade hos andra vårdgivare som man inte kan dela vårddata med inom ramen för sammanhållen journalföring. Informationen underlättar ställningstagande till om

tidigare ordinerande läkare eller tandläkare ska kontaktas eller ej, och minskar förmodligen behovet av att göra detta.

Insättnings-, utsättnings- och ändringsorsak är alla tre exempel på uppgifter som sorterar under rubriken ordinationsorsak. Socialstyrelsens termbank definierar ordinationsorsak på följande sätt: indikation som en ordinator anger som skäl till en viss ordination. Att veta varför ett läkemedel har satts in eller satts ut av en tidigare behandlande läkare är ofta en värdefull uppgift att känna till för framtida ordinatorer. Många läkemedel har flera godkända indikationer, d.v.s. omständigheter som utgör skäl för att vidta en viss åtgärd. Det är inte ovanligt att ett läkemedel med flera indikationer behöver hanteras olika beroende på indikation. För indikationen högt blodtryck finns flera behandlingsalternativ, så där går det oftast bra att avsluta den aktuella behandlingen och sätta i ett annat läkemedel, t.ex. om en patient har drabbats av lätta biverkningar. Men om samma läkemedel används för indikationen hjärtsvikt är det inte säkert att sådana alternativ finns, och då kan det vara bättre att fortsätta behandlingen trots biverkningarna. Ett annat exempel är att plötslig utsättning av ett läkemedel som används mot epilepsi skulle innebära en stor risk för patienter, men om samma läkemedel används för behandling av neuropatisk smärta, som också kan vara en godkänd indikation, behöver det inte vara något problem.

Information om vilka läkemedel en patient har blivit ordinerad och orsaken till dessa läkemedelsordinationer är inte bara intressant vid en rutinmässig bedömning av patientens hälsotillstånd och pågående behandlingar eller i samband med en ny läkemedelsordination. Vid enkla eller fördjupade läkemedelsgenomgångar, som beskrivs i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering inom hälso- och sjukvården är dessa uppgifter särskilt viktiga för att kartlägga patientens läkemedelsanvändning och för att kunna fatta välgrundade beslut om hur man löser eventuella läkemedelsrelaterade problem. Läkare kan antingen vara beslutande i en läkemedelsgenomgång eller deltagande, om en annan läkare ansvarar för den. Även för denna arbetsuppgift är åtkomst till uppgifter om patientens läkemedelsordination en viktig förutsättning för att kunna genomföra patientsäkra läkemedelsgenomgångar.

Den direkta nyttan av fullständiga uppgifter om patientens aktuella läkemedelsordinationer är störst i akuta situationer.

Beroende på patientens tillstånd kan information om patientens läkemedelsbehandling vara livsavgörande, t.ex. i samband med trafikolyckor eller akuta sjukdomsfall. Utöver information med direkt koppling till läkemedel har hälso- och sjukvårdspersonal, i första hand läkare, också behov av information om eventuella allergier eller annan varnings- och uppmärksamhetsinformation.

Behov av uppgifter om tidigare ordinerade läkemedel

Många patienter har svårt att över tid komma ihåg vilket eller vilka läkemedel som de har blivit ordinerade samt vilka läkemedel som eventuellt har satts ut på grund av biverkningar eller utebliven effekt. Som nämnts ovan är det vanligt att en läkare eller en annan ordinator behöver prova olika doser eller byta läkemedelssubstans, ibland flera gånger, för att fastställa vilken läkemedelsbehandling som fungerar bäst för patienten.⁶ Det gäller inte minst för kroniska sjukdomar som går i skov, vilket innebär att patienten kan drabbas av återfall efter flera år. Så länge de tidigare uppgifterna finns att tillgå i patientjournalen går det att snabbt hitta tillbaka till information om vilket läkemedel som fungerade för patienten vid tidigare tillfällen samt i vilken dos. Men när det är fråga om flera vårdgivare med olika journalsystem behöver det finnas en annan källa där dessa uppgifter kan vara tillgängliga.

Åtkomst till uppgifter om tidigare ordinerade läkemedel är också angelägen för att minska onödig användning av antibiotika, som ett led i det pågående arbetet i Sverige mot antibiotikaresistens. Uppgifter om antibiotikabehandlingen som en patient kan ha fått för flera år sedan gör att patienten inte i onödan ordinerar en typ av antibiotika som varit verkningslös i en motsvarande behandlingssituation eller som patienten inte tålde. Ytterligare ett skäl till att kunna se uppgifter flera år tillbaka i tiden är om en patients tidigare ordinerade läkemedel har en maximal livstidsdos, t.ex. för att det har en stark påverkan på vissa organ.

Samtliga de behov som beskrivits ovan (vikten av att kunna göra interaktionskontroller, beakta information om effekt och biverk-

⁶ Läkarförbundet (2016), *Nationell läkemedelslista nu! En kvalitativ studie av läkarnas behov av en nationell läkemedelslista*, s.17–18.

ningar, fatta beslut utifrån kunskap om varför läkemedel tidigare har satts in eller satts ut samt ha möjlighet att snabbt ta fram ett korrekt beslutsunderlag i akuta situationer) kräver inte endast information om läkemedelsordinationer i patientjournalen utan även om patientens aktuella recept och expedierade läkemedel. Skälet är att dessa två informationsmängder kan innehålla uppgifter som inte framgår av läkemedelsordinationen eller som inte längre är korrekta och uppdaterade. För att förtydliga de risker som avsaknaden av dessa uppgifter kan ha i läkemedelsprocessen redovisas de under separata rubriker.

Behov av uppgifter om aktuella recept

Oavsett hur heltäckande uppgifter om ordinerade läkemedel är i vårdens egna läkemedelslistor behöver ordinatören veta vilka aktuella recept som en patient har. Det förekommer att patienter har giltiga men inaktuella recept, som inte längre är kopplade till den senaste läkemedelsordinationen. Att sådana recept ligger kvar kan t.ex. bero på att patienten tidigare har fått ett läkemedel förskrivet av en ordinator som en annan ordinator sedan anser bör ersättas. Patienten ordinerar då ett nytt läkemedel och ett nytt recept genereras, men den nya ordinatören har inte möjlighet att makulera det ursprungliga receptet. Detta kan leda till att det finns flera giltiga recept med likande verkningsmekanismer eller flera recept med samma substans fast i olika doseringar. Risken för överdosering är överhängande i sådana situationer. En annan risk är att det läkemedel som patienten hämtar ut och tar har en interaktionsrisk, som inte kan upptäckas i vårdens interaktionskontroller.

Behov av uppgifter om expedierade läkemedel

Ordinatören har också ett behov av att veta om patienten faktiskt har hämtat ut sitt läkemedel. Endast en del av patienterna tar sina läkemedel helt enligt ordination. Bristande följsamhet är ett väldokumenterat problem i hälso- och sjukvården och kan hänföras

till en tredjedel av alla sjukhusinläggningar⁷. Uthämtning av läkemedel utgör en del av följsamheten, och när den brister kan kunskap om icke-uthämtade läkemedel vara en utgångspunkt för en dialog mellan exempelvis läkare och patient.

Ytterligare en typ av uppgifter som ordinatorer kan ha behov av är om generiskt utbyte har skett och patienten fick ett annat läkemedel ur den aktuella utbytesgruppen än det ordinerade. Patienten kan också själv ha valt ett annat läkemedel i utbytesgruppen och varit beredd att betala en merkostnad i förhållande till det pris som gällde för den läkemedelsprodukt som just då var periodens vara. Att förskrivaren ska få information om utbyte är ett krav som finns i olika författningar⁸. Den medicinska relevansen är främst att ordinatören kan behöva veta att en patient exempelvis har fått en överkänslighetsreaktion på färgämnen eller andra tillsatser, alternativt att patienten t.ex. har svårt att svälja tabletter eller kapslar som kan finnas inom en viss utbytesgrupp.

Behov av uppgifter om vilka läkemedel patienten faktiskt använder eller har använt

Patientens verkliga användning av läkemedel som han eller hon blivit ordinerad och hämtat ut från apotek är också information som kan vara av stort intresse för ordinatören. Där är patienten den enda informationskällan. Som nämndes ovan är följsamheten till läkemedelsordination varierande. I Sverige bildades på 1990-talet en grupp som arbetade med att förbättra läkemedelsanvändningen, ABLA (Arbetsgruppen för Bättre Läkemedelsanvändning). Gruppen konstaterade att följsamheten till läkemedelordinationer blir sämre ju längre behandlingen pågår⁹. Detta gäller i ännu högre grad för sjukdomar som inte ger några tydliga symtom, t ex högt blodtryck. Information om vilka läkemedel en patient använder eller har använt är därmed också värdefulla, även om det primära fokuset ligger på ordinerade och uthämtade läkemedel.

⁷ Nordin-Olsson, I (2012), *Rational drug treatment in the elderly – “to treat or not to treat”*, Örebro university.

⁸ Se SOU 2012:75: *Pris, tillgång och service fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden*, avsnitt 15.3: Förskrivarens behov av information.

⁹ Fuchs R, Nordstöm-Torpenberg I and Peterson S (2005), *Bättre användning av läkemedel*, Rapport från ABLA III-projektet, Sveriges Kommuner och Landsting Stockholm.

5.1.2 Ordinatörens faktiska åtkomst till information

Idag saknas en fullständig informationskälla om patientens läkemedelsbehandling som hälso- och sjukvårdspersonal med förskrivningsrätt kan använda. Nedan följer en genomgång av den information som hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva faktiskt kommer åt och vad detta innebär för de arbetsmoment som de har i läkemedelsprocessen.

Dokumenterade uppgifter om ordinerade läkemedel i patientjournalen

Läkemedelsrelaterade vårdinsatser till svenska patienter sker till största del i den landstingsdrivna sjukvården. En patient kan dock också ha ordinerats läkemedel inom exempelvis äldreomsorgen eller missbruks- och beroendevården, som är en del av den kommunala hälso- och sjukvården. Dessutom finns det ett ökande antal privata vårdgivare som ibland arbetar på uppdrag av landstinget, men i andra fall som helt fristående aktörer.

I landsting där sammanhållen journalföring har införts och vård-data kan delas mellan flera verksamheter har ordinatorer ett förhållandevis gynnsamt utgångsläge för att bevaka en patients samlade läkemedelsbehandling. Även om det är osannolikt att uppgifter från samtliga vårdgivare i ett landsting är med i den lokala läkemedelslistan, dvs. även privata vårdgivare utan avtal med landstinget, finns oftast förutsättningar för att få fram en tämligen komplett bild över en patients alla läkemedelsordinationer i patientjournalen, möjligtvis med undantag av läkemedel som är förskrivna till patienter med dosdispenserade läkemedel (se nedan). När primärvården och den specialiserade vården delar samma system kan även ordinerade rekvisitionsläkemedel finnas med på läkemedelslistan. Då en journalhandling ska bevaras i minst tio år efter att den sista uppgiften förts in i handlingen är det sannolikt att information som har dokumenterats i patientjournalens läkemedelslista är åtkomlig under lång tid. Som för all åtkomst till vårddata gäller att ordinatören ska ha en vårdrelation till berörd patient för att kunna ta del av dennes uppgifter.

I motsats till de flesta mindre landsting kännetecknas storstadsregionerna, i synnerhet Västra Götaland och Skåne, men till stor del även Stockholms läns landsting, av att det finns olika patient-

journalssystem för olika vårdgivare och ibland även olika vårdnivåer, t.ex. primärvården och den specialiserade vården. I vissa fall innehåller patientjournalen endast information om läkemedel som ordinerats på exempelvis ett sjukhus eller på ännu mindre enheter. För små privata vårdgivare kan det röra sig om en eller några få personer med förskrivningsrätt som dokumenterar i en pappersbaserad patientjournal. Den övergripande bilden i dessa landsting är att dokumentationen av aktuella och tidigare läkemedelsordinationer är uppdelad i ett flertal journalssystem, beroende på patientens totala vårdkonsumtion. Nyttan av lokala läkemedelslistor i dessa landsting är således mer begränsad än i landsting med gemensamma vårdsystem och sammanhållen journalföring.

En gemensam nämnare för samtliga vårdgivare är att de är ansvariga för att behandla personuppgifter, oavsett utgångsläget. I ett landsting med flera olika journalssystem innebär detta att det måste ske i olika tekniska miljöer, i olika format, med olika programvaror och med olika användargränssnitt. Det faktum att det ofta saknas semantiska förutsättningar för att knyta samma vårdgivares befintliga journalssystem, vilket behövs för att på ett enkelt sätt kunna dela information, var en anledning till att regeringen bestämde sig för att inte införa några bestämmelser om obligatorisk sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355). I förarbetena till patientdatalag m.m. (2007/08:126, s. 85-85) anförs att bristande enlighet, bl.a. när det gäller användning av termer och begrepp, snarare kan befaras medföra nya risker för patientsäkerheten än att den ger någon nämnvärd nytta. Slutsatsen var att införande av sammanhållen journalföring behöver få ta tid, t.ex. genom att landsting i sin egen takt går över till ett gemensamt journalssystem. Så länge det finns olika journalssystem och olika lokala rutiner beroende på lokala förutsättningar kommer vårdens s.k. läkemedelslistor att skilja sig åt.

Ett särskilt problem för de läkemedelslistor som finns i anknytning till elektroniska patientjournaler är att de ofta inte är uppdaterade för patienter med dosdispenserade läkemedel. I en stor majoritet av landstingen finns ingen integrerad lösning i patientjournalen för förskrivning av dessa läkemedel. Även om journalföringsplikten gäller oavsett tekniska förutsättningar, är det vanligt att exempelvis primärvårdsläkare enbart använder Pascal när de förskriver dosdispenserade läkemedel utan att dokumentera i patient-

journalen. När en patient med dosdispenserade läkemedel läggs in på sjukhus förekommer det därför att hälso- och sjukvårdspersonal behöver lägga tid och energi på att ta reda på denna typ av information.

Oavsett hur fullständig informationen om de egna patienternas ordinerade läkemedel är i ett landsting som har infört sammanhållen journalföring, fattas i regel motsvarande information om läkemedel som har ordinerats av vårdgivare i andra landsting. Detta är i första hand ett problem för patienter från det egna landstinget som har fått högspecialiserad sjukvård utanför de egna landstingsgränserna eller utomlänsvård med koppling till vårdgarantin. Det förekommer också att patienter på eget initiativ söker vård i andra landsting. Problem med att elektroniskt föra över information drabbar också patienter som kommer utifrån, t.ex. för att de har flyttat, är på semester eller av andra anledningar behöver söka vård utanför det landsting där de har fått vård tidigare. I takt med att vissa utvalda delar av den specialiserade hälso- och sjukvården koncentreras ytterligare och patientrörligheten av olika anledning ökar, blir behovet av en nationell källa med uppgifter om ordinerade läkemedel allt större.

Vad gäller information om ordinationsorsak kan ordinatorernas behov av denna uppgift idag inte tillgodoses på ett tillfredsställande sätt. Uppgiften ska dokumenteras i patientjournalen enligt ett krav som finns i Socialstyrelsens föreskrifter (2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (under benämningen förskrivningsorsak), men om det sker är det oftast i fritextformat. Detta gör det svårt att hitta uppgiften, då den kan ingå i en större textmängd. Det finns idag inte någon källa utanför patientjournalen där uppgift om ordinationsorsak är tillgänglig.

Sammanfattningsvis förekommer idag många olika läkemedelslistor som skiljer sig åt när det gäller hur mycket information de innehåller. Risker för att viktiga uppgifter fattas finns nästan överallt, framför allt i de större landstingen. Dessutom saknas information om patienter som fått sin vård i andra landsting och regioner.

Uppgifter om ordinerade läkemedel som kan delas genom nationell patientöversikt

Information om läkemedel som ordinerats i andra landsting eller regioner kan i vissa fall ändå vara åtkomlig genom den nationella patientöversikten, NPÖ. När ett landsting eller en kommun vill dela journaldata med andra aktörer sker detta inom ramen för sammanhållen journalföring. Åtkomst till information genom NPÖ förutsätter att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, på samma sätt som vid åtkomst till all annan journaldata, har en aktuell vårdrelation med patienten. För att få använda NPÖ ska patienten ha lämnat samtycke till direktåtkomst. Om situationen bedöms vara sådan att patienten riskerar att få livshotande eller allvarliga behovs inte patientens samtycke. Detta kallas för nödöppning och följs upp genom granskning av vårdgivarens åtkomstloggar.

Idag är samtliga landsting anslutna till NPÖ och ungefär 255 av 290 kommuner¹⁰. I två landsting där vårdsystemen är för olika för att i någon större omfattning kunna dela vårddata mellan de egna vårdgivarna är NPÖ den huvudsakliga kanalen för att skapa åtkomst till landstingsintern information om patienter¹¹. Att samtliga landsting är med i NPÖ vill dock inte säga att de alla levererar samma information. Det är upp till varje aktör att fatta beslut om vilken eller vilka av de informationsmängder som kan visas i NPÖ, verkligen tillgängliggörs, förutom fyra obligatoriska informationsmängder. Läkemedelsordinationer är inte en obligatorisk informationsmängd. Vad som tillgängliggörs är avhängigt lokala prioriteringar. Vad gäller uppgifter om ordinerade läkemedel visas uppgifter från tio landsting. Dessutom är kvaliteten på de uppgifter som blir tillgängliga via NPÖ aldrig bättre än kvaliteten på information som finns i den lokala läkemedelslistan eller i lokala läkemedelslistor i landstinget. Många ordinatorer är därför försiktiga med att använda NPÖ som avgörande beslutsunderlag i läkemedelssammanhang. I dagens läge finns en risk för att läkemedel ordinerar dubbelt på grund av att en ordinator felaktigt tror sig ha fått hela bilden.

¹⁰ Enligt uppgift från Inera, november 2016.

¹¹ Jerlvall, L och Pehrsson, T (2016), *eHälsa i landstingen 2016 – Inventering på uppdrag av SLIT-gruppen* (landstingens it-strateger och it-chefer), s. 8.

De flesta kommuner är endast med i NPÖ som konsumenter, vilken innebär att de har möjlighet att läsa information från andra vårdgivare inom ramen för sammanhållen journalföring utan att bidra med egen information. Drygt 10 kommuner tillgängliggör dock sin egen information för visning i NPÖ genom s.k. hittatitta-tjänster för sammanhållen journalföring. På det stora hela fattas dock än så länge uppgifter från merparten av vårdgivare i den kommunala eller den privata hälso- och sjukvården.

Uppgifter om aktuella recept

För att på ett patientsäkert sätt kunna utföra samtliga de uppgifter som ordinatorer har i läkemedelsprocessen är det angeläget att de inte endast har information om aktuella läkemedelsordinationer utan även om giltiga recept som patienten eventuellt har. Här ingår också hur många uttag som finns kvar på dessa recept samt om det kan finnas recept som är kopplade till en ordination som har ändrats eller avslutats. Dessa uppgifter finns till stor del i receptregistret, men hälso- och sjukvårdspersonal, inklusive de som har förskrivningsrätt, får som huvudregel inte ha direktåtkomst till de uppgifter som är lagrade där. Ett undantag är direktåtkomst till uppgifter om läkemedel som har förskrivits till patienter med dosdispenserade läkemedel. Den som är behörig att se aktuella och tidigare förskrivna läkemedel och handelsvaror till patienter med dosdispenserade läkemedel kan göra det upp till 27 månader tillbaka i tiden. Även eventuella elektroniska förskrivningar av helförpackade läkemedel visas, oberoende av om de har skapats i samma journalsystem eller ett annat journalsystem. Aggregerad information om elektroniska förskrivningar till patienter med dosdispenserade läkemedel är i praktiken den enda nationella lösning som ger heltäckande information, och då endast för just denna patientgrupp.

Att ha direktåtkomst till samtliga uppgifter om elektroniska förskrivningar, även vanliga e-recept, har sedan länge varit ett önskemål från hälso- och sjukvårdsföreträdare, bl.a. av de skäl som anfördes i det tidigare behovsavsnittet. I april 2015 inkom Inera AB och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) med en skrivelse till regeringen (S2015/2725/FS). I skrivelsen föreslår Inera AB och

SKL att regeringen skyndsamt ändrar lagen om receptregister så att hälso- och sjukvårdspersonal vid behov kan få direktåtkomst till patientens samlade recept i receptregistret. I skrivelsen påpekas också att den som vårdar en patient och ordinerar ett läkemedel har en sämre bild av patientens läkemedel än den som lämnar ut läkemedlet på apotek. Liknande önskemål har även framförts tidigare. Som läget är idag har läkare och andra ordinarörer inte möjlighet att fullt ut veta vilka aktuella recept de flesta patienter faktiskt har och om det finns giltiga recept från andra ordinarörer som borde makulerats.

Uppgifter om uthämtade läkemedel

I motsats till receptregistret får hälso- och sjukvårdspersonal med förskrivningsrätt – och under vissa förutsättningar även sjuksköterskor utan förskrivningsrätt – ha direktåtkomst till läkemedelsförteckningen. Direktåtkomsten förutsätter att patienten har lämnat sitt samtycke. Läkemedelsförteckningen visar samtliga receptförskrivna läkemedel som patienten har hämtat ut från öppenvårdsapotek. Uppgifterna avser elektroniska förskrivningar, men även förskrivningar som har gjorts genom exempelvis pappersrecept, telefonrecept eller faxrecept. Som nämndes tidigare i detta kapitel behöver hälso- och sjukvårdspersonal ibland ha åtkomst till äldre uppgifter, inte bara när det gäller läkemedelsordinationer och aktuella förskrivningar utan även läkemedel som har hämtats ut. Idag är dock bevarandetiden i läkemedelsförteckningen 15 månader efter registrering av uppgiften.

Det finns flera sätt att ta del av uppgifter i läkemedelsförteckningen. En möjlighet är att göra en ansökan om behörighet för direktåtkomst via ”Mina vårdkontakter”, genom att fylla i en blankett och skicka till E-hälsomyndigheten. Där kontrolleras att ordinarören har förskrivningsrätt och i övrigt uppgivit korrekta uppgifter i form av exempelvis förskrivarkod och arbetsplatskod. Ett annat alternativ är att ta del av läkemedelsförteckningen via Inera AB:s läkemedelsförteckningstjänst. Tjänsten kan integreras i vårdgivarnas journalsystem eller nås genom NPÖ eller Pascal. I dessa fall är det vårdgivarna som tilldelar behörigheter till behöriga ordinarörer och sjuksköterskor utan förskrivningsrätt. Vård-

givarens anropande system ska ansvara för att yrkesutövarens behörighet att få åtkomst till läkemedelsförteckningen kontrolleras innan ett anrop till E-hälsomyndigheten görs.

Utifrån de uppgifter som finns i läkemedelsförteckningen går det inte alltid att dra slutsatser om vilka läkemedel som en patient har fått ordinerat. Det kan hända att patienten inte har hämtat ut läkemedlet vid varje uttag eller att läkemedlet har bytts ut i samband med expedieringen på apotek. I sådant fall registreras det expedierade läkemedlets namn i läkemedelsförteckningen medan patientjournalen fortfarande innehåller uppgift om vilket läkemedel som ursprungligen ordinerades.

Uppgifter direkt från patienten

Den sista informationskällan för ordinatorer är patienten själv eller någon närstående till patienten. Som nämndes i slutet av kapitel 4 är variationen dock stor mellan patienter när det gäller hur väl de kan redogöra för sin egen läkemedelsanvändning. En del av de patienter som har blivit ordinerade flera läkemedel är påverkade av sin sjukdom eller har av andra skäl inte de kognitiva möjligheter som behövs för att skapa sig en helhetsbild. Problem i kommunikationen på grund av språkliga hinder är ett annat exempel på varför patientens egen information oftast inte räcker.

Av en intervjustudie som är gjord vid Linnéuniversitetet framgår att flera av de intervjuade läkarna ansåg att patienter relativt ofta inte kände till sina läkemedelsordinationer¹². Om de använder en extern informationskälla är det vanligare att patienten använder "Mina sparade recept på apoteket" än en läkemedelslista från hälso- och sjukvården som källa. Enligt studien är detta något läkarna ser som problematiskt och riskfyllt då listan från apoteket sällan helt överensstämmer med aktuella ordinationer.

¹² Hammar, T (2013), *Förändringar i informationsrisker vid övergång från lokal till gemensam läkemedelslista* (Rapport till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap), Linnéunivers.

5.2 Sjuksköterskor utan behörighet att förskriva

5.2.1 Sjuksköterskans behov av information

De behov som legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva har avseende information om en patients ordinerade läkemedel är precis som ordinatorernas behov direkt kopplad till de specifika uppgifter som de har i läkemedelsprocessen. Uppgifternas exakta karaktär beror delvis på hos vilken vårdgivare sjuksköterskan arbetar samt med vilken vårdform. Enligt data från Socialstyrelsens nationella planeringsstöd fanns år 2012 drygt 106 000 legitimerade sjuksköterskor i Sverige¹³.

Bland de arbetsmoment som sjuksköterskor har, oavsett om de har förskrivningsrätt eller inte, finns ett flertal som skulle kunna utföras på ett mer patientsäkert sätt om uppgifter om en patients ordinerade läkemedel var tillgängliga. Exempel på sådana arbetsmoment är

1. bedömning av patientens samlade hälsotillstånd och behandlingseffekter som en del av de arbetsmoment som ingår i sjuksköterskornas arbete
2. ställningstagande till om tidigare ordinerande läkare eller ansvarig läkare ska kontaktas eller ej
3. genomförande av en enkel läkemedelsgenomgång (som initierande part eller som deltagande aktör)
4. genomförande av en fördjupad läkemedelsgenomgång (som initierande aktör eller som deltagande aktör)
5. övertagande av läkemedelsansvar när patienten tas om hand i den kommunala hälso- och sjukvården.

Behov av uppgifter om pågående läkemedelsordinationer inklusive ordinationsorsak

I och med att sjuksköterskor generellt brukar ha mer direkt kontakt med patienter än t.ex. läkare har de en viktig roll när det gäller att iaktta hur en patients läkemedelsbehandling fungerar samt på en

¹³ Socialstyrelsen (2016), Statistik om legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal 2015, Sveriges officiella statistik, hälso- och sjukvård, www.socialstyrelsen.se.

övergripande nivå bedöma hur patientens hälsotillstånd är. Att veta vilka läkemedel en patient borde ta enligt ordination är en viktig förutsättning för att kunna göra en sådan bedömning och exempelvis kunna fastställa att patienten svarar bra på behandlingen. Beroende på sjuksköterskans iakttagelser kan han eller hon behöva avgöra om en tidigare ordinerande läkare eller en annan ansvarig läkare ska kontaktas.

I slutenvården, där en vårdgivare ansvarar för samtliga läkemedel som en patient ska ta under den tid som patienten är inneliggande, brukar relevant information vara åtkomlig för sjuksköterskor i patientjournalen, förutsatt att patientens aktuella läkemedelsordinationer har kartlagts i samband med inskrivningen. Här brukar sjuksköterskor ha en central roll, ibland tillsammans med en vårdfarmaceut. Om patienten är 75 år och äldre och ordineras minst 5 läkemedel ska den första karläggningen ske i form av en enkel läkemedelsgenomgång. Som nämnts tidigare tillkom denna uppgift, och även s.k. fördjupade läkemedelsgenomgångar, under hösten 2012 i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården (SOSFS 2000:1). Socialstyrelsen pekar ut sjuksköterskor som en av de yrkesgrupper som är lämpliga att bidra till genomförande av läkemedelsgenomgångar. Även andra patienter som har läkemedelsrelaterade problem eller där det finns misstanke om sådana problem ska erbjudas en läkemedelsgenomgång.

För samtliga tillfällen då en enkel läkemedelsgenomgång ska göras (besök hos läkare i öppen vård, inskrivning i slutenvård, påbörjad hemsjukvård och inflyttning i äldreboende) gäller att sjuksköterskor är den personalkategori som patienten träffar mest vid sidan om läkare. Detta gäller även för de årliga uppföljningar som ska göras om en patient har pågående hemsjukvård eller motsvarande.

Precis som för läkare som initierar läkemedelsgenomgångar eller deltar i sådana gäller även för sjuksköterskor att uppgiften kan genomföras på ett effektivare och framför allt mer patientsäkert sätt när vederbörande kan komma åt så fullständig och korrekt information som möjligt om patientens ordinerade läkemedel. Det första steget i en enkel läkemedelsgenomgång är bl.a. att – med utgångspunkt i tillgänglig dokumentation och patientens egna uppgifter – så långt som möjligt kartlägga vilka läkemedel patienten har

blivit ordinerad och varför. Uppgift om ordinationsorsak är således en viktig uppgift som de som medverkar i en enkel läkemedelsgenomgång behöver ta reda på för att komplettera det underlag som läkaren ska ta ställning till.

När det gäller sjuksköterskor i den kommunala hälso- och sjukvården är det framför allt övertagandet av läkemedelsansvaret från exempelvis slutenvården som präglar deras behov av information om patientens ordinerade läkemedel. Som har konstaterats i en rad vårdskaderapporter och andra studier sker merparten av alla misstag som begås i vården när patientansvaret förs över mellan olika vårdenheter, t.ex. vid överflyttning mellan slutenvård och öppenvård, offentlig och privat vård och mellan olika landsting. Utformningen av dagens äldrevård med en uppdelad vårdkedja och olika utförare innebär stora utmaningar i detta avseende för läkemedelsprocessen. Idag finns det samlade ansvaret för äldrevården hos kommunerna medan landstingen har kvar det övergripande sjukvårdsuppdraget och ansvaret för läkarinsatserna.

Många äldre växlar mellan att bo i eget boende och i ett särskilt boende. Deras vårdkonsumtion kan inkludera primärvårdsbesök, besök i den specialiserade öppenvården och slutenvårdsepisoder. Det är inte ovanligt att det blir flera övergångar mellan huvudmän, vårdgivare och utförare av socialtjänst. Varje övergång i vårdkedjan medför en risk för att fel uppstår, inte minst p.g.a. ofullständiga och icke-uppdaterade läkemedelslistor.

Bland legitimerade sjuksköterskor vilar ett särskilt tungt ansvar på medicinskt ansvariga sjuksköterskor, ofta förkortat MAS, när det gäller vårdövertaganden. Medicinskt ansvariga sjuksköterskors roll är att se till att vårdtagarna i kommunen får en säker och ändamålsenlig vård och behandling av god kvalitet. Inom sina verksamhetsområden ansvarar MAS (och även MAR, medicinskt ansvarig för rehabilitering), bl.a. för att det finns rutiner för att ta kontakt med läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal när en patients tillstånd fordrar det, att patienten får den hälso- och sjukvård som en läkare har ordinerat samt att rutinerna för läkemedelshandling är ändamålsenliga och välfungerande. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshandling i hälso- och sjukvården (SOSFS 2000:1) ska MAS inom den kommunala hälso- och sjukvården utföra sådana uppgifter som enligt föreskriften ska utföras av verksamhetschefen.

På samma sätt som ordinatörer behöver information om aktuella recept och expedierade läkemedel utöver den mer eller mindre kompletta information om ordinerade läkemedel som finns att tillgå i patientjournalen gäller samma sak för sjuksköterskor utan förskrivningsrätt. Skälet är att det kan finnas viktiga uppgifter om patientens läkemedelsbehandling som inte framgår av läkemedelsordinationen i journalen.

Behov av uppgifter om aktuella recept

Att känna till vilka läkemedel särskilt patienter med dosförpackade läkemedel har fått förskrivna är en nödvändig förutsättning för att exempelvis kunna sköta deras läkemedelshantering i den kommunala hälso- och sjukvården, dvs. om inte patienten själv klarar av att ta sina läkemedel. Legitimerade sjuksköterskors direktåtkomst till dessa patienters aktuella recept motiverades i propositionen Omregleringen av apoteksmarknaden (2008/09:145) med att det var angeläget att sjuksköterkor som tidigare hade behörighet till dåvarande e-dos – och därmed direktåtkomst till dosrecept – även fortsättningsvis skulle kunna få en motsvarande direktåtkomst till dessa uppgifter. Då även andra patienter med vanliga e-recept kan ha blivit ordinerade många läkemedel skulle det innebära en ökning av patientsäkerheten om det också fanns information att tillgå om aktuella förskrivningar.

Även vid genomförande av läkemedelsgenomgångar är uppgifter om aktuella recept viktiga. Som redan nämntes i ordinatorernas avsnitt beror de fel som ofta brukar upptäckas i patientens läkemedelslista inte sällan på att ordinatören har glömt att sätta ut ett läkemedel eller att en utsättning eller dosjustering har gjorts utan att det framgår av de elektroniska förskrivningar som finns i receptregistret. Att särskilt uppdatera läkemedelslistor för patienter med dosdispenserade läkemedel kan även vara en planerad uppgift som läkare och sjuksköterskor gör tillsammans i syfte att synkronisera vårdens listor mot de uppgifter som finns om patienter med dosdispenserade läkemedel i receptregistret.

Behov av uppgifter om uthämtade recept

Sjuksköterskornas behov av information om patientens uthämtade läkemedel har hittills mest varit kopplad till deras uppgifter inom akutsjukvården. Där finns en tydlig uppgiftsuppdelning mellan olika personalkategorier för att möjliggöra en effektiv och patientsäker vård. Sjuksköterskornas roll är att ta fram information som underlättar för läkaren att bedöma patientens hälsotillstånd och fatta beslut om vidare behandling. I dessa förberedande uppgifter ingår att samla in fakta genom patientintervjuer, göra enklare undersökningar och söka uppgifter i patientjournalen. När ett beslutsunderlag finns tillgängligt kopplas läkaren in. Beslut måste fattas snabbt och behovet av lättillgänglig information är stort i och med att arbetssituationen på akutmottagningen lämnar lite tid för läkaren att själv söka och sammanställa information i patientjournalen eller i läkemedelsförteckningen. Detta steg i vårdprocessen hanteras i stället i stor utsträckning av sjuksköterskor.

Uppgifter om uthämtade recept skulle, i likhet med uppgifter om aktuella recept, också höja kvaliteten på de läkemedelsgenomgångar som sjuksköterskor är involverade i. Åtkomst till dessa uppgifter innebär bättre förutsättningar att utföra dessa arbetsmoment på ett effektivare och mer patientsäkert sätt.

Uppgifter om vilka läkemedel patienten faktiskt använder eller har använt

I och med att sjuksköterskor ofta är den yrkesgrupp inom hälso- och sjukvården som är närmast patienten har de störst chans att fånga upp kommentarer och reflektioner om patientens egen läkemedelsanvändning. Det kan handla om saker som patienten kanske inte tänkte på, eller inte insett vikten av, i samtal med den ordinerande läkaren.

5.2.2 Sjuksköterskans faktiska åtkomst till information

Dokumenterade uppgifter om ordinerade läkemedel i patientjournalen

Sjuksköterskor i den specialiserade sjukvården har i regel åtkomst till uppgifter om ordinerade läkemedel i patientjournalen, förutsatt

att de är aktivt involverade i patientens läkemedelshanteringsprocess. Det kan handla om att hämta rätt läkemedel från ett medicinskt förråd, iordningställande av läkemedlet samt administrering till patienten. Här gäller på samma sätt som för behörig hälso- och sjukvårdspersonal med förskrivningsrätt att kvaliteten på de lokala läkemedelslistorna helt och hållet beror på lokala förutsättningarna i landstinget. I landsting där samtliga stora och de flesta små vårdgivare använder gemensamma vårdsystem och delar information inom ramen för sammanhållen journalföring är förutsättningarna bättre än i landsting där informationen är uppdelad i olika system. Sjuksköterskor inom primärvården kan ha åtkomst till samma lista som deras kollegor i den specialiserade vården om det finns en gemensam lista för de olika vårdnivåerna.

I den kommunala hälso- och sjukvården är landstingens läkemedelslistor, och därmed uppgifter om patientens ordinerade läkemedel, generellt inte åtkomliga. Sjuksköterskor som arbetar där är därför beroende av att få information på andra sätt. På den kommunala sidan finns egna vårdsystem där uppgifter om patienten ska dokumenteras och som sjuksköterskorna behöver ha åtkomst till. En särskild utmaning är att personalens rörlighet generellt är större än i den landstingsdriva sjukvården. Ett ständigt aktuellt tema när det gäller e-hälsa i kommunerna är därför behovet av mobila lösningar. Enligt Socialstyrelsens senaste rapport om e-hälsa i kommunerna kan tio procent av kommunernas legitimerade hälso- och sjukvårdspersonal läsa mobilt i nationella system (t.ex. NPÖ eller Pascal)¹⁴. Andelen kommuner där personal kan dokumentera mobilt i nationella system är elva procent.

Uppgifter om ordinerade läkemedel som kan delas genom nationell patientöversikt (NPÖ)

För en del landsting och kommuner kan NPÖ vara en ändamålsenlig kanal för informationsutbyte mellan landstingsfinansierade och kommunalt finansierade verksamheter. Som nämndes i avsnittet om NPÖ:s betydelse för hälso- och sjukvårdspersonal med förskrivningsrätt är 255 av 290 kommuner med i NPÖ, till

¹⁴ Socialstyrelsen (2016), *E-hälsa och välfärdsteknik i kommunerna – Redovisning av nyckeltal för utveckling av e-hälsa och välfärdsteknik i kommunerna 2016*, s. 35–37.

största del som informationskonsumenter. Detta innebär att kommunal hälso- och sjukvårdspersonal kan ha möjlighet att läsa uppgifter om bl.a. läkemedel som har ordinerats i det landsting de tillhör, förutsatt att det beträffande landstinget är ett av de tio som har tillgängliggjort denna information. Kommunal hälso- och sjukvårdspersonal ska, precis som deras kollegor i landstingen, vara medveten om att kvaliteten på den information som visas i NPÖ helt beror på kvaliteten på de uppgifter som finns i de lokala läkemedelslistorna.

Uppgifter om aktuella recept

Sjuksköterskor har genom sina specifika uppgifter, t.ex. i samband med genomförandet av enkla och fördjupade läkemedelsgenomgångar, ett lika stort intresse som ordinatorer av att se vilka aktuella recept en patient har. Precis som för annan hälso- och sjukvårdspersonal gäller dock även för legitimerade sjuksköterskor att de endast har direktåtkomst till uppgifter om elektroniska förskrivningar till patienter med dosdispenserade läkemedel i receptregistret och inte till uppgifter om vanliga e-recept.

Uppgifter om uthämtade läkemedel

Sjuksköterskor utan förskrivningsrätt får med uttryckligt samtycke av patienten eller i situationer där patienten inte kan lämna samtycke, ta del av information från läkemedelsförteckningen. Detta förutsätter att det är nödvändigt för patienten att kunna få den vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver, d.v.s. i situationer som kan betecknas som nöd. Åtkomsten ska vara relaterad till två ändamål som nämns i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, nämligen att bereda den registrerade (d.v.s. patienten) vård eller behandling eller komplettera den registrerades journal. Sjuksköterskor är i hög grad involverade i dessa steg.

Uppgifter direkt från patienten

På samma sätt som när hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel alltid ska ha en dialog med patienten om dennes läkemedelsanvändning kan även sjuksköterskor vara mottagare för information som saknas i läkemedelslistan eller i andra elektroniska källor.

5.3 Farmaceuter inom hälso- och sjukvården (vårdfarmaceuter)

5.3.1 Vårdfarmaceuternas informationsbehov

Farmaceuter som arbetar i hälso- och sjukvården (och som även kallas för vårdfarmaceuter) är ett förhållandevis nytt fenomen. Exempel på uppgifter som vårdfarmaceuter kan ha är iordningställande av läkemedel, assistans vid utskrivning av en patient samt skötsel av läkemedelsförråd. I länder som Storbritannien och USA har erfarenheterna varit positiva och vårdfarmaceuter har bedömts bidra till höjd kvalitet och lägre kostnader. Även svenska kliniker där vårdfarmaceuter arbetat under några år vittnar om en kvalitetsökning i de delar av läkemedelsprocessen där exempelvis sjukhusapotekare och -receptarier är aktiva. Bilden bekräftas av ett flertal studier inom området. En randomiserad och kontrollerad studie gjord vid Umeåuniversitet visade t.ex. att antalet läkemedelsrelaterade återinläggningar för den undersökta patientpopulationen (460 personer 65 år och äldre med demens eller kognitiv svikt) kunde halveras om vårdfarmaceuter ingick i vårdteamet¹⁵.

Vårdfarmaceuternas samlade behov av information om patientens läkemedel

De senaste åren har vårdfarmaceuter i ökande grad blivit involverade i genomförandet av läkemedelsgenomgångar. Som nämnts tidigare har samtliga yrkesgrupper som bidrar till läkemedels-

¹⁵ Gustafsson M (2016), *Optimizing drug therapy among people with dementia: the role of clinical pharmacists*, Umeå University medical dissertations.

genomgångar ett stort behov av åtkomst till korrekta och fullständiga uppgifter om patientens ordinerade läkemedel, inklusive ordinationsorsak. I Socialstyrelsens föreskrifter lyfts särskilt apotekare fram som en möjlig aktör vid genomförandet av läkemedelsgenomgångar, vid sidan om läkare och sjuksköterkor. Receptarier nämns inte explicit, men eftersom annan hälso- och sjukvårdspersonal också får delta i arbetet med läkemedelsgenomgångar är receptarier den mest givna av de icke-utpekade yrkesgrupperna att bidra till denna uppgift. Även vid framtagandet av en s.k. läkemedelsberättelse kan vårdfarmaceuter vara involverade. En läkemedelsberättelse är en redogörelse av förändringar i en patients läkemedelsbehandling som dokumenteras i patientjournalen efter att en läkemedelsgenomgång har ägt rum i samband med en slutenvårdsvistelse.

Vårdgivare som aktivt har satsat på vårdfarmaceuter i deras verksamhet kan i större utsträckning än andra vårdgivare ha valt att låta apotekare och eventuellt receptarier vara de som alltid i första hand genomför en läkemedelsgenomgång, givetvis under ansvar av en läkare. För de verksamheterna är det ännu viktigare att vårdfarmaceuter har möjlighet att få åtkomst till korrekta och fullständiga uppgifter.

5.3.2 Vårdfarmaceuternas faktiska åtkomst till information

Då vårdfarmaceuter inte har funnits så länge i de flesta landsting upplever de ibland brister när det gäller behörigheten att komma åt en patients journalinformation, t.ex. att ta del av en patients läkemedelslista. Det förekommer också att det finns särskilda farmaceutmallar i patientjournalen, men utan möjlighet att signera avslutade arbetsmoment.

Farmaceuter som arbetar i hälso- och sjukvården är behöriga att genom direktåtkomst till receptregistret ta del information om elektroniska förskrivningar till patienter med dosdispenserade läkemedel. Precis som legitimerade sjuksköterskor behöver de vara inloggade i Pascal. De har däremot inte direktåtkomst till läkemedelsförteckningen, vilket upplevs som ett stort hinder i arbetet med läkemedelsgenomgångar.

Direkta kontakter med patienter, t.ex. vid inskrivning till slutenvården, är precis som för andra yrkesgrupper en viktig del av kartläggningen, oavsett hur mycket information som finns att tillgå i elektronisk form. Hur mycket information en patient kan ge beror som har nämnts tidigare helt på dennes individuella förutsättningar.

5.4 Expedierande personal på öppenvårdsapotek

5.4.1 Behov av information för expedierande personal på öppenvårdsapotek

Expedierande personal på öppenvårdsapotek har ett behov av att få åtkomst till information om patientens elektroniska förskrivningar för att kunna expediera läkemedel och andra varor som har förskrivits.

Av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår att apotekspersonal, genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt ska förvissa sig om att patienten kan använda ett läkemedel på rätt sätt. Enligt 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) ska den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Farmaceuters behov av att ta del av aktuella förskrivningar samt uppgifter om vilka läkemedel en patient har hämtat ut bygger främst på att de har ett ansvar för att färdigställa förskrivna läkemedel innan ett utlämnande till patient kan ske. Med begreppet färdigställande avses en författningsmässig, farmakologisk samt teknisk kontroll av läkemedlet inför utlämnande från öppenvårdsapotek (1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34).

En författningsmässig kontroll innebär en kontroll av att förskrivningen är korrekt utfärdad, att förskrivaren är behörig och att samtliga uppgifter som krävs för att en giltig förskrivning ska föreligga finns med för att farmaceuten ska kunna göra en korrekt expedition av läkemedlet. En farmakologisk kontroll innebär bl.a. att farmaceuten ska kontrollera att läkemedlet, styrkan och dosen som förskrivits, är rimliga till den aktuella patienten samt den avsedda behandlingen. I den farmakologiska kontrollen ingår också att göra en bedömning av risken för interaktion med andra läke-

medel som patienten använder. En teknisk kontroll innebär att farmaceuten gör en fysisk besiktning av det läkemedel som ska expedieras.

Expedierande personal på öppenvårdsapotek ska även beakta de krav som ställs inför en expediering enligt läkemedelsförmånslagstiftningen. Med läkemedelsförmån avses en reducering av den enskildes kostnader för förmånsberättigade varor. Kostnadsreduceringen beräknas på den sammanlagda kostnaden för varor som den förmånsberättigade köper under ett år räknat från det första inköpstillfället. Enligt 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.) ska reduceringen lämnas vid varje inköpstillfälle på grundval av den sammanlagda kostnaden för de dittills och vid tillfället inköpta varorna. Läkemedelsförmåner enligt 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt 19 § samma lag får i regel inte avse större mängd läkemedel eller andra varor än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar eller, om lämplig förpackningsstorlek för 90 dagar saknas, närmast större förpackning. Ett läkemedel eller en annan vara som har förskrivits får, om det inte föreligger särskilda skäl, inte förskrivas på nytt så länge förskrivningen fortfarande är giltig, om syftet enbart är att få läkemedlet eller varan utlämnat på förmånligare villkor.

För att varorna ska omfattas av läkemedelsförmåner enligt 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller kostnadsfrihet enligt 19 § samma lag är huvudregeln att förskrivningen får expedieras på nytt först då minst två tredjedelar av den tid förflutit som den tidigare expedierade mängden läkemedel eller andra varor är avsedd att tillgodose. Vid varje expeditionstillfälle ska öppenvårdsapoteket tillhandahålla ett särskilt kvitto på det belopp som kunden betalat för varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Öppenvårdsapoteket ska vidta även de övriga åtgärder som enligt 15 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. behövs för att kunden ska få läkemedelsförmåner.

Vidare ska farmaceuten bl.a. säkerställa att märkningen som görs vid expeditionen är korrekt, beständig och rätt etikett har satts på rätt förpackning osv. (se 8 kap. 11 § Vägledning till HSLF-FS 2016:34, version 2, september 2016). Vid expedition av läkemedel till en patient som har dosdispenserade läkemedel ska farmaceuten vid den farmakologiska kontrollen alltid kontrollera patientens samtliga elektroniska recept. Kontrollen är i första hand en

interaktionskontroll och kontroll av dubbelförskrivning (se 8 kap. 7 § Vägledning till HSLF-FS 2016:34, version 2, september 2016).

Sammanfattningsvis behöver expedierande personal på öppenvårdsapotek ha åtkomst till uppgifter om en patients samtliga aktuella läkemedel för att kunna genomföra de kontroller som krävs innan ett läkemedel får expedieras, bl.a. om läkemedlet, styrkan och dosen som förskrivits är rimlig till den aktuella patienten och den avsedda behandlingen.

5.4.2 Faktisk åtkomst till information för expedierande personal på öppenvårdsapotek

Expedierande personal på öppenvårdsapotek får utan patientens samtycke åtkomst till uppgifter i receptregistret om det är nödvändigt för att kunna expediera ett läkemedel eller annan vara som har förskrivits. Direktåtkomsten avser de uppgifter som finns registrerade i receptregistret avseende elektroniska recept, itererade recept, dosrecept samt underlag avseende tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner. När det gäller registreringen av nämnda uppgifter, utom för elektroniska recept, behövs patientens samtycke. Enligt receptregisterlagen får sådana uppgifter inte förekomma i receptregistret om inte patienten samtyckt till det. Direktåtkomsten för expedierande personal på öppenvårdsapotek avser endast den förskrivning som är ifråga för expediering. Expedierande personal på öppenvårdsapotek har således inte rätt till åtkomst beträffande tidigare uthämtade förskrivningar i receptregistret, se avsnitt 7.2.7.

Informationsbehovet vad gäller tidigare uthämtade förskrivningar tillgodoses i läkemedelsförteckningen. För att farmaceuter på öppenvårdsapotek ska få direktåtkomst till förteckningen ska patienten ha lämnat ett samtycke.

5.5 Patienten

5.5.1 Patientens informationsbehov

Eftersom hälso- och sjukvårdspersonal ofta inte har en komplett bild av patientens ordinerade läkemedel vilar ett stort ansvar på

patienten själv att hålla reda på vilka läkemedel han eller hon ska ta och på vilket sätt. Av fokusgrupper med läkare som Läkarförbundet lät göra våren 2016 framgår att genomsnittspatienten har ganska begränsad koll på vilka läkemedel de tar. Många patienter förutsätter att åtminstone läkaren har en fullständig översikt över hans eller hennes ordinerade läkemedel, också när det gäller läkemedelsordinationer från ordinatorer som arbetar hos andra vårdgivare. Det är därför inte säkert att alla patienter som har möjlighet att notera och komma ihåg vilka läkemedel de har fått ordinerade verkligen gör det. Det finns också ett betydande antal patienter som på grund av låg eller nedsatt kognitiv förmåga inte har möjlighet att själva komma ihåg alla detaljer i sin läkemedelsbehandling. Andra patienter, t.ex. med begränsade kunskaper i svenska, kan ha svårt att kommunicera den information de trots allt har, inte minst i akuta situationer där tolk saknas.

Lika mycket som patienten själv gynnas av direktåtkomst till fullständig och uppdaterad information om den egna läkemedelsanvändningen ligger det också i patientens intresse att samtliga yrkesgrupper som har ett motiverat behov av att ta del av uppgifter om hans eller hennes ordinerade läkemedel, inkl. aktuella och uthämtade recept, får göra detta för att på så sätt få möjlighet att genomföra sina arbetsuppgifter på bästa möjliga sätt. Patientens intresse uttrycks bl.a. i 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) där det framgår att hälso- och sjukvård ska bedrivas så att den uppfyller kraven på god vård, dvs. att vården ska vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen. Den ska också tillgodose patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården.

När det gäller den information som patienter själva tar del av är det angeläget att den presenteras på ett lättillgängligt sätt som gör att de redovisade uppgifterna enkelt kan relateras till patienternas sjukdom eller sjukdomar. Bra information är en förutsättning för att patienter ska kunna bli mer delaktiga i sin vård och även att följsamheten till behandlingen ska kunna öka. Forskning visar att följsamheten ökar om patienter får mer information om den

aktuella läkemedelbehandlingen samt om orsakerna till att ett visst läkemedel har ordinerats¹⁶.

5.5.2 Patientens faktiska åtkomst till information

Dokumenterade uppgifter om ordinerade läkemedel i patientjournalen

En möjlig informationskälla för patienten är patientjournalen och dess läkemedelslista. En kopia av den aktuella listan kan i regel lämnas till patienten vid kontakt med en vårdgivare. Det finns även förutsättningar för patienten att nå informationen elektroniskt, till exempel genom ”Mina vårdkontakter” eller andra gränssnitt där patienten kan ta del av journaluppgifter. Det kan dock dröja till dess att även uppgifter om ordinerade läkemedel blir åtkomliga på det sättet. Patienter har inte åtkomst till information i NPÖ.

Om patienten har blivit ordinerad läkemedel hos olika vårdgivare kan informationen idag vara uppdelad i flera olika patientjournaler. När så är fallet behöver patienten kontakta respektive vårdgivare och begära ut kopior av läkemedelslistan för att sedan sätta ihop informationen till en helhet. Det är dock sannolikt att patienten endast får svar på vilka ordinationer som har gjorts hos var och en, men inte hur de förhåller sig till varandra. För patienter, eller närstående som eventuellt hjälper till i läkemedelshanteringen, uppstår därmed osäkerhet kring vad som är den samlade och aktuella bilden.

Uppgifter om aktuella recept

Patienter har till skillnad från hälso- och sjukvårdspersonal åtkomst till information från receptregistret. År 2006 började Apoteket AB erbjuda alla patienter att se sina elektroniskt sparade recept via apotekets hemsida. Tjänsten kallas idag för ”Mina sparade recept på apotek” och ger patienten möjlighet att se uttagshistorik 15 månader tillbaka i tiden. Den lista som presenteras är en sammanställning över de recept som lagras i den nationella receptdepån,

¹⁶ Brosius, H (2010), *Läkemedelsavstämning mellan patientjournalens läkemedelslista på hälsocentral, receptregistret på apotek samt patientens uppgift om aktuella ordinationer*, Linnéuniversitetet.

som är en del av receptregistret, och kan innehålla uppgifter som avser såväl tidigare som framtida uttag av sparade recept, inkl. återstående giltighetstid. Listan lämnas ut i utskrivet format från apotek och är även nåbar via webbplatsen "Mina vårdkontakter" (www.minavardkontakter.se).

Ett problem med mina "Mina sparade recept på apotek" är att denna lista kan innehålla inaktuella recept, t.ex. för att den ordinerade doseringen har ändrats, och även redan utsatta läkemedel. Utformningen av "Mina sparade recept på apotek" har reviderats ett antal gånger, bl.a. med anledning av två Lex Maria-anmälningar som gjordes 2009. Som Nätverket för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK) har anfört uppfattar många patienter att den lista de får på apotek är en lista med aktuella läkemedelsordinationer. Risken för att patienten styrs av icke uppdaterad information finns dock kvar, trots förbättringar i utformningen av listan. Patienter som själva noggrant håller reda på vad de har fått ordinerat kan förmodligen hantera detta, särskilt då det brukar finnas en skrivning på listan som uppmärksammar patient på att läkemedelsordinationen kan ha förändrats, men för många andra patienter, framför allt de som har ett sjukdomstillstånd där förvirring eller kognitiv nedsättning ingår, särskilt om de har flera läkemedel, är information om sparade recept ett osäkert underlag som i värsta fall kan leda till felaktig läkemedelsbehandling.

Uppgifter om uthämtade läkemedel

Genom läkemedelsförteckningen kan patienten, precis som ordinatorer och under vissa förutsättningar legitimerade sjuksköterskor, ta del av uppgifter om de receptförskrivna läkemedel som patienten har hämtat ut på apotek under de senaste 15 månaderna. I likhet med receptregistret kan läkemedelsförteckningen nås genom inloggning i Mina vårdkontakter för åtkomst krävs e-legitimation. Patienter kan även få uppgifterna genom att be om en utskrift på ett apotek eller genom att vända sig till E-hälsomyndigheten med en begäran om registerutdrag enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204).

På samma sätt som informationen som patienten kan läsa i Mina sparade recept kan även informationen i läkemedelsförteckningen

skilja sig från den som finns i journalsystemens läkemedelslistor. Olikheterna uppstår exempelvis om det ordinerade läkemedlet byts ut vid expedieringen på apoteket. För patienter som begärt journalkopior och utdrag ur läkemedelsförteckningen kan därmed en förvirrande situation uppstå.

Uppgifter från läkemedelsförpackningen

En informationskälla som patienten alltid har åtkomst till är läkemedelsförpackningen. Där finns både en bipacksedel från tillverkaren och en etikett från det expedierande apoteket. Precis som för uppgifter om uthämtade recept som patienten kan få åtkomst till i läkemedelsförteckningen behöver informationen inte nödvändigtvis överensstämma med den som exempelvis patienten har fått genom en kopia av patientjournalen eller med den som finns i de elektroniskt sparade recepten. Även här är generiskt utbyte av läkemedlet på apoteket ett skäl till att det uppstår avvikelser.

6 Informationsbristens konsekvenser

Som redogjorts för i tidigare kapitel varierar det exakta informationsbehovet för legitimerade yrkesgrupper inom hälso- och sjukvård beroende på uppdrag och ansvarsområden. De yrkesgrupper som har störst informationsbehov är hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva, sjuksköterskor utan förskrivningsrätt och farmaceuter i vården samt på öppenvårdsapotek. Idag är de uppgifter som dessa yrkesgrupper behöver om patientens läkemedelsbehandling uppdelade i ett antal källor: patientjournalen, den nationella patientöversikten (NPÖ), receptregistret, läkemedelsförteckningen och patienten själv.

Förutom att dessa aktörer inte har samma åtkomst till de olika källorna är ett annat problem att inte någon av källorna innehåller information som är fullständig och korrekt för samtliga patienter. Detta innebär att det är svårt att få en helhetsbild av patientens aktuella läkemedelsbehandling och att det kan uppstå patientsäkerhetsrisker i läkemedelsprocessens olika steg. För varje patient som drabbas kan den direkta följden vara en vårdskada som kunde ha undvikits med rätt förutsättningar. Berörd hälso- och sjukvårdspersonal kan i en sådan situation behöva dra slutsatsen att patienten kunde ha fått bättre hjälp om uppgifterna hade varit korrekta, fullständiga och åtkomliga.

I detta kapitel redovisas med hjälp av olika studier och myndighetsrapporter uppskattningar av hur omfattande problemen med läkemedelsfel är i svensk hälso- och sjukvård. I flera av studierna görs en direkt koppling till informationsbrist om patientens läkemedelsbehandling samt förekomsten av felaktiga uppgifter i de källor som finns. Ett resonemang förs även om medicinska konsekvenser av denna informationsbrist på aggregerad nivå, t.ex. mätt i

vårdskador, direkta och indirekta kostnader som informationsbristen och förekomsten av felaktiga uppgifter kan antas ge upphov till, risken för missbruk av systemet av exempelvis personer med beroendeproblematik och eventuella övriga konsekvenser.

6.1 Omfattningen av informationsbristen

6.1.1 Fel i befintliga läkemedels- och receptlistor

I en svensk studie som presenterades i *Läkartidningen* år 2012 jämfördes patienternas egna uppgifter om aktuella ordinationer av förskrivna läkemedel både med ordinationer som var dokumenterade i läkemedelslistan och med uppgifter om aktuella förskrivningar i den receptlista som patienter kan få ut på apotek¹. Kartläggningen gällde främst förekomsten av aktuella ordinationer, inaktuella ordinationer, receptdubletter och saknade aktuella ordinationer. Studien visade att åtta av tio patienter med fem eller fler läkemedel hade minst en avvikelse mellan aktuell medicinering och ordinationer i patientjournalens läkemedelslista. Andelen avvikelser mellan båda listorna var i genomsnitt 29 procent av det totala antalet uppgifter som fanns i dem. Motsvarande siffra för avvikelser mellan aktuell medicinering och patientens sparade recept i receptregistret var att 9 av 10 patienter hade minst en avvikelse, med en genomsnittlig andel avvikelser på i genomsnitt 38 procent. Endast 54,4 procent av uppgifterna stämde överens mellan vårdens läkemedelslista, apotekens lista med sparade recept och den lista med patientens egna uppgifter om ordinerade läkemedel som hade tagits fram inom ramen för studien. Enligt artikelförfattarna är resultaten i linje med fynd i studier från andra länder. De signalerar dessutom att dessa siffror förmodligen är en underskattning då ordinationer med samma aktiva substans och beredningsform men olika dosering inte klassificerades som dubletter, trots att det i många fall sannolikt handlar om dubbelmedicinering.

Det finns två huvudsakliga anledningar till att kongruensen mellan ovan nämnda källor är förhållandevis dålig med avseende på förekomsten av aktuella och korrekta uppgifter. Dels är åtkomsten

¹ Ekedahl A, Tärning E, Rutberg H, Yngvesson M, Hoffmann M (2012), Mycket vanligt med fel i läkemedels- och receptlistorna, *Läkartidningen* nr. 20–21 2012 volym 109.

för yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården och på öppenvårdsapotek till varandras uppgifter om en patients ordinerade läkemedel begränsade, dels har ordinatorer ofta en för snäv bild av patientens läkemedelsanvändning i journalbaserade läkemedelslistor eftersom de inte alltid ser uppgifter från samtliga ordinatorer. Intressant att notera är att deltagande enheter i landsting med en gemensam läkemedelslista för öppen- och slutenvård har en statistiskt signifikant lägre förekomst av dubletter, inaktuella ordinationer och saknade ordinationer i läkemedelslistan jämfört med enheter där patientens information om hans eller hennes ordinationer inte delas. Antalet avvikelser i förhållande till patientens receptlista i receptregistret var däremot i samma storleksordning oavsett om det fanns en lokal läkemedelslista med begränsad spannvård eller en gemensam läkemedelslista. Detta är en direkt konsekvens av att personal i hälso- och sjukvården idag inte har åtkomst till uppgifter om e-recept i receptregistret samt att det finns tekniska svårigheter att makulera recept med koppling till icke-aktuella ordinationer.

Bilden ovan bekräftar av en studie med liknande ansats som gjordes på en vårdcentral i Kalmar år 2010². Patienter som ingick i kartläggningen var 18 år och äldre och hade någon av diagnoserna hjärtsvikt, diabetes (typ 1 eller 2) eller artros, samtliga tre kroniska sjukdomar. Studien initierades med anledning av en incident som hade ägt rum 2009 och som då ledde till en Lex Maria-anmälning. En äldre patient hade förväxlat läkemedelslistan från vården med "Mina sparade recept på Apoteket", vilket ledde till att patienten felaktigt tog en kaliumsparande medicin och hamnade i ett livshotande tillstånd.

Kalmar läns landsting kännetecknas av att införandet av en gemensam läkemedelslista började tidigt, år 2006. Personal med behörighet att förskriva läkemedel har därför en förhållandevis bra bild av patientens aktuella läkemedelsordinationer. Men överensstämmelsen mellan den journalanknutna läkemedelslistan och de uppgifter som finns i receptregistret – som är åtkomliga för patienten – påverkas inte nämnvärt av att läkemedelslistan är gemensam. Av studien framgick att mer än vart femte recept av de

² Brosius, H (2010), *Läkemedelsavstämning mellan patientjournalens läkemedelslista på hälso-central, receptregistret på apotek samt patientens uppgift om aktuella ordinationer*, Linné-universitetet.

deltagande patienterna var felaktigt, antingen för att förskrivningarna var inaktuella, (12,0 procent) eller på grund av förekomst av receptdubletter och dubbelmedicinering (8,3 procent). Av de totalt 113 avvikelser som framkom i studien var 67 (59,3 procent) inaktuella recept, 33 (29,2 procent) receptdubletter och 13 (11,5 procent) dubbelmedicinering.

Informationsbristen eller felaktiga uppgifter leder, oavsett orsak, till att patienter löper en stor risk att ta läkemedel i onödan eller på fel sätt. Dagens begränsningar i åtkomst till information är både vertikala (d.v.s. mellan vården, apotek och patienten) och horisontella (inom vården) och gör att de i kapitel 5 nämnda yrkesgrupperna ofta inte kan utföra de uppgifter de har i läkemedelsprocessen på ett patientsäkert sätt. På grund av det generiska utbytet på apoteken får många patienter dessutom förpackningar expedierade med andra varunamn än de som finns i läkemedels- och receptlistan. Generiskt utbyte vid receptexpedieringen är därför ytterligare en möjlig anledning till att läkemedelsrelaterade problem uppstår, framför allt om patienten inte förstår systemet³. Åtkomst till information om uthämtade läkemedel, som redan idag finns i läkemedelsförteckningen, och bättre information om generiskt utbyte med ökad fokus på läkemedelssubstansen, behöver därför också finnas med i ett framtida lösningsförslag.

6.1.2 Utmaningar i samband med vårdövergångar

Även om det inte är vanligt kan informationsbrist eller felaktiga uppgifter i läkemedels- och receptlistor redan uppstå trots att patienten behandlas på endast en vårdenhet. Ju fler personer som är involverade i patientens vård och ju oftare patienter behöver förflytta sig mellan vårdenheter, vårdnivåer, vårdgivare och huvudmän, desto större blir risken för fel och avvikelser. Anledningen är ofta brister i kommunikation och informationsöverföring mellan olika vårdenheter samt mellan vårdpersonal och patienter. I denna promemoria ligger störst fokus på övergripande patientjournalssystem, men det finns många fler system inom hälso- och sjukvården som

³ Frisk P, Rydberg T, Carlsten A och Ekedahl A (2011), Patients' experiences with generic substitution - a Swedish pharmacy survey. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research* 2011; 2 (1): 9-15.

alla kan innehålla information som behöver delas, inte sällan med koppling till läkemedelsprocessen. Enligt betänkandet *Nästa fas i e-hälsoarbete* (SOU 2015:32) har exempelvis Region Västra Götaland 2000 system och Stockholms läns landsting 1300⁴.

Utmaningarna är särskilt stora när det gäller vårdövergångar mellan landstingens hälso- och sjukvård och den kommunala hälso- och sjukvården. Hälso- och sjukvårdsinsatser i kommuner har en betydande omfattning. Under år 2014 fick nästan 400 000 personer, varav 84 procent 65 år eller äldre, kommunal hälso- och sjukvård någon gång under året⁵. Kommunal hälso- och sjukvårdspersonal har dock inte tillgång till landstingets journalsystem och den tillhörande läkemedelslistan. I brist på gemensam journalinformation som kan delas med landstingen behöver det finnas rutiner som stödjer verksamheten i det dagliga arbetet, så att rätt information finns på rätt plats oavsett vårdgivare eller vårdnivå. Detta kallas för samverkan. En enkät som Socialstyrelsen låtit göra visar att skriftliga rutiner för samverkan mellan kommunen, landstinget alternativt regionen, primärvården, sjukhusen och vårdhygieniska funktioner finns hos omkring 80 procent av kommunerna⁶. Mellan 6 och 10 procent av kommunerna har rutiner, men inte skriftliga, och en ungefär lika stor andel kommuner har inga samverkansrutiner. I dessa kommuner är risken för läkemedelsfel i vårdens övergångar överhängande.

En annan utmaning när det gäller vårdövergångar är det ökade antalet vårdgivare. De senaste tio åren har hälso- och sjukvården genomgått omfattande strukturförändringar, bl.a. en stor ökning av antalet privata vårdgivare. Enligt utredningen om rätt information i vård och omsorg (SOU 2014:23) ökade landstingens köp av vårdtjänster från privata leverantörer från 18 miljarder kronor till cirka 32 miljarder kronor under åren 2006–2012⁷. Bara i Stockholms läns landsting finns, förutom offentliga vårdleverantörer, omkring 3 000 privata verksamheter som bedriver hälso- och sjukvård⁸. Siffran inkluderar företagare på nationella taxan, d.v.s. den offentliga

⁴ SOU 2015:32: *Nästa fas i E-hälsoarbetet*, slutbetänkande från E-hälsokommittén, s. 161.

⁵ Socialstyrelsen (2016), *Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2016*, s. 9.

⁶ *Ibid.*, s. 55.

⁷ SOU 2014:23: *Rätt information på rätt plats i rätt tid*, slutbetänkande från utredningen om rätt information om vård och omsorg, s. 110.

⁸ SOU 2016:41: *Hur står det till med den personliga integriteten? – en kartläggning av Integritetskommittén*, s. 249.

ersättningen till privata vårdgivare som har ett samverkansavtal med landstinget, och inom tandvården.

Huruvida antalet vårdgivare kommer att öka ytterligare är svårt att säga, men den allmänna utvecklingen inom hälso- och sjukvården är att patienter kan ta kontakt med fler vårdgivare. I och med valfrihetsreformen och den nya patientlagen (2014:821) blir patienternas möjlighet att välja vård ännu tydligare. Det är också vanligare att patienter rör sig över landstingsgränserna, vilket gör att uppgifter om patientens läkemedelsbehandling hamnar i journalsystem i andra landsting än patientens hemlandsting. Förutom att patienter själva kan söka sig till andra landsting pågår också en trend mot specialisering inom hälso- och sjukvården och inte minst koncentration av högspecialiserad sjukvård på ett fåtal ställen i Sverige.

En farhåga i samband med mer fragmentiserad vård och fortsatt subspecialisering är att färre ordinatorer än tidigare tar ett helhetsansvar för den enskilde patientens medicinering, trots att behovet av ett helhetsansvar nu är större. Behoven av att hålla samman uppgifter om patienternas läkemedelsbehandling är därför större än någonsin tidigare.

6.2 Medicinska konsekvenser

Enligt Europarådets expertgrupp för bättre läkemedelsanvändning visar flera studier att en stor del av de oönskade läkemedelseffekterna (43-80 procent) är möjliga att förutse och undvika⁹. Inte alla undvikbara läkemedelsrelaterade problem går att härleda till brister i tillgång till information om patientens läkemedelsbehandling och felaktiga uppgifter, men i de fall som ofullständig eller felaktig information ligger till grund för problemen finns stort utrymme för ökad patientsäkerhet och i förlängningen också minskade kostnader. Uppskattningsvis hälften av de undvikbara fel som i dag uppstår i samband med läkemedelsbehandling kan antas vara orsakade av att ordinatören ifråga inte har tillräcklig information

⁹ Council of Europe Expert Group on Safe Medication Practices (2006), *Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices.*

om antingen patienten eller om läkemedlet i sig¹⁰. Detta antagande kan ge en fingervisning om hur stor den medicinska vinsten skulle kunna vara om informationen om patientens läkemedelsbehandling hade varit helt korrekt, fullständig och åtkomlig.

6.2.1 Exempel från landstingsfinansierad hälso- och sjukvård

Brist på information om patientens läkemedelsanvändning och förekomsten av felaktiga uppgifter, både hos patienten själv och hos de legitimerade yrkesgrupper som är involverade i patientens vårdprocess, kan drabba patienter med olika typer av sjukdomsbesvär och i olika åldrar. De medicinska konsekvenserna är dock tydligast för sköra patienter, framför allt äldre och multisjuka. Kroppsliga förändringar på grund av ålder och sjukdom påverkar både omsättning och effekter av läkemedel, vilket leder till en ökad känslighet och därmed risk för biverkningar. En bidragande faktor är att nedsatta kognitiva förmågor är vanligare i denna grupp än bland yngre och friskare patienter. Detta gör att många har svårt att själv hålla koll på vilka läkemedel de ska ta. Samtidig användning av många läkemedel utgör också en riskfaktor. Antalet läkemedel som äldre och multisjuka använder är ofta betydligt högre än läkemedelsanvändningen i andra patientgrupper, vilket yttrar sig i fler läkemedelsrelaterade dödsfall, akutmottagningsbesök, magtarmblödningar och fallskador¹¹. Det är kombinationen av ovan nämnda faktorer som gör att risken för läkemedelsrelaterade skador ökar kraftigt, t.ex. interaktioner mellan läkemedel i kombination med nedsatt njurfunktion¹².

Enligt studier har mellan 8 och 22 procent av alla äldre som besöker primärvården problem med biverkningar¹³. Motsvarande siffra för slutenvården är mellan 19 och 31 procent. Många läkemedelsbiverkningar är mindre allvarliga, såsom trötthet, muntorrhet och förstoppning, men de kan pågå under lång tid och ha en

¹⁰ Hammar T (2014), *eMedication – improving medication management using information technology*, Linnaeus University Dissertations No 188.

¹¹, Socialstyrelsen (2012), *Äldre med regelbunden medicinering – antalet läkemedel som riskmarkör*, s 14.

¹² Socialstyrelsen (2014), *Läkemedelsorsakad sjuklighet hos äldre – kartläggning och förslag till åtgärder*, s. 16.

¹³ Ibid. s. 8.

stark påverkan på livskvalitet och funktion. Andra biverkningar är däremot allvarliga och kan få långtgående konsekvenser såsom fallolycka till följd av yrsel, och leda till akuta inläggningar på sjukhus¹⁴. Enligt Socialstyrelsens rapport om läkemedelsorsakad sjuklighet från 2014 är det följande tillstånd som oftast föranleder inläggning i samband med att det uppstår läkemedelsrelaterade problem: lågt blodtryck, fall, blödningar, hjärtrytmrubbningar, salt- och vätskebalansrubbningar, medvetandepåverkan eller förvirring, hjärtsvikt samt lågt blodsocker¹⁵.

I en svensk studie från 2006, som inte var begränsad till äldre och där patienterna hade i snitt ungefär nio läkemedel, bedömdes nästan 30 procent av de granskade patienterna ha ett eller flera läkemedelsrelaterade problem som direkt orsakat eller starkt bidragit till inläggning¹⁶. Ytterligare 8 procent av patienterna hade ett läkemedelsrelaterat problem som dock inte var direkt orsak till inläggning. Studien, som gjordes bland patienter på medicinakuten vid Karolinska Universitetssjukhuset Solna, visade att 73 procent av de läkemedelsrelaterade problemen gällde biverkningar, 48 procent kliniskt betydelsefulla interaktioner och 30 procent bristande följsamhet. Terapisvikt och underbehandling, läkemedelsmissbruk och läkemedelsförgiftning var andra exempel på problem orsakade av läkemedel.

Ytterligare en svensk studie, i det här fallet baserad på registerdata, gick ut på att beslutsstödssystemet elektroniskt expertstöd (EES) prövades på drygt 180 000 patienter med dosdispenserade läkemedel. Resultatet av granskningen var att potentiella läkemedelsrelaterade problem hittades hos 76 procent av de undersökta patienterna¹⁷. Patienterna stod i genomsnitt på 10 läkemedel och antalet varningssignaler per patient var i snitt 2,2. De vanligaste problem som upptäcktes var potentiellt olämpliga interaktioner mellan läkemedel (37 procent), dubletter (30 procent) och geriat-

¹⁴ Bergman U, Ulfvarson J, von Bahr C (2005), *Läkemedelsbiverkningar som orsak till inläggning på sjukhus*. Fokusrapport. Medicinskt programarbete. Forum för kunskap och gemensam utveckling. Stockholms Läns Landsting, 2005.

¹⁵ Socialstyrelsen (2016), *Läkemedelsorsakad sjuklighet hos äldre – kartläggning och förslag till åtgärder*, s. 7.

¹⁶ Fryckstedt J och Asker-Hagelberg C (2008), Läkemedelsproblem vanliga på medicinakuten. Orsak till inläggning hos nästan var tredje patient, enligt kvalitetsuppföljning. *Läkartidningen*. 2008;105(12-13):894-8.

¹⁷ Hammar T (2014), *eMedication – improving medication management using information technology*, Linnaeus University Dissertations No 188.

riska varningar på grund av höga doser eller olämpliga läkemedel för äldre. Sett till läkemedelstyper gällde de flesta varningarna neuroleptika, sömnmedel och antidepressiva.

6.2.2 Exempel från kommunfinansierad hälso- och sjukvård

Andelen personer med tio eller fler läkemedel i befolkningen är betydligt högre hos de som får insatser av hemtjänsten eller bor i särskilt boende än hos andra grupper i jämförbar ålder¹⁸. Andelen personer 75 år och äldre i hemtjänst med tio eller fler läkemedel var 19,4 procent på riksnivå, men spännvidden mellan kommunerna var stor, mellan 9,6 och 35,3 procent. I riket var värdet för kvinnor 19,8 procent och för män 18,5 procent. Andelen i särskilt boende med tio eller fler läkemedel var 23,3 procent på riksnivå. På kommunnivå varierade andelen mellan 8,6 och 45 procent. 23,8 procent av kvinnorna och 22,2 procent av männen hade tio eller fler läkemedel i riket som helhet. Av den enkät till kommuner som Socialstyrelsen redovisade i sin senaste lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet (2016) framgår att det enskilda riskområde som har rapporterats mest är läkemedelshantering, som angetts av 94 procent av kommunerna¹⁹. Även informationsöverföring, kommunikation och överflyttning mellan vårdenheter finns bland de fem mest frekvent rapporterade riskområdena.

Enligt SKL finns flera svenska studier som har visat att fel i informationsöverföringen avseende läkemedel från kommun till öppen vård eller slutenvård och tillbaka är mycket vanliga och omfattande²⁰. I broschyren "Läkemedelsfel i vårdens övergångar" hänvisas till en studie i Landskrona kommun där 142 medicineringsfel hittades vid 758 informationsöverföringar. Enligt en annan studie i Lund fanns i genomsnitt 2,7 fel per patient i patientens ordinationslistor vid inskrivning till slutenvård. Att det även är vanligt med fel vid utskrivning visade ytterligare en studie i Lund. Två tredjedelar av de patienter som skrevs ut från medicinska avdelningar till kommunal hälso- och sjukvård hade minst ett fel i ordinationslistan. Som nämnts tidigare kan fel i vårdens övergångar

¹⁸ Socialstyrelsen (2016), Lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet 2016, s. 74.

¹⁹ Ibid., s. 53.

²⁰ SKL (2011), *Läkemedelsfel i vårdens övergångar - åtgärder för att förebygga*, s. 10.

minimeras genom att göra enkla eller fördjupade läkemedelsgenomgångar, t.ex. när patienten skrivs in på sjukhus, och lämna en fullständig och korrekt läkemedelsberättelse samt upprätta en aktuell ordinationslista när patienter skrivs ut. Men effektiviteten av dessa åtgärder skulle vara mycket större om de berörda aktörerna har åtkomst till en källa med fullständiga och korrekta uppgifter.

6.3 Direkta och indirekta kostnader

6.3.1 Direkta kostnader

Det råder ingen tvekan om att felaktig läkemedelsanvändning generellt, oavsett vilka patienter som drabbas medicinskt, genererar stora kostnader för samhället. Arbetsgruppen för bättre läkemedelsanvändning (ABLA) uppskattade 1999 att kostnaden för felaktig läkemedelsanvändning i Sverige uppgår till mellan 10 och 20 miljarder kronor årligen²¹. Det handlar bl.a. om fel vid förskrivningen, biverkningar, oönskade eller uteblivna läkemedelseffekter, interaktioner, överdoser på grund av dubbelordination och bristande följsamhet. Samtliga dessa fenomen kan leda till vårdskador och i värsta fall dödsfall.

Ovan nämnda siffra kan jämföras med att statens kostnader för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är drygt 20 miljarder kronor, och det totala beloppet för offentligt finansierade kostnader ungefär 30 miljarder kronor. Detta innebär att den egenliga offentliga kostnaden för läkemedelsanvändningen i Sverige, d.v.s. inklusive de kostnader som är följderna av olika typer av läkemedelsrelaterade fel, kan vara 50 procent högre än vad som anges i de vanliga kostnadsredovisningarna. Utifrån uppskattningen att hälften av de undvikbara fel som i dag uppstår vid läkemedelsbehandling orsakas av att ordinatören ifråga inte har tillräcklig eller korrekt information om antingen patienten eller om läkemedlet i sig, kan antas att vidtagande av rätt åtgärder inom området skulle kunna leda till en besparing på flera miljarder kronor.

Ett sätt att räkna på besparingspotential finns i den tidigare citerade rapporten från Socialstyrelsen om läkemedelsorsakad

²¹ Fuchs R, Nordstöm-Torpenberg I och Peterson S (2005), *Bättre användning av läkemedel*, Rapport från ABLA III-projektet, Sveriges Kommuner och Landsting Stockholm.

sjuklighet hos äldre²². Uppskattningen av vad läkemedelsrelaterade problem hos äldre kostar bygger bl.a. på ett antal svenska studier från början av 2000-talet där kostnaden för varje vårdtillfälle som beror på läkemedelsbiverkning beräknas vara 20 000 kronor²³. Enligt Socialstyrelsens egna beräkningar sker årligen cirka 35 000 akuta inläggningar av äldre som beror på läkemedelsbiverkningar, varav 20 000–25 000 är skulle gå att förebygga. Utifrån antagandet att varje vårdtillfälle som beror på läkemedelsbiverkningar idag kostar 25 000, vilket överensstämmer med beräkningar i en annan svensk studie²⁴, kan kostnaden för akutinläggningar av äldre förmodas vara nära 900 miljoner kronor per år. Mot bakgrund av att andelen undvikbara inläggningar är så hög skulle förebyggande arbete kunna ge en besparing på 500–600 miljoner kronor per år. En sådan kostnadsminskning skulle inte endast kunna uppnås genom att ta fram en samlad källa för uppgifter om patientens läkemedelsbehandlingar, men flera av de åtgärder som Socialstyrelsen föreslår skulle kunna genomföras på ett avsevärt effektivare sätt om en samlad källa fanns för sådan information. Exempel på föreslagna åtgärder är att minimera överföringsfel och genomgång av läkemedel, tydligare ansvar för läkemedelsordinationer samt planering för uppföljning och avslutande av en läkemedelsbehandling. Även samarbete mellan olika yrkesgrupper skulle underlättas av en samlad källa.

Socialstyrelsen pekar i sin rapport på att andelen äldre kommer att öka kraftigt framöver, framför allt de som kommer att vara över 80 år 2020–2030. Detta innebär att dagens kostnader kan förväntas växa påtagligt, om ingenting görs. Även om bara en mindre andel av dessa vårdtillfällen kunde förebyggas så skulle det innebära en besparing för samhället på flera hundra miljoner kronor.

²² Socialstyrelsen (2014), *Läkemedelsorsakad sjuklighet hos äldre – kartläggning och förslag till åtgärder*, s. 25–26.

²³ Bergman U, Ulfvarson J, och von Bahr C (2005), *Läkemedelsbiverkningar som orsak till inläggning på sjukhus*. Fokusrapport – medicinskt programarbete. Forum för kunskap och gemensam utveckling. Stockholms Läns Landsting.

²⁴ Gyllensten H, Hakkarainen KM, Hägg S, m.fl. (2014), *Economic impact of adverse drug events – a retrospective population-based cohort study of 4970 adults*. PLoS One. 2014 Mar 17;9(3):e92061.

6.3.2 Indirekta kostnader

Av de fokusgrupper som Läkarförbundet lät göra våren 2016 inom ramen för deras behovsanalys av en kommande nationell läkemedelslista framgår att osäker eller bristfällig information inte bara leder till medicinska konsekvenser och direkta kostnader, utan att detta också tar mycket av läkarnas och annan vårdpersonals arbetstid²⁵. När det handlar om patienter med många olika läkemedel, framför allt sådan som är förvirrade eller påverkade av sitt sjukdomstillstånd samt besöker olika vårdgivare, kan det krävas en mycket stor arbetsinsats för att få fram en någorlunda bra bild av patientens aktuella läkemedelsbehandling. Ovan nämnda fokusgrupper visar att läkare förmodligen överutreder patienter med misstänkt ofullständig läkemedelsinformation bara för att säkerställa att inga oförutsedda interaktioner eller biverkningar uppstår.

Den tid som går åt att söka i digitala system och pappersdokumentation, tolka informationen, ta kontakter med andra vårdgivare och monitorera patienten mer än vad som hade behövts om det hade funnits en tillförlitlig källa med samlad läkemedelsinformation, går på bekostnad av andra vårdinsatser. Personalens kompetens skulle kunna tas tillvara på ett bättre sätt. Vetskapen att man i många situationer behöver lägga tid på att samla information som är nödvändig för att minska risken för felaktiga beslut, men som egentligen skulle kunna finnas i en nationell källa, påverkar personalen på ett negativt sätt. Att ständigt behöver avväga när risken för felmedicinering är tillräckligt liten för att våga fatta nästa beslut är, utöver de tidskrävande kartläggningar som måste göras, en ständig källa till stress.

6.4 Möjligheter till missbruk eller manipulering

I den rapport som Linnéuniversitetet tog fram till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap 2013 anser läkare att en av de största fördelarna med en gemensam läkemedelslista skulle vara att minska risker som uppstår i och med att vissa patienter besöker flera olika

²⁵ Sveriges läkarförbund (2016), *Nationell läkemedelslista nu! En kvalitativ studie av läkarnas behov av en nationell läkemedelslista*, 2016, s. 13.

läkare för att få tag på beroendeframkallande läkemedel²⁶. Patientgrupper som har beroendeproblematik rör sig ofta mellan olika ordinatorer för att kunna ta ut en större mängd läkemedel än vad som behövs för deras personliga användning. Ordinatorerna har inte alltid åtkomst till varandras läkemedelslista och kan inte heller se patientens aktuella förskrivningar i receptregistret. I och med att dessa patienter eller brukare i många fall inte är benägna att ge samtycke till åtkomst i läkemedelsförteckningen finns inga möjligheter för ordinatören att veta vilken mängd av vissa aktiva substanser patienten har fått förskrivet.

Om patienten begär att få läkemedlet utskrivet på pappersrecept kan inte heller apotekspersonal kolla upp om patienten har flera aktuella recept på samma läkemedelssubstans. Dessa läkemedel syns inte i receptregistret för expedierande personal. I tillägg till att patienten kan ha besökt olika ordinatorer för att få tag på samma läkemedel förekommer ibland också manipulering av recept. Med manipulering menas att en patient eller någon annan ändrar i en förskrivning på så sätt att annat läkemedel, annan styrka, antalet uttag eller fler förpackningar kan expedieras av apotek, förutsatt att manipuleringen inte upptäcks²⁷. I begreppet ingår även de fall där klisterlappen med apotekens notering av vad som expedierats på receptet tas bort eller ändras i syfte att mer läkemedel ska kunna expedieras.

En nationell källa för patientens ordinerade läkemedel i kombination med elektronisk förskrivning som huvudregel, där förskrivning på pappersrecept endast skulle vara tillåten i ett fåtal väldefinierade situationer, skulle betydligt minska utrymmet för missbruk och manipulering av systemet.

6.5 Övriga konsekvenser

Att olika system och källor som innehåller läkemedelsrelaterade uppgifter inte är synkroniserade eller kommunicerar med varandra innebär att läkare och annan vårdpersonal dagligen behöver föra

²⁶ Hammar, T (2013), *Förändringar i informationsrisker vid övergång från lokal till gemensam läkemedelslista*, Hammar, Linnéuniversitet, s. 16

²⁷ Läkemedelsverket och Socialstyrelsen (2015), *Minskad användning av särskilda receptblanketter*, s. 8.

över information mellan system manuellt. Detta innebär en ständig risk för att misstag begås och information tappas bort. Risken är särskilt stor om information behöver föras över mellan system med olika informationsstruktur, t.ex. om ett system tillåter dokumentation av antalet vårdtillfällen per dygn och det andra systemet antalet vårdtillfällen per tidsintervall. Läkarförbundets fokusgrupper visar också att incitamentet att noggrant dokumentera läkemedelsordinationer i patientjournalen försvagas av att informationen ändå inte kan aggregeras samt att man måste lägga mycket tid på att själva söka information som de inte får åtkomst till i deras egen patientjournal.

7 Bestämmelser om personuppgiftsbehandling gällande läkemedel för människa

De behovs- och konsekvensanalyser som behandlas i kapitel 5 och 6 visar att en säker läkemedelsbehandling förutsätter att information om en patients ordinerade läkemedel är korrekt, fullständig och tillgänglig i varje steg av läkemedelsprocessen. En samlad informationskälla med fullständiga och korrekta uppgifter om en patients läkemedelsbehandling måste emellertid utformas på så sätt att patienters personliga integritet skyddas mot otillbörlig behandling av personuppgifter.

I detta kapitel behandlas nu gällande rättslig reglering av personuppgiftsbehandling avseende läkemedel till människa, både internationell och nationell reglering. Det lämnas bl.a. en redogörelse för de regler som gäller för den personuppgiftsbehandling som utförs av hälso- och sjukvården eller öppenvårdsapotek vid ordination, förskrivning och expediering av läkemedel. I avsnitt 7.4 nämns EU-förordningen om dataskydd som ska börja tillämpas den 25 maj 2018, 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.

7.1 Internationell reglering

7.1.1 Förenta Nationernas allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna m.m.

Förenta Nationernas (FN) generalförsamling antog år 1948 en universell deklaration om de mänskliga rättigheterna – FN:s all-

männas förklaring om de mänskliga rättigheterna. Deklarationer är oftast inte juridiskt bindande för FN:s medlemsstater utan slår fast en politisk vilja. Stora delar av FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna anses emellertid vara juridiskt bindande genom sedvanerätt. I artikel 12 anges att ingen får utsättas för godtyckligt ingripande i fråga om privatliv, familj, hem eller korrespondens och inte heller för angrepp på sin heder eller sitt anseende. Var och en har rätt till lagens skydd mot sådana ingripanden och angrepp. Vidare anges bl.a. i artikel 29 att vid utövandet av sina rättigheter och friheter får en person endast underkastas sådana inskränkningar som fastställts i lag och enbart i syfte att trygga tillbörlig hänsyn till och respekt för andras rättigheter och friheter samt för att tillgodose ett demokratiskt samhälles berättigade krav på moral, allmän ordning och allmän välfärd.

År 1976 trädde FN:s internationella konvention om medborgerliga och politiska rättigheter i kraft. Konventioner är, till skillnad från deklarationer, juridiskt bindande för de stater som har förbundit sig att följa dem. Sverige anslöt sig till konventionen redan år 1971. Skyddet för den personliga integriteten behandlas främst i artikel 17 i konventionen. Enligt artikel 17. 1 får ingen utsättas för godtyckligt eller olagligt ingripande med avseende på privatliv, familj, hem eller korrespondens och inte heller för olagliga angrepp på sin heder eller sitt anseende. Enligt artikel 17.2 har var och en rätt till lagens skydd mot sådana ingripanden och angrepp. År 1990 antog FN riktlinjer om datoriserade register med personuppgifter. Riktlinjerna är inte rättsligt bindande utan kan anses utgöra anvisningar till stater om vilka principer som ska anses utgöra minimumnivåer för ett godtagbart dataskydd.

7.1.2 Europakonventionen

Den europeiska konventionen av den 4 november 1950 angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) gäller som svensk lag. Enligt 2 kap. 19 § regeringsformen får lag eller annan föreskrift inte meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av konventionen.

Av betydelse för skyddet för den personliga integriteten är framför allt artikel 8 i konventionen. Där stadgas att var och en har

rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. En offentlig myndighet får inte inskränka åtnjutande av denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till statens säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välstånd eller till förebyggande av oordning eller brott eller till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter.

Behandling av personuppgifter kan falla inom tillämpningsområdet för artikel 8 i Europakonventionen. All slags behandling av personuppgifter omfattas dock inte, utan frågan måste gälla privatliv, familjeliv, hem eller korrespondens. Primärt innebär artikel 8 att staten ska avhålla sig från inskränkningar i den skyddade rättigheten, utom i de fall som en inskränkning sker med stöd i lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till ett allmänt eller särskilt intresse. Ingreppen får inte sträcka sig längre än vad som krävs för att uppnå ändamålet. Artikeln innebär även en skyldighet för staten att vidta positiva åtgärder för att skydda den enskildes privatsfär. Vad som i huvudsak kan förväntas är att staten utfärdar lagar och förordningar som ger ett tillfredsställande skydd åt privatliv, familjeliv, hem och korrespondens.

7.1.3 Europarådets dataskyddskonvention och rekommendationer

Bestämmelser av betydelse för personuppgiftsbehandling finns även i Europarådets konvention 108 om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter, dataskyddskonventionen, från år 1981. Konventionens innehåll kan ses som en precisering av skyddet vid användning av automatisk databehandling enligt artikel 8 i Europakonventionen. Konventionens syfte är att säkerställa den enskildes rätt till personlig integritet i samband med automatisk databehandling av personuppgifter och att förbättra förutsättningarna för ett fritt informationsflöde över landsgränserna. I konventionen ställs bl.a. krav på att de personuppgifter som undergår automatisk databehandling ska inhämtas och behandlas på ett korrekt sätt och vara relevanta med hänsyn till ändamålet, att vissa typer av uppgifter inte får undergå automatisk databehandling om inte den nationella lagen ger ett ändamålsenligt

skydd, samt att lämpliga säkerhetsåtgärder ska vidtas för att skydda personuppgifter gentemot oavsiktlig eller otillåten förstörelse. Dataskyddskonventionens roll som riktmärke för automatiserad behandling av personuppgifter har i princip övertagits av dataskyddsdirektivet i och med att direktivet genomförts i EU-ländernas nationella lagstiftningar. Konventionen trädde i kraft den 1 oktober 1985. Samtliga medlemsstater i EU har ratificerat konventionen som är bindande för Sverige och övriga medlemsstater. För närvarande pågår inom Europarådet en översyn av konventionen.

För att ytterligare utveckla de allmänna principerna och reglerna i dataskyddskonventionen nr. 108 har flera rekommendationer som inte är juridiskt bindande antagits av Europarådets ministerkommitté t.ex. Europarådets rekommendation nr R(97)5 av den 13 februari 1997 om skydd av hälsouppgifter.

7.1.4 Riktlinjer från OECD

Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling, OECD, har utarbetat riktlinjer i fråga om integritetsskyddet och persondataflödet över gränserna. Riktlinjerna motsvarar i princip de bestämmelser som återfinns i dataskyddskonventionen.

7.1.5 Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna

I och med Lissabonfördraget, som trädde i kraft den 1 december 2009, blev Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, rättighetsstadgan, rättsligt bindande för medlemsstaterna. I rättighetsstadgan bekräftas de rättigheter som har sin grund i medlemsstaternas gemensamma författningstraditioner och internationella förpliktelser, Europakonventionen, unionens och Europarådets sociala stadgor samt rättspraxis från Europeiska unionens domstol och Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna. Rättighetsstadgans syfte är att kodifiera de grundläggande fri- och rättigheter som EU redan erkänner.

I stadgans artikel 7 föreskrivs att var och en har rätt till respekt för sitt privatliv och familjeliv, sin bostad och sin korrespondens. I

artikel 8 föreskrivs vidare att var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Dessa uppgifter ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem. Stadgan riktar sig till verksamhet som utförs av EU:s egna organ och institutioner och den blir tillämplig för medlemsstaterna endast i de fall där de tillämpar EU-rätten, artikel 51.

7.1.6 Dataskyddsdirektivet m.m.

Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter, dataskyddsdirektivet, är genomförd i svensk rätt genom personuppgiftslagen (1998:204). Direktivet syftar till att garantera en hög och i alla medlemsstater likvärdig skyddsnivå när det gäller enskilda personers fri- och rättigheter med avseende på behandling av personuppgifter och att främja ett fritt flöde av personuppgifter mellan medlemsstaterna i EU. Medlemsstaterna får inom den ram som anges i direktivet närmare precisera villkoren för när behandling av personuppgifter får förekomma. Sådana preciseringar får dock inte hindra det fria flödet av personuppgifter inom unionen.

Enligt dataskyddsdirektivet måste all behandling av personuppgifter vara laglig och korrekt. Uppgifterna måste vara riktiga och aktuella samt adekvata, relevanta och nödvändiga med hänsyn till de ändamål för vilka de behandlas. Ändamålen ska vara uttryckligt angivna vid tiden för insamling av uppgifterna. De ändamål för vilka uppgifterna senare behandlas får inte vara oförenliga med de ursprungliga ändamålen. Personuppgifter får enligt direktivet behandlas bara i vissa fall. Personuppgifter får behandlas bl.a. om den registrerade otvetydigt har lämnat sitt samtycke, om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åligger den registeransvarige eller är nödvändig för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som är ett led i myndighetsutövning. Personuppgifter får även behandlas om intresset av att

den registeransvarige får behandla uppgifterna väger tyngre än den registrerades intresse av att de inte behandlas.

Vissa särskilda i direktivet angivna kategorier av uppgifter får som huvudregel inte behandlas. Det gäller bl.a. uppgifter som rör hälsa och sexualliv. I direktivet görs dock undantag från denna regel i vissa särskilt angivna situationer, bl.a. om det finns uttryckligt samtycke från den registrerade eller om behandlingen av uppgifterna är nödvändig med hänsyn till förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling eller administration av hälso-och sjukvård.

Dataskyddsdirektivet föreskriver att den registeransvarige ska informera den registrerade om att personuppgifter är föremål för behandling och därvid redogöra för ändamålet med behandlingen. Har uppgifterna inte samlats in från den registrerade själv behöver den registeransvarige dock inte lämna någon information om den registrerade redan känner till informationen eller om det skulle visa sig vara omöjligt eller innebära en ansträngning som inte står i proportion till nyttan. Den registrerade har dock rätt att på begäran få information om de registrerade uppgifterna. Vidare har den registrerade rätt att få sådana uppgifter som inte har behandlats i enlighet med direktivet rättade, utplånade eller blockerade. Direktivet innehåller även regler om säkerhet vid behandlingen.

Den 25 maj 2018 kommer en ny EU-förordning om dataskydd att ersätta dataskyddsdirektivet, 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. Förordningen kommer att medföra att personuppgiftslagen (1998:204) och personuppgiftsförordningen (1998:1191), samt Datainspektionens föreskrifter i anslutning till denna reglering, upphävs.

7.2 Nationell reglering

7.2.1 Regeringsformen

Grundläggande bestämmelser om skydd för den personliga integriteten finns i regeringsformen. Av målsättningsstadgandet i 1 kap. 2 § regeringsformen framgår bl.a. att den offentliga makten ska

utövas med respekt för bl.a. den enskilda människans frihet och att det allmänna ska värna den enskildes privatliv och familjeliv.

Den 1 januari 2011 trädde i kraft en ny lydelse av 2 kap. 6 § regeringsformen som stadgar bl.a. att var och en är skyddad gentemot det allmänna mot betydande intrång i den personliga integriteten som sker utan samtycke och innebär kartläggning eller övervakning av enskilds personliga förhållanden. Historiskt sett har det konstitutionella skyddet för den personliga integriteten i allt väsentligt inskränkt sig till att begränsa det allmänns utrymme att ingripa mot den fria åsiktsbildningen som en av grundvalarna för ett demokratiskt styrelseskick. Rättsutvecklingen under senare år visar dock att synen på skyddet för enskildas privatliv har förändrats och att detta intresse numera betonas starkare än tidigare. I förarbetena till 2 kap. 6 § andra stycket framhålls att respekten för individens självbestämmande är grundläggande i en demokrati (se prop. 2009/10:80 s. 176). Förstärkningen av grundlagsskyddet för den personliga integriteten innebär således att vikten av individens självbestämmande nu betonas tydligare än tidigare i grundlag.

Rätten till skydd av privatlivet och den personliga integriteten enligt regeringsformen är dock inte absolut utan kan begränsas genom lag (2 kap. 20-24 §§). Begränsningen får dock inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som föranlett dem och inte heller sträcka sig så långt att de utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen. Detta fordrar att nya lagförslag som innebär risker ur integritetssynpunkt är väl motiverade och grundade på noggranna behovsanalyser och intresseavvägningar, att konsekvensbeskrivningarna när det gäller integritetsaspekterna är klara och begripliga samt att det är möjligt att förstå varför ett förslag valts framför ett annat mindre ingripande förslag för att nå ett visst eftersträvat mål (se SOU 2007:22 s. 445 f.).

7.2.2 Bestämmelser om offentlighet och sekretess

Inom hälso- och sjukvården finns ett starkt sekretesskydd för uppgifter om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, gäller sekretess för sådana uppgifter om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde

eller någon närstående lider men. Paragrafen föreskriver ett omvänt skaderekvisit, dvs. det råder en presumtion för att sekretess ska gälla.

Av 25 kap. 2 § första stycket OSL följer att absolut sekretess gäller hos en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet för uppgift om enskilda personliga förhållanden, om uppgiften har gjorts tillgänglig för myndigheten av en annan sådan myndighet eller av en enskild vårdgivare enligt vad som föreskrivs i patientdatalagen om sammanhållen journalföring och om förutsättningar för att myndigheten ska få behandla uppgiften enligt 6 kap. 3 §, 3 a § eller 4 § patientdatalagen inte är uppfyllda. Bestämmelserna har införts mot bakgrund av att handlingar med s.k. ospärrade uppgifter som huvudregel utgör allmänna handlingar hos alla vårdgivare som är anslutna till ett system med sammanhållen journalföring. Syftet med bestämmelsen är att en vårdgivare, som enligt patientdatalagen saknar befogenhet att ta del av ospärrade uppgifter som en annan vårdgivare har gjort potentiellt tillgängliga för vårdgivaren, inte ska behöva ta del av dessa uppgifter för att kunna avgöra sekretessfrågan om uppgifterna begärs ut.

Enligt 12 kap. 1 och 2 §§ OSL gäller inte sekretess i förhållande till den enskilde själv och den enskilde kan helt eller delvis häva sekretess som gäller till skydd för honom eller henne, allt under förutsättning att annat inte anges i OSL. Av 25 kap. 6 § OSL följer emellertid att sekretess gäller i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv för uppgift om hans eller hennes hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne.

Av 25 kap. 13 § OSL framgår att om den enskilde på grund av sitt hälsotillstånd eller av andra skäl inte kan samtycka till att en uppgift lämnas ut, hindrar sekretess enligt 1 § inte att en uppgift om honom eller henne som behövs för att han eller hon ska få nödvändig vård, omsorg, behandling eller annat stöd lämnas från en myndighet inom hälso- och sjukvården till en annan myndighet inom hälso- och sjukvården eller inom socialtjänsten eller till en enskild vårdgivare eller en enskild verksamhet på socialtjänstens område.

Regler om tystnadsplikt inom den enskilda (privata) hälso- och sjukvården och på verksamheter där det bedrivs detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel finns i 6 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL. Enligt 6 kap. 12 § PSL får den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Enligt 25 kap. 17 c § OSL hindrar inte sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ som gäller hos E-hälsomyndigheten att uppgifter lämnas ut enligt lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckningen.

7.2.3 Personuppgiftslagen

Personuppgiftslagen (1998:204), är ett införlivande av dataskyddsdirektivet. Personuppgiftslagen är generellt tillämplig men om det i en annan lag eller förordning finns bestämmelser som avviker från lagen, ska de bestämmelserna gälla. I förarbetena till lagen anförde regeringen att det traditionella svenska systemet med särregler i särskilda författningar var att föredra framför generella undantag från den nya lagen (se prop. 1997/98:44 s. 41).

I personuppgiftslagen finns bestämmelser om behandling av personuppgifter och när en sådan behandling är tillåten. Lagen gäller för behandling som helt eller delvis är automatiserad men även för annan behandling om uppgifterna ingår eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier (5 §). Med personuppgifter avses all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Begreppet behandling innefattar insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, återvinning, inhämtande, användning, utlämnande genom översändande, spridning eller annat tillhandahållande av uppgifter, sammanställning eller samkörning, blockering, utplåning eller förstöring (3 §).

I lagen ställs vissa grundläggande krav på all behandling av personuppgifter som omfattas av lagen. Personuppgifter får

behandlas bara om det är lagligt och de ska alltid behandlas på ett korrekt sätt och i enlighet med god sed. Personuppgifter ska samlas in bara för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och får inte behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlades in. De personuppgifter som behandlas ska vara adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen. Med detta krav avses att personuppgifterna ska vara av sådant slag att de hör till saken (relevanta) och är ägnade att uppnå det mål man har med behandlingen (adekvata). Inte heller får fler personuppgifter behandlas än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Därutöver ska de uppgifter som behandlas vara riktiga och, om det är nödvändigt, aktuella. Alla rimliga åtgärder ska vidtas för att rätta, blockera eller utplåna sådana personuppgifter som är felaktiga eller ofullständiga med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Personuppgifter får inte bevaras under längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen (9 §).

Personuppgifter får behandlas bara om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller om behandlingen är nödvändig för vissa i lagen uppräknade ändamål, såsom att den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra en rättslig skyldighet eller att ett ändamål som rör ett berättigat intresse hos den personuppgiftsansvarige eller hos en sådan tredje man till vilken personuppgifterna lämnas ut ska kunna tillgodoses, om detta intresse väger tyngre än den registrerades intresse av skydd mot kränkning av den personliga integriteten (10 §). Personuppgifter får inte behandlas för ändamål som rör direkt marknadsföring, om den registrerade hos den personuppgiftsansvarige skriftligen har anmält att han eller hon motsätter sig sådan behandling (11 §). I de fall då behandling av personuppgifter bara är tillåten när den registrerade har lämnat sitt samtycke har den registrerade rätt att när som helst återkalla ett lämnat samtycke. Ytterligare personuppgifter om den registrerade får därefter inte behandlas (12 § första stycket). Den enskilde har utöver vad som anges i 11 § och 12 § första stycket ingen rätt att motsätta sig behandling av personuppgifter som är tillåten enligt personuppgiftslagen (12 § andra stycket).

För känsliga personuppgifter är utgångspunkten att det är förbjudet att behandla dem. Med känsliga personuppgifter avses sådana personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung,

politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i en fackförening eller som rör hälsa eller sexualliv (13 §). Det är trots förbudet tillåtet att behandla känsliga personuppgifter när den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke eller om behandlingen är nödvändig för vissa i lagen uppräknade ändamål, såsom hälso- och sjukvårdsändamål: förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling eller administration av hälso- och sjukvård (15 och 18 §§).

Samtycke definieras i personuppgiftslagen som varje slag av frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring genom vilken den registrerade, efter att ha fått information, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne (3 §). Ett samtycke torde gälla tills vidare om inte annat uttryckligen framgår av den viljeyttring varigenom samtycket konstitueras (se Personuppgiftslagen En kommentar, Öman, Lindblom, andra upplagan 2001 s. 127).

I lagen finns även bestämmelser om bl.a. i vilka fall information om behandling av personuppgifter ska lämnas till den enskilde (23–27 §§), om rättelse av personuppgifter (28 §) och om säkerheten vid behandling av personuppgifter (30–31 §§).

7.2.4 Allmänt om registerförfattningar

En registerförfattning innebär en specialreglering i förhållande till personuppgiftslagen. Sådana särskilda författningsregleringar av personuppgifter har skett utifrån ställningstagandet att personregister med ett stort antal registrerade personer och med ett integritetskänsligt innehåll bör var reglerade i lag (se prop. 1990/91:60 s. 56 ff.).

Exempel på registerförfattningar som reglerar hanteringen av uppgifter om en patients läkemedelsanvändning är patientdatalagen, apoteksdatalagen (2009:367), lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Hälso- och sjukvårdens behandling av personuppgifter vid ordination av läkemedel regleras i patientdatalagen. Öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter vid expediering av förskrivna läkemedel och andra varor regleras i apoteksdatalagen. För E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter i recept-

registret och läkemedelsförteckningen finns bestämmelser i lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning.

7.2.5 Patientdatalagen

I patientdatalagen finns bestämmelser som reglerar informationshanteringen inom hälso- och sjukvården. I lagen finns bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal. Syftet med att föra patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten, men journalen är även en informationskälla för patienten, för uppföljning och utveckling av verksamheten, för tillsyn och rättsliga krav samt för uppgiftsskyldighet enligt lag och forskning (3 kap. 2 §). Skyldig att föra patientjournal är den som enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) har legitimation eller särskilt förordnande att utöva visst yrke samt vissa andra i patientdatalagen angivna aktörer. En patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Om uppgifterna finns tillgängliga ska patientjournalen alltid innehålla bl.a. uppgift om patientens identitet, väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården, uppgift om ställd diagnos och väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder (3 kap. 6 § patientdatalagen). Närmare bestämmelser om vad en patientjournal ska innehålla finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. (se även avsnitt 4.2.2 om dokumentation av en läkemedelsordination).

Med patientjournal avses en eller flera journalhandlingar som rör samma patient. Med journalhandling avses framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder (1 kap. 3 §). Begreppet patientjournal är klart avgränsat i den mening att den endast kan avse en viss patient och att den avser en viss form av vårddokumentation som utförs till följd av en rättslig förpliktelse att dokumentera informationen. Mer diffust blir det när man ska ange var en journal börjar och slutar och vad som är en eller flera

fristående journaler beträffande en patient. Inte minst gäller det vid elektronisk patientjournalföring i ett informationssystem som är gemensamt för alla vårdenheter och alla journalföringspliktiga yrkeskategorier inom en vårdgivares verksamhet. Begreppet patientjournal blir i denna bemärkelse snarast en samlingsbeteckning för alla de olika slags journalhandlingar som, helt och hållet beroende på hur journalföringen är organiserad, med tiden samlas kring en patient (se prop. 2007/08:126 s. 80-81).

Att föra patientjournal är således en skyldighet för vissa yrkeskategorier inom hälso- och sjukvården. Denna skyldighet gäller oberoende av patientens inställning till dokumentationen som sådan. Eftersom patientens samtycke till vård och behandling som huvudregel är en förutsättning för hälso- och sjukvården, får en enskild som motsätter sig journalföringen antingen avstå från vården eller låta bli att lämna upplysningar som annars skulle ha antecknats i journalen (se prop. 2007/08:126 s 111).

En journalhandling ska i regel bevaras under minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. Vissa slags journalhandlingar ska bevaras under en längre tid och särskilda bestämmelser gäller för journalhandlingar som tagits om hand efter beslut av Inspektionen för vård och omsorg (3 kap. 17 §).

Enligt patientdatalagens regelverk får en patientjournal med tillhörande journalhandlingar, såsom läkemedelslista och annan vårdokumentation, finnas elektroniskt tillgänglig inom vårdenheten enligt reglerna om elektronisk åtkomst och inre sekretess (4 kap. 1-3 §§). Patientjournalen får även finnas elektroniskt tillgänglig mellan olika vårdenheter eller vårdprocesser hos samma vårdgivare enligt reglerna om inre sekretess (4 kap. 4-5 §§). Om patientjournalen finns hos en annan myndighet men inom samma vårdgivare får den finnas elektroniskt tillgänglig enligt reglerna om utlämnande genom direktåtkomst (5 kap. 4 §). Utbyte av vårdokumentation kan dessutom få ske mellan olika vårdgivare genom direktåtkomst inom ramen för ett system för sammanhållen journalföring (6 kap.). Vad som gäller för rätten att få åtkomst till journaluppgifter om en patient är således beroende av i vilken vårdenhet, vårdprocess, myndighet eller vårdgivare som patientjournalen finns. Hälso- och sjukvårdspersonal som behöver åtkomst till en patients journalhandlingar behöver därmed förhålla sig till olika regler beroende på hur journalföringen är organiserad.

Om patientjournalen finns hos en och samma vårdgivare inom en viss vårdenhet eller vårdprocess gäller reglerna om elektronisk åtkomst och inre sekretess som innebär att den som arbetar inom vårdenheten eller vårdprocessen får ta del av uppgifter i patientjournalen om hen deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården (4 kap. 1). Vårdgivaren ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet till åtkomst för sådana uppgifter och behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att personen i fråga ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården (4 kap. 2 §). Vårdgivaren ska vidare tillse att sådan åtkomst kontrolleras (4 kap. 3 §).

Om patientjournalen finns inom samma vårdgivare men i en annan vårdenhet eller vårdprocess gäller reglerna om patientens möjlighet att begränsa elektroniskt åtkomst som innebär att uppgifter hos en vårdgivare inom en vårdenhet eller en vårdprocess inte får göras tillgängliga för den som arbetar vid en annan vårdenhet eller vårdprocess hos samma vårdgivare om patienten motsätter sig detta. Däremot får uppgift om att det finns spärrade uppgifter vara tillgänglig för andra vårdenheter och vårdprocesser (4 kap. 4 §). Spärren får hävas av vårdgivaren om patienten samtycker till det eller om patientens samtycke inte kan inhämtas och informationen kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver (4 kap. 5 §).

Om patientjournalen finns hos en annan myndighet men inom samma vårdgivare gäller reglerna om utlämnande genom direktåtkomst (5 kap. 4 §). Om ett landsting eller en kommun bedriver hälso- och sjukvård genom flera myndigheter, får en sådan myndighet ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan sådan myndighet i samma landsting eller kommun.

Om patientjournalen finns hos en annan vårdgivare gäller reglerna om elektroniskt utlämnande i form av direktåtkomst genom sammanhållen journalföring som innebär att uppgifter om en patient får göras tillgängliga för andra vårdgivare om inte patienten motsätter sig detta (6 kap 1–2 §§). I förarbetena till patientdatalagen uttryckte regeringen att det är eftersträvansvärt att den nya regleringen och möjligheterna till sammanhållen journalföring inte kombineras med restriktioner som tvingar vårdgivarna att hålla sig med parallella, separata informationssystem; ett

system för patienter som accepterar den sammanhållna journalföringen och ett system för dem som inte gör det. I stället bör regleringen ta sikte på hur tillgängligheten till journalinformation och annan vårddokumentation ska kunna begränsas i syfte att skydda patienters personliga integritet (se prop. 2007/08:126 s. 111).

Innan journaluppgifter får göras tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållna journalföring ska patienten informeras om vad den sammanhållna journalföringen innebär och om sin rätt att motsätta sig att uppgifterna görs tillgängliga för andra vårdgivare än den patienten uppsökt (6 kap. 2 §). Hur denna information ska lämnas kan inte anges generellt. Det ankommer på hälso- och sjukvårdens aktörer att hitta lämpliga former som är väl avvägda och anpassade till olika verksamhetsområden och till olika slags samarbeten mellan vårdgivare genom sammanhållna journalföring samt till den enskilde patientens förmåga att ta till sig informationen. Patienten ska således vid varje vårdepisod ha en möjlighet att motsätta sig att vårddokumentation görs tillgänglig för utomstående vårdgivare. Detta innebär dock inte att den enskilde får en rätt att motsätta sig att uppgifter journalförs eller annars dokumenteras i det elektroniska system som vårdgivaren använder. Något krav på samtycke i den mening som avses i personuppgiftslagen såsom förutsättning för personuppgiftsbehandlingen är det alltså inte. Genom den föreslagna bestämmelsen uppnår man i stället en ordning där ett slags opt out-modell eller, om man så vill, ett tyst samtycke i praktiken gäller för att journaluppgifter lämnas ut till andra vårdgivare genom införande i ett system för sammanhållna journalföring (se prop. 2007/08 s. 112-113).

Om patienten motsätter sig får journaluppgifter inte göras tillgängliga för en annan vårdgivare. En spärrning kan avse samtliga eller bara vissa uppgifter i patientjournalen och kan göras endast i förhållande till någon eller vissa vårdgivare som deltar i det sammanhållna journalsystemet (se prop. 2007/08:126 s. 249).

Möjligheten för en patient att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen omfattar dock inte uppgift om att det finns spärrade uppgifter och vilken vårdgivare som har spärrat dem (6 kap. 2 § andra stycket). Uppgift om att det finns spärrade uppgifter får göras tillgängliga för andra vårdgivare. Även uppgift om vilken vårdgivare som har spärrat uppgifterna får under vissa i patient-

datalagen angivna förutsättningar göras tillgänglig för andra vårdgivare (6 kap. 2, 4 §§). Spärren får hävas om patienten samtycker till det eller om patientens samtycke inte kan inhämtas och informationen kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver. Spärren kan dock endast hävas genom att en vårdgivare begär hos den vårdgivare som har spärrat uppgifterna att denne häver spärren (6 kap. 4 §). I förarbetena tydliggörs att spärren inte kan forceras av en extern vårdgivare, inte ens i en nödsituation (se prop. 2007/08:126 s. 113).

För att en vårdgivare ska få behandla uppgifter som en annan vårdgivare gjort tillgängliga i systemet med sammanhållen journalföring måste vissa i patientdatalagen angivna förutsättningar föreligga. Några av dessa är att patienten ska ha lämnat sitt samtycke och att den berörda informationen ska röra en patient som det finns en aktuell patientrelation med samt kan antas ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten inom hälso- och sjukvården (6 kap. 3 §). Om inte de förutsättningar för behandling som anges i patientdatalagen är uppfyllda får en vårdgivare inte behandla en annan vårdgivares uppgifter om en patient i systemet med sammanhållen journalföring. (6 kap. 5 §).

För att vårdgivaren ska bereda sig direktåtkomst krävs således ett aktivt samtycke från patientens sida. Det räcker inte att patienten inte motsätter sig att vårdgivaren tar del av uppgifterna. Det ska vara ett sådant samtycke som avses i personuppgiftslagen dvs. ett frivilligt, särskilt och otvetydigt samtycke, se avsnitt 7.2.3. Inget hindrar att ett samtycke lämnas i förväg innan den aktuella patientrelationen har uppstått. Många gånger kan det vara en praktisk ordning att patienten redan i samband med att uppgifter om honom eller henne görs tillgängliga i ett sammanhållet journalsystem samtycker till att annan vårdgivare senare får ta del av uppgifterna. Detta är möjligt under förutsättning att samtycket är särskilt och otvetydigt. Ett praktiskt exempel på då samtycke kan lämnas i förväg är då patienten befinner sig i en vårdprocess som inbegriper flera olika vårdgivare och där patienten skickas runt mellan dessa i ett remissförfarande (se prop. 2007/08:126 s. 252-253).

I patientdatalagen finns även bl.a. bestämmelser om behandling av personuppgifter i kvalitetsregister (7 kap.) och om den enskildes rättigheter avseende journaluppgifter (8 kap.).

7.2.6 Apoteksdatalagen

Apoteksdatalagen tillkom år 2009 i och med omregleringen av apoteksmarknaden. Regeringen ansåg det angeläget med en tydlig reglering av hanteringen av personuppgifter i öppenvårdsapotekens verksamhet för att även på en omreglerad marknad skydda integriteten hos konsumenter och den som är behörig att förordna läkemedel (se prop. 2008/09:145 s. 330).

Apoteksdatalagen reglerar öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling vid detaljhandel med läkemedel. Ett öppenvårdsapotek är en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:336) om handel med läkemedel. Apoteksdatalagen reglerar endast öppenvårdsapotekens verksamhet. Med hänsyn till att någon receptexpedition inte förekommer på sjukhusapoteken och personuppgiftshanteringen därmed inte tillnärmelsevis har samma omfattning såg regeringen inte någon anledning att särskilt reglera personuppgiftsbehandlingen på sjukhusapoteken utan hänvisar i denna del till de allmänna bestämmelserna i personuppgiftslagen. Öppenvårdsapotekens kärnverksamhet utgörs av expediering av läkemedel. Detta innebär en behandling av personuppgifter hänförliga såväl till konsumenter som till den som är behörig att förordna läkemedel. Utanför apoteksdatalagens tillämpningsområde faller behandling av personuppgifter som inte rör handel med läkemedel, t.ex. interna löneregister eller annan verksamhet än apoteksverksamhet, dessa regleras i stället av personuppgiftslagen (se prop. 2008/09:145 s. 333 och 336).

I apoteksdatalagen anges för vilka ändamål personuppgiftsbehandling på öppenvårdsapotek får ske, exempel på sådana ändamål är expediering av förordnande läkemedel, redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt lagen om handel med läkemedel, redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket för deras tillsyn, administrering av fullmakter och hälsorelaterad kundservice (8 § första stycket). Enligt lagen får personuppgifter behandlas utan den enskildes samtycke om det är nödvändigt för bl.a. expediering av förordnade läkemedel. Däremot krävs den enskildes samtycke för administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel och för hälsorelaterad kundservice på läkemedelsområdet (8 § andra stycket). Personuppgifts-

behandling som inte är tillåten enligt apoteksdatalagen får ändå utföras om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen och behandlingen inte avser något ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlades in (9 §). Det innebär således att personuppgifter kan samlas in och behandlas för ett ändamål som inte anges i apoteksdatalagens ändamålsbestämmelse om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till detta.

Innehavaren för öppenvårdsapotekstillståndet ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter om konsumenter och de som är behöriga att förordna, och behörigheten ska vara begränsad till vad som behövs för den som arbetar på ett öppenvårdsapoteke ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där (12 §). Åtkomsten ska vidare dokumenteras och kontrolleras (13 §).

Utgångspunkten för bevarande av personuppgifter är att uppgifter som kan hänföras till enskilda personer inte ska bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. När en personuppgift inte längre behövs för behandling enligt ändamålen i lagen ska uppgiften tas bort (14 §). Vid expediering av recept finns krav på att öppenvårdsapoteken ska upprätta en verifikation över utlämnandet. En verifikation ska innehålla uppgifter om vad som har förskrivits och vad som har lämnats ut. Av 17 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att de handlingar som enligt förordningen utgör apotekets verifikationer ska förvaras i tre år. I 10 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit finns bestämmelser om hur länge verifikationer avseende utlämnande av läkemedel, teknisk sprit, narkotiska läkemedel samt ansökan om licensföreskrivning ska bevaras. Bevarandetiderna sträcker sig från ett till fem år.

7.2.7 Lagen om receptregister

Receptregistret tillkom år 1996 för att i första hand användas som underlag för faktureringen från dåvarande Apoteksbolaget till landstingen för deras respektive del av kostnaderna för läkemedels-

förmånerna. Kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen fördes över år 1998 från den allmänna sjukförsäkringen till landstingen vilket innebar att dåvarande Apoteksbolaget istället för att fakturera endast staten en gång per månad för hela kostnaden för läkemedelsförmånen skulle komma att debitera de olika landstingen för de läkemedelsförmåner som medborgarna bosatta inom respektive område utnyttjat. Ett annat syfte med införandet av receptregistret var att automatiserad databehandling skulle kunna användas för beräkning av patientens egenavgift och för bevakning av att patienten kommer i åtnjutande av sitt skydd för höga läkemedelskostnader. Regeringen bedömde det som nödvändigt att en läkemedelsexpedition ska kunna kopplas till en viss individ, detta för att patienten ska kunna hämta ut sitt receptförskrivna läkemedel på valfritt apotek och för att en riktig kostnadsfördelning ska kunna genomföras. Registret skulle även användas för att samla in och vidarebefordra information från recepten för landstingens ekonomiska uppföljning och planering samt för förskrivarnas, verksamhetschefernas, läkemedelskommittéernas och Socialstyrelsens medicinska uppföljning och kvalitetssäkringsarbete (se prop. 1996/97:27 s. 90, 97-98).

Enligt 1 § lagen om receptregister får E-hälsomyndigheten för vissa ändamål föra ett register (receptregister) över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor. Det är E-hälsomyndigheten som är personuppgifts-ansvarig för receptregistret (5 §). Personuppgifter i receptregistret får behandlas endast om det är nödvändigt för vissa i lagen angivna ändamål. Några av ändamålen är expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., registrering och redovisning av uppgifter till vissa myndigheter, registrering av recept som används för flera uttag, registrering av dosrecept samt registrering av elektroniska recept. För vissa ändamål får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person (6 §). Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt receptregisterlagen får ändå utföras om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen (4 § andra stycket).

Receptregistret får, i den utsträckning som behövs för registerändamålen,

innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

– inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., – förskrivningsorsak (ska anges med en kod), patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress, – förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod, förskrivarkod, – patientens samtycke, – uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det, och – administrativa uppgifter(8 §).

Med administrativa uppgifter avses uppgifter om huruvida förskrivningen är med eller utan förmån och – om utbyte enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skett – vilket läkemedel som bytts ut och mot vilket läkemedel bytet har skett. I begreppet administrativa uppgifter ingår även sådana uppgifter som måste registreras för att recept och blanketter som används för flera uttag ska kunna sparas elektroniskt. Det rör sig således om samtliga uppgifter som enligt receptföreskrifterna behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga. Begreppet omfattar också sådana uppgifter som behövs för administrationen av högkostnadsskyddet (se prop. 2008/09:145 s. 443).

Om förskrivningsorsak (som de senaste åren alltmer har börjat kallas ordinationsorsak, se bl.a. avsnitt 5.1.1) uttalades bl.a. följande i förarbetena. Förskrivningsorsaken måste finnas antecknad på receptet om en medicinsk uppföljning av hög kvalitet ska kunna genomföras. Socialstyrelsen bör utarbeta ett system för att diagnoser ska kunna antecknas genom angivande av en kod. En förutsättning för registrering av sjukdom eller symtom på sjukdom är alltså att koder finns tillgängliga. Det bör ankomma på förskrivaren att på receptet ange tillämplig kod (se prop. 1996/97:27 s. 98). En förutsättning för registrering av förskrivningsorsak var således att ett kodsysteem skulle utvecklas. Idag finns ett underliggande kodverk som en del av en nationell källa för ordinationsorsak, som förvaltas av Socialstyrelsen. Än så länge fungerar källan främst som ett stöd till landsting som vill utforma s.k. ordinationsmallar. När E-hälsomyndigheten har färdigutvecklat en teknisk lösning för distribution av uppgifter om ordinationsorsak till vården kan den nationella källan göras åtkomlig och därmed underlätta dokumentation av ordinationsorsak. Anledningen till att det ännu

inte förts några uppgifter om förskrivningsorsak i receptregistret är således att det idag inte finns en klar teknisk lösning för sådan överföring.

Uppgifterna i receptregistret kommer från elektroniska recept som har utfärdats av hälso- och sjukvårdspersonal med förordnandebehörighet, dvs. behörighet att utfärda recept och rekvisitioner, samt från expedieringsunderlag som utfärdas av öppenvårdsapotek. I 4 kap. 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit finns bestämmelser om att uppgifter vid elektronisk förskrivning ska överföras från förskrivaren till E-hälsomyndigheten. I 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om att öppenvårdsapotek vid expediering av en förskrivning ska lämna de uppgifter som anges i 8 § receptregisterlagen till E-hälsomyndigheten.

Lagen om receptregister reglerar hur uppgifterna ska hanteras så länge de finns i receptregistret hos E-hälsomyndigheten och vad som är tillåtet i fråga om vidareredovisning till andra aktörer. Hur uppgifterna får behandlas innan de lämnats till receptregistret och efter att de mottagits från receptregistret regleras genom bestämmelser som gäller för respektive verksamhet.

För åtkomst till uppgifterna i receptregistret gäller att expedierande personal på öppenvårdsapotek får utan krav på samtycke från patienten ha åtkomst till receptregistret för ändamålen expediering av läkemedel och andra varor som har förskrivits samt registrering av elektroniska recept (11 §). Bestämmelsen innebär inte att uppgifter som eventuellt kan finnas i receptregistret beträffande tidigare uthämtade förskrivningar får behandlas vid expedieringen av en ny förskrivning. Om det finns behov av att ta del av sådana uppgifter ska detta ske i enlighet med bestämmelserna i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning (se prop. 2008/09:145 s. 442).

För vissa av de ändamål som personuppgifter får behandlas krävs att den enskilde lämnat ett samtycke till behandlingen. Det avser registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., registrering av recept som används för flera uttag samt registrering av dosrecept (6 § första stycket 8 och andra stycket). Samtyckeskravet för dessa ändamål motiveras med att det rör sig om en service som

apoteken tillhandahåller och som inte i och för sig är nödvändig för läkemedelshanteringen (se prop. 2008/09:145 s. 313).

För de patienter som inte själva klarar att dosera sina läkemedel finns möjligheten till dosexpediering av läkemedel som innebär en enklare och säkrare läkemedelshantering med god överblick över vilka läkemedel som ska tas vid olika tider på dygnet och därmed även över patientens hela läkemedelsanvändning. För patienter som får sina läkemedel med hjälp av dosexpediering ska alla läkemedelsordinationer finnas samlade och patienten måste ha samtyckt till en sådan registrering (se prop. 1999/2000:56 s. 21-22). Den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården får ha direktåtkomst till uppgifter om dosrecept (11 §). För vilket ändamål åtkomst får ges anges inte i lagen. Om patienten inte samtycker till elektronisk registrering av dosrecept eller om patienten skulle återkalla ett tidigare givet samtycke måste den elektroniska registreringen av dosrecept upphöra (se 4 kap. 3 § HSLF-FS 2016:34). Förskrivning kan då istället ske på helförpackningar av läkemedel. Det kan nämnas att begreppet dosrecept inte längre förekommer i HSLF-FS 2016:34, utan har ersatts av begreppet recept till patient med dosdispenserade läkemedel. Läkemedelsverket har tidigare haft en blankett för dosrecept som förskrivaren kunnat använda för att förskriva läkemedel till patienter som får sina läkemedel dosdispenserade. Denna blankett kommer inte att kunna användas för förskrivning från den 1 januari 2017. Om förskrivning inte kan göras elektroniskt får förskrivaren från och med 2017 använda en vanlig receptblankett (se 4 kap. 3 § Vägledning till HSLF-FS 2016:34).

En förskrivare kan ange på ett recept att det får itereras, dvs. vara giltigt för flera expedieringar. För att ett sådant recept ska få registreras elektroniskt i receptregistret fordras patientens samtycke. Patienten kan återkalla sitt samtycke och därmed begära att öppenvårdsapoteket genom utskrift ska föra över receptuppgifterna från ett elektroniskt recept till ett pappersrecept (7 kap. 3 § HSLF-FS 2016:34). Öppenvårdsapoteken kan på begäran av patient även föra över receptuppgifter från en receptblankett till elektronisk form (7 kap. 4 § HSLF-FS 2016:34).

Det krävs dock inget samtycke från patient för registrering av elektroniska recept (6 § första stycket 8 och andra stycket). Inför 2009-års ändring av receptregisterlagen som avsåg bl.a. elektroniska

recept anförde Datainspektionen i ett remissvar att det i praktiken sällan förekommer någon möjlighet för patienten att i förskrivningstillfället välja mellan pappersrecept eller elektroniskt recept. Det brukliga är att förskrivaren skickar ett elektroniskt recept och därefter informerar patienten om att medicinen kan hämtas ut på ett valfritt apotek. Datainspektionen ifrågasatte därför om en samtyckeshantering skulle stärka skyddet för den enskildes integritet. Regeringen delade Datainspektionens bedömning och föreslog att nödvändig behandling av elektroniska recept ska få ske utan samtycke (se prop. 2008/09:145 s. 313). Av förarbetena kan emellertid även utläsas att patientens samtycke fordras för att recept ska kunna sparas i receptregistret (se prop. 2008/09:145 s. 441).

I lagen om receptregister finns också bestämmelser som uttryckligen ålägger E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter från receptregistret till öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal, landsting, förskrivare och verksamhetschefer samt vissa andra myndigheter (12–18 a §§).

Uppgifterna i receptregistret som kan hänföras till enskilda personer ska tas bort ur registret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades. Om uppgifterna bevaras för ändamålen registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept ska uppgifterna tas bort ur registret först under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades (19 §). Vid införandet av receptregistret bedömde regeringen det som nödvändigt att använda personnummer för att läkemedelsförmånskostnaden ska kunna fördelas korrekt på landstingen. Eftersom regeringen valde att patientens personnummer ska anges på receptblanketten som grund för senare fördelning av läkemedelsförmånskostnaderna på respektive landsting uppstod frågan om när det blir möjligt att avidentifiera integritetskänsliga uppgifter som inte erfordras för senare bearbetningar, dvs. hur länge uppgifterna ska få finnas kvar i receptregistret innan de måste gallras. Avseende ändamålet att debitera för läkemedelskostnader ansåg regeringen att uppgifterna bör gallras när debiteringen har skett och en ändamålsenlig tid för detta angavs vara 3 månader. Avseende användningen av den frivilliga servicen om högskostnadsskydd ansåg regeringen att upp-

gifterna bör gallras när ettårsperioden med någon marginal har passerat och angav 15 månader som en sådan tid (se prop. 1996/97:27 s. 93). När receptregisterlagen ändrades för att tillåta registrering av dosrecept bestämdes att gallringstiden för dessa uppgifter skulle vara densamma som för registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om högkostnadsskydd, dvs. 15 månader (se prop. 1999/2000:56 s. 22). Samma gallringstid på 15 månader valdes även för uppgifter om recept för flera uttag samt för elektroniska recept för att möjliggöra för öppenvårdsapoteken att elektroniskt spara recept under hela receptets giltighetstid (se prop. 2004/05:70 s. 48 och prop. 2008/09:145 s. 312-313). Apotekens Service AB tolkade bestämmelsen om bevarandetid som att receptuppgifterna ska tas bort 15 månader efter sista registrering kopplat till ett visst recept. I praktiken innebär det att recepten tas bort 15 månader efter den sista expedition som registreras i receptregistret. Det kan innebära att uppgifterna tas bort 27 månader efter det att receptet först registrerades i receptregistret. Det kan ifrågasättas om en sådan praxis är förenlig med ordalydelsen i lagen, det skulle kunna hävdas att tidsfristen i stället ska börja löpa när receptet inkom i elektronisk form från förskrivaren (se SOU 2012:72 Frågor som rör lagen om receptregister).

I lagen finns även bestämmelser om bl.a. tilldelning av behörighet för åtkomst och åtkomstkontroll (23 §).

7.2.8 Lagen om läkemedelsförteckning

Läkemedelsförteckningen inrättades år 2005 med syftet att på ett ställe samla information om en patients alla uthämtade förskrivna läkemedel på samtliga apotek i Sverige och därmed skapa bättre förutsättningar för tillgång till korrekt information om en patients aktuella läkemedelsbehandling (se prop. 2008/2009:128 s. 6-7).

Enligt 1 § lagen om läkemedelsförteckning ska E-hälsomyndigheten föra ett personregister över köp av förskrivna läkemedel. Läkemedelsförteckningen får endast innehålla uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering, den registrerades namn och personnummer samt förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats (4 §).

I läkemedelsförteckningen dokumenteras enbart de köp av receptföreskrivna läkemedel som en patient/kund gör på apotek. Detta innebär bl.a. att läkemedel uthämtade från de särskilda läkemedelsförråd som enligt 18 d § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) kan förekomma inom vissa boendeformer för äldre personer inte kommer att ingå i läkemedelsförteckningen. De problem som kan uppstå vid överföring av en boende från eller till ett sjukhus måste lösas genom organisatoriska insatser innefattande bl.a. en fullständig avrapportering om den enskildes aktuella läkemedelssituation (se prop. 2004/05:70 s. 50)

Uppgifterna i läkemedelsförteckningen får registreras utan den enskildes samtycke. I förarbetena till lagen uttalas bl.a. följande om den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen. En registrering av läkemedelsinköp innebär ett intrång i den personliga integriteten. Emellertid förutsätter en god, säker och kostnadseffektiv vård att förskrivare kan få korrekt information om patientens aktuella läkemedelsordinationer. Farmaceuten behöver motsvarande information för att kunna göra kontroller av läkemedlen. Regeringen anser därför att behandlingen av personuppgifter är nödvändig för att en arbetsuppgift av allmänt intresse skall kunna utföras. I enskilda fall kan behandlingen också vara nödvändig för att vitala intressen för den registrerade ska kunna skyddas. För att ett register av här diskuterat slag ska kunna bidra till ökad patientsäkerhet måste man kunna lita på att samtliga uthämtade aktuella läkemedel finns med i förteckningen. Ett krav på att den enskilde ska samtycka till registreringen av ett uthämtat läkemedel skulle kunna innebära att förteckningen förlorar sitt värde. Patienten skulle kunna lämna sitt samtycke till viss registrering, återkalla samtycket inför registrering av läkemedel som patienten anser inte ska ingå i förteckningen och därefter ånyo lämna samtycke till fortsatt registrering. Ett register, som för vissa patienter endast redovisar ett urval av de förskrivna läkemedel som hämtats ut, skulle av naturliga skäl inte fullt gå att lita på. Syftet med förteckningen skulle då vara förfelat och nuvarande problem med informationsbrist skulle kvarstå. Registrering av läkemedelsinköp kan ur ett integritetsperspektiv jämföras med den registrering som sker i patientjournaler. När det gäller patientjournaler har lagstiftaren med hänsyn till patientnyttan anlagt det synsättet att alla uppgifter om patienten ska få tillföras journalen utan sam-

tycke från honom eller henne. Däremot är åtkomsten till uppgifterna i journalen i princip beroende av den enskildes samtycke när journalen ska läsas utanför den vårdenhet vid vilken journalen förs. Ett motsvarande betraktelsesätt kan anläggas på frågan om en läkemedelsförteckning avseende receptförskrivna läkemedel som hämtas ut på apotek (se prop. 2004/05:70 s. 21-23)

Läkemedelsförteckningens dokumentation av köp av föreskrivna läkemedel får endast användas för ändamålen att åstadkomma en säker framtida föreskrivning av läkemedel för den registrerade, bereda den registrerade vård eller behandling, komplettera den registrerades patientjournal, underlätta den kontroll som ska genomföras innan ett läkemedel lämnas ut till den registrerade från apotek, samt underlätta den registrerades läkemedelsanvändning (3 §). Uppgifter får inte användas för några andra än de i lagen angivna ändamålen, även om dessa andra ändamål skulle vara förenliga med de som finns angivna (se prop. 2004/05:70 s. 50)

I regel får tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen ges endast med uttryckligt samtycke från den registrerade och för vissa lagen utpekade ändamål till forskrivare av läkemedel, till sjuksköterska utan behörighet att föreskriva och till farmaceut på apotek. Det ska vara ett sådant samtycke som avses i personuppgiftslagen dvs. ett frivilligt, särskilt och otvetydigt samtycke, se avsnitt 7.2.3

I förarbetena till lagen uttalas bl.a. följande om samtycket. Den som förstår vad samtycket innebär kan lämna ett samtycke även om han eller hon är omyndig. Frågan om någon har uppnått en sådan mognad att han eller hon förstår vad samtycket innebär får avgöras i varje enskilt fall. Om barnet inte uppnått sådan mognad får föräldrar eller andra ställföreträdare lämna ett samtycke för barnets räkning (se prop. 2004/05:70 s. 32). Saknar en person på grund av medvetlöshet, psykisk störning, sjukdom eller liknande förhållanden förmåga att lämna samtycke, ska om möjligt samtycke inhämtas på annat sätt. I de fall den registrerade har en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken med behörighet att företräda den registrerade i dennes personliga angelägenheter eller en ställföreträdare med sådan behörighet kan denne i enlighet med vad som gäller enligt personuppgiftslagen ta ställning till frågan om samtycke på den registrerades vägnar (se prop.

2004/05:70 och SOU 1997:39). Den registrerade har rätt att när som helst återkalla ett lämnat samtycke (8 §).

Om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke, får uppgifterna i förteckningen lämnas ut till förskrivare och till sjuksköterska om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver (3 §).

En uppgift i läkemedelsförteckningen ska tas bort under den femtonde månaden efter den månad den registrerades (9 §). I förarbete till lagen uttalades bl.a. följande om bevarandetiden. När det gäller läkemedelsförteckningen kan det framhållas att dess viktigaste funktion är att förmedla uppgifter om patientens aktuella läkemedelssituation. Någon mer fördjupad läkemedelshistorik är inte avsedd att belysas. Risk för över- och underförskrivning och för interaktioner är förknippade i huvudsak med patientens situation vid förskrivningstillfället. Recepten är tidsbegränsade till ett år. Uthämtade läkemedel kan intas under en viss tid efter utgången av den tiden. En gallringsfrist på femton månader räknat från registreringen liknande den som finns i receptregisterlagen skulle kunna vara lämplig. Med en så relativt kort lagringstid av uppgifter i förteckningen förhindras att denna blir av alltför stort omfång (se prop. 2004/05:70 s. 35-36).

E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter i läkemedelsförteckningen. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos myndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där. E-hälsomyndigheten ska vidare tillse att åtkomsten dokumenteras så att den kan kontrolleras (12 a-12b §§).

I lagen finns även bestämmelser om bl.a. information som ska lämnas till den registrerade (10–11 §§) och om avgifter (14 §).

7.3 Pågående reformarbete – myndighetsdatalag

Informationshanteringsutredningen (Ju 2011:11) fick i uppdrag att se över den mycket omfattande registerlagstiftning t.ex. lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, patientdatalagen (2008:355), apoteksdatalagen (2009:367) som reglerar hur statliga och kommunala myndigheter

samt andra aktörer behandlar personuppgifter. I slutbetänkandet Myndighetsdatalag (SOU 2015:39) föreslår utredningen att dagens regler reformeras och huvudsakligen ersätts av en ny lag – myndighetsdatalagen – med generella bestämmelser för alla statliga och kommunala myndigheters personuppgiftsbehandling fränsett den brottsbekämpande sektorn. Med hänsyn till att det då rådde oklarheter kring dataskyddsförordningens närmare innehåll och när den skulle träda i kraft föreslog Informationshanteringsutredningen en myndighetsdatalag som var anpassad till personuppgiftslagen. Informationshanteringsutredningens betänkande är för närvarande föremål för beredning inom Regeringskansliet.

7.4 Framtida reglering – dataskyddsförordningen

Den 25 maj 2018 ska en ny EU-förordning om dataskydd börja tillämpas, 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. Förordningen, som antogs i april 2016 av Europaparlamentet och EU:s ministerråd kommer att gälla direkt som lag i medlemsstaterna och kommer att innebära att bl.a. personuppgiftslagen upphävs.

Den snabba tekniska utvecklingen och globaliseringen har skapat nya utmaningar vad gäller skyddet av personuppgifter m.m. Förändringarna kräver en starkare och mer sammanhängande ram för dataskyddet inom EU. Genom dataskyddsförordningen blir reglerna om behandling av personuppgifter modernare och skillnaderna mellan medlemsstaterna minskar. Syftet är att enskilda ska få större kontroll över sina personuppgifter samtidigt som företag bara behöver förhålla sig till ett regelverk när de verkar i flera EU-länder.

Regeringen har beslutat att tillsätta flera utredningar som ska analysera vilka konsekvenser förordningen medför i fråga om personuppgiftsbehandling inom olika samhällsområden och lämna förslag på anpassningar i den svenska lagstiftningen t.ex. Utredningen om ändamålsenlig reglering för biobanker (S 2016:04), Socialdataskyddsutredningen (S 2016:05) och Utredningen om person-

uppgifter för forskningsändamål (U 2016:04). Utöver dessa utredningar, som hanterar sektorvis reglering, utreder Dataskyddsutredningen (Ju 2016:04) behovet och utrymmet för författningsbestämmelser som på ett generellt plan kompletterar dataskyddsförordningen.

De regler i dataskyddsförordningen som i första hand bedöms vara relevanta för de förslag som lämnas i denna promemoria behandlas i avsnitt 9.7, 9.11–9.13 samt i kap 13.



8 Vägen till samlad information om en patients ordinerade läkemedel

Önskemålet om att få tillgång till en rikstäckande, samlad läkemedelslista med uppgifter om en patients ordinerade läkemedel – oavsett hos vilken vårdgivare och på vilken vårdnivå läkemedlen blivit ordinerade – har funnits under lång tid hos en rad aktörer. Vägen dit har emellertid visat sig vara allt annat än rak. Frågan om varför det fram till idag inte har varit möjligt att komma i mål med visionen om en gemensam källa för patientens läkemedelsbehandling behöver uppmärksammas innan ett nytt förslag läggs fram. En sådan tillbakablick kastar ett ljus över dels de utmaningar som finns i arbetet och dels vilka delar av de tidigare förslagen som kan återanvändas i en kommande satsning.

I kapitlet görs bl.a. en redogörelse för ett antal reflektioner från två betänkanden ("Nästa fas i e-hälsoarbetet" – SOU 2015:32 och "Rätt information på rätt plats i rätt tid" – SOU 2014:23) avseende förutsättningar för att ta fram en samlad läkemedelslista. Lika viktigt som själva förslagen i dessa utredningar är de synpunkter som ett antal remissinstanser lämnade på dem. Även internationella försök att ta fram en gemensam läkemedelslista presenteras. Mest intressant i sammanhanget är erfarenheter från Danmark, där en samlad läkemedelslista (Fælles medicinkort) redan används som nav i informationsutbytet mellan berörda aktörer. Kapitlet avslutas med en genomgång av möjliga vägval framöver här i Sverige samt krav på och ramar för ett nytt förslag.

8.1 Tidigare lösningsförslag i Sverige

Behovet av att samla information om en patients läkemedelsbehandling i en och samma källa uppstod i samband med att fler och fler vårdssystem började gå över från pappersbaserad till elektronisk dokumentation. Processen tog fart under 90-talet och år 2005 hade utvecklingen gått så långt att drygt 95 procent av primärvårdens enheter använde elektroniska journaler. Även mer än hälften av alla sjukhus, knappt 60 procent, hade någon form av datoriserad vårddokumentation¹. I takt med att införandet av elektroniska system fortsatte och möjliggjorde lokal aggregering av vårddata, ökade medvetenheten om vilken information som hälso- och sjukvården inte kunde se. Samtidigt började också de i kapitel 6 beskrivna avvikelserna uppmärksammas mellan vårdens listor på ordinerade läkemedel och apotekens lista på aktuella recept.

8.1.1 De första initiativen

I en artikel i *Läkartidningen* år 2003 skrev åtta författare, varav fem läkare med ansvar för it-system i vården, följande:

A och O är en gemensam patientanknuten läkemedelslista som skall innehålla samtliga läkemedel patienten tar, oavsett förskrivare. Denna form av läkemedelslista finns idag endast i några få sjukvårdsområden i landet där en gemensam journal används eller för patienter som ordinerar läkemedel via Apodos, apoteksförpackade läkemedelspåsar. Läkemedelslistan skall vara tillgänglig för patienten. Utifrån de regler som styr tillgång till övrig information i patientjournalen skall den vara tillgänglig även för behörig personal på vårdavdelningar, polikliniker och inom äldreboenden, således den personal som har en vårdrelation som patienten eller förmyndare godkänt².

¹ Engarås B (2006), IT borde göra vården säkrare och bättre, *Läkartidningen* nr. 9, 2006, volym 103, s. 626.

² Gustafsson L, Widäng K, Hoffmann M m.fl. (2003), Nationell databas skall ge uppdaterad och obunden information, *Läkartidningen* nr. 15, 2003, volym 100, s. s.1338-44.

Frågan togs vidare av dåvarande Carelink, ett bolag som grundades år 2000 av Landstingsförbundet, Svenska kommunförbundet, Föreningen Vårdföretagarna samt Apoteket AB. Carelink fanns i drygt 7 år innan det uppgick i Sjukvårdsrådgivningen SVR AB (idag Inera AB). År 2005 publicerades rapporten ”Patientens läkemedelslista, PALL”, som beskriver hur läkemedelsrelaterad information om patienten skulle kunna göras tillgänglig oavsett var patienten befinner sig³. I rapporten konstateras det att en ”aktuell läkemedelslista tillgänglig när nya ordinationer sker är en av de mest efterfrågade kvalitetsförbättringarna inom vård och omsorg.” Här talas också om att PALL ska vara en korrekt sammanställning av läkemedelsordinationer, eller som det formuleras ”en virtuell nationell läkemedelslista baserad på ordinationsdata”.

Ett av de första koordinerade initiativen att förbättra informationen om patientens läkemedelsanvändning i samband med läkemedelsordinationer var ett projekt som initierades av Västra Götalandsregionen, Region Skåne (som båda fortfarande var landsting på den tiden) och Stockholms läns landsting. Projektet gick under benämningen PLI, Patientens Läkemedelsinformation. Målet med PLI var att ta fram en gemensam modell för stöd till ordination av läkemedel, i första hand genom att utveckla ett system som skulle göra det enklare för förskrivare att se vilka läkemedel patienten faktiskt har hämtat ut. Projektets huvudsakliga mål var att göra läkemedelsförteckningen tillgänglig direkt via patientjournalen. Samma projekt låg också till grund för att NPÖ-användare skulle få tillgång till läkemedelsförteckningen.

8.1.2 Nationell ordinationsdatabas (NOD) och Pascal

Idén med att utveckla en gemensam ordinationslista, eller en nationell ordinationsdatabas (NOD) som skulle bli den nya benämningen, blev en del av den nationella IT-strategin för vård och omsorg. I regeringens skrivelse (2005/06:139) med samma namn anför regeringen i ett avsnitt under rubriken ”Behov av insatser”.

³ Carelink (2005), Patientens läkemedelslista, PALL – slutrapport.

En patient ordineras ofta läkemedel av olika förskrivare. Det finns därför ett stort behov av att få tillgång till samlad information om patientens läkemedelsanvändning. En nationell ordinationsdatabas som innehåller alla förskrivningar, ordinationer och expedieringar som görs inom svensk hälso- och sjukvård samt apotek, skulle kunna möta detta behov. Syftet är att förbättra läkemedelsanvändningen genom bättre beslutsunderlag för patienten, förskrivaren och farmaceuten⁴.

Ungefär vid den tiden började också det konkreta arbetet med att ta fram en gemensam ordinationslista, baserad på slutsatserna i PALL-rapporten, inom ramen för ett projekt som ägdes av CeHis (Centrum för e-Hälsa i samverkan). Projektet kallades Pascal (Patientens sammanhållna läkemedelsinformation), vilket under en period var det övergripande namnet för de nationella delarna av PLI-projektet och utvecklingen av en nationell ordinationsdatabas (NOD). Efter några år blev Pascal och NOD separata projekt. Inera AB var ansvarig för utvecklingen av webbapplikationen Pascal och Apotekens Service AB arbetade med framtagningen av NOD på uppdrag av CeHis. Båda projekten finansierades av CeHis, men stöddes även av staten. Arbetet i projekten skedde till stor del inom ramen för Nationell eHälsa – strategin för tillgänglig och säker information inom vård och omsorg. Vissa delar av arbetet ingick också i den nationella läkemedelsstrategin.

Den centrala idén med NOD var att ordinationsdatabasen, efter integrering med patientjournalen och dess förskrivarstöd, skulle bli en förlängning av patientjournalen och därmed den primära platsen för ordination av läkemedel. I och med att NOD var tänkt att bli en del av vårdens lagrum skulle behandlingen av personuppgifter styras av patientdatalagen (2008:355) samt de myndighetsföreskrifter som nämndes i kapitel 4. Receptregistret finns på apoteksidan och reglerades av receptregisterlagen (1996:1156). För att informationen i båda dessa register inte skulle divergera förslögs synkronisering utifrån varje ordinationsändring samt möjligheten att makulera recept. Detta fordrade att vården skulle få åtkomst till hela receptregistret, inte endast uppgifter om dosdispenserade läkemedel. Behovet av justeringar i främst lagen om receptregister,

⁴ Regeringens skrivelse Nationell IT-strategi för vård och omsorg, Skr. 2005/06:139.

men även lagen om läkemedelsförteckningen och patientdatalagen, har under hela projekttiden varit högt prioriterat för Inera AB, SKL och – innan de blev en del av Inera – även CeHis.

År 2013 gjorde Inera AB en utredning om förutsättningarna för att få NOD på plats. Där förordades en lösning som innebar att varje patient skulle ges möjlighet att samtycka till att information om hans eller hennes förskrivna läkemedel som var lagrad i receptregistret lämnades ut till vården och tillfördes NOD som en del av sammanhållen journalföring. Den här lösningen innebar att varje vårdgivare skulle bli personuppgiftsansvarig för hantering av personuppgifter i sitt eget ”skikt” i NOD. Ambitionen var att journalsystemen senare skulle integreras med NOD samt att personuppgiftsbiträdesavtal skulle tecknas mellan sjukvårdshuvudmannen och E-hälsomyndigheten. En rättslig förutsättning för den här lösningen var enligt Inera att huvudmännen behövde få ett tydligt mandat av vårdutförarna att anlita E-hälsomyndigheten som underbiträde för behandling av deras personuppgifter.

Under åren har flera dokument tagits fram med information om NOD. Det som de har varit en gemensam nämnare i dessa dokument är att till en början alla receptförskrivna läkemedel skulle finnas i databasen för att snabbt kunna ge ordnatören en helhetsbild över patientens samlade läkemedelshistorik, inklusive utlämnade läkemedel. En vision med NOD var också att i samma vy ge information om vilka läkemedel som patienten ordinerats just nu och vid tidigare vårdkontakter, vilka av dessa som har hämtats ut på apotek, vilka som har bytts ut och vilka som finns kvar att hämta ut. Uppgifterna skulle kunna användas för att använda beslutsstöd, t.ex. interaktionskontroller. En framtida målsättning var att även ordinationer av rekvisitionsläkemedel skulle finnas, d.v.s. läkemedel som tillhandahålls av hälso- och sjukvården och som administreras av personal. I december 2014 sattes en del av NOD i drift för att kunna genomföra pilotprojekt, men dessa hann aldrig genomföras.

I början av 2015 gjorde Inera bedömningen att det inte var försvarbart att fortsätta det tekniska utvecklingsarbetet i NOD-projektet fram till dess att receptregisterlagen skulle ha anpassats. Som nämndes i avsnitt 5.1.2 inkom Inera AB och SKL med en skrivelse till regeringen (S2015/2725/FS) i april 2015 där de begärde en skyndsam ändring av lagen om receptregister. Syftet var

att hälso- och sjukvårdspersonal skulle få direktåtkomst till patientens samlade recept i receptregistret och därmed skapa sig en samlad bild av vilka läkemedel patienten förskrivits. Andra svårigheter med NOD-projektet var att utformningen av verksamhetsprocesser och lokala förberedelser för att kunna integrera NOD i journalsystem behövde komma längre. produktportfölj. Arbetet med NOD har inte återupptagits. Istället har Inera på landstingens uppdrag startat projektet ”Stöd till säker läkemedelsprocess” i syfte att öka anslutningsgraden av journalsystemens läkemedelsinformation till 100 procent och bidra till att informationen blir tillgänglig i varje läkemedelsmodul som tillhör ett huvudjournalsystem, utan krav på att använda NPÖ eller annan fristående visningsapplikation.

NOD-projektet kunde inte slutföras även pga. av ett antal olösta frågor av teknisk karaktär. En övergripande kritik som riktats mot NOD-ansatsen var att den inte harmoniserade med arkitekturen hos marknadens läkemedelsmoduler. En annan olöst fråga var att det rådde oklarhet om hur patientjournaler skulle uppdateras efter ordination av läkemedel i NOD. Av informationsmaterialet om NOD framgår att journalsystemen var tänkta att innehålla säkerhetskopior på originalinformationen i NOD, men av samma underlag framgår att de exakta tekniska förutsättningarna för detta skulle behöva utredas och lösas i överenskommelser mellan CeHis och vårdgivarna⁵.

Frågan om uppdatering av de lokala patientjournalerna var viktig av flera skäl. Ett av dem var möjligheten att driftstörningar skulle förhindra åtkomst till den centrala databasen. I sådana situationer är en lokal kopia som snabbt går att hitta ovärderlig. Men även när allt fungerar som det ska behöver hälso- och sjukvårdspersonal av patientsäkerhetsskäl snabbt kunna få åtkomst till uppgifter som hör ihop, utan att behöva leta på två ställen. Ett grundläggande problem är att det är svårt att på ett förutbestämt sätt avgöra hur mycket information som ingår i en dokumenterad läkemedelsordination utöver de obligatoriska uppgifterna. Det finns t.ex. läkemedel som ska dokumenteras i förekommande fall, dvs. om de behövs för en säker hantering av läkemedel. Det finns också

⁵ Center för e-hälsa i samverkan – CeHis (2013), *En samlad läkemedelslista – beskrivning av Nationell ordinationsdatabas, NOD*.

uppgifter om exempelvis andra diagnoser och utredningsresultat som har ett direkt samband med den dokumenterade läkemedelsordinationen. I takt med att det kommer fler läkemedel som är skraddarsydda för mindre patientgrupper blir det vanligare att insättning kopplas till vissa genetiska uttryck eller andra markören. Därmed blir det allt viktigare att information om en läkemedelsordination alltid kan hållas ihop i patientjournalen.

8.2 Gemensamma läkemedelslistor i övriga nordiska länder

8.2.1 Danmark: Fælles medicinkort

Danmark började införa en variant på e-recept under 90-talet för att underlätta recepthanteringen i samband med förskrivning och expediering. Redan i början av 2000-talet skickades majoriteten av alla recept elektroniskt från respektive journalsystem till apoteken via den danska motsvarigheten av receptregistret. Enbart apotekspersonal kunde ta del av informationen i detta register⁶.

År 2011 ändrades den danska hälso- och sjukvårdslagen för att möjliggöra för en gemensam källa med information om en patients ordinationer (Fælles medicinkort, vilket kan översättas som gemensam läkemedelslista). Vårdpersonalen skulle ges tillgång en samlad läkemedelslista i syfte att säkerställa kvalitet, säkerhet och effekt av individens behandling inom hälso- och sjukvården. Under en fyra-årig övergångsperiod fanns både det danska receptregistret och Fælles medicinkort. Målsättningen var dock att i slutändan endast ha en nationell informationskälla (Fælles medicinkort) med uppgifter om patientens läkemedelsbehandling.

I och med införandet av Fælles medicinkort förändrades även informationshanteringen av ordinationer och recept. Man tydliggjorde att ordinationen är första steget i informationskedjan samt att ett eller flera recept kan vara knutna till en ordination. Det går att avsluta ett recept utan att avsluta ordinationen, men det går inte att avsluta en ordination som har ett aktivt recept knutet till sig. Ordination innehåller uppgifterna läkemedelsnamn, dosering,

⁶ Inera AB (2015), Nationell hantering av patientens läkemedelsinformation i de nordiska länderna, s. 5.

administrationssätt, indikation och ordinationsperiod. Receptet innehåller informationsmängderna förpackning, iterationer (uttag) och apotek. Beskrivningen av informationsflödet mellan ordination och recept ansågs vara ett nödvändigt steg för att tydliggöra processer och ansvar mellan ordinator och farmaceut respektive mellan vården och apotek.

År 2015 lades det danska receptregistret ner och istället fick samtliga aktörer, inkl. apotekspersonalen, tillgång till receptet direkt via Fælles medicinkort. Vårdpersonal som vårdar patienten samt omsorgspersonal som ger omsorgsstöd till patienten har alla tillgång till patientens uppgifter i Fælles medicinkort. Åtkomsten förutsätter att omsorgspersonalen har fått behörighet av sin arbetsgivare och loggar in med sitt tjänstekort. För att apotekspersonal ska kunna få åtkomst till all information i Fælles medicinkort behövs ett extra samtycke från patienten. Om de inte får det har de endast åtkomst till receptinformation som behövs för expediering. Receptinformationen lagras i upp till två år efter sista händelsen medan ordinationer lagras så länge ordinationen är aktuell eller pågående. En diskussion fördes angående om informationen ska lagras längre och hanteras som journalinformation.

I Danmark har patienten inte rätt att motsätta sig till att uppgifterna registreras i Fælles medicinkort (FMK), vilket innebär att patienten inte kan spärra uppgifter i ordens rätta bemärkelse. Där emot finns en möjlighet för patienten att begära att uppgifter ska markeras som ”privata”. Patienten kan inte själv göra detta utan behöver begära privatmarkering från en läkare. Läkaren ska samtidigt informera patienten om eventuella konsekvenser för framtida behandlingar, så att patienten kan fatta ett informerat beslut. För annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal som sedan tar del av Fælles medicinkort framgår sedan att det finns en ordination som är privatmarkerad. Hälso- och sjukvårdspersonalen kan ta del även av den privatmarkerade uppgiften efter att ha inhämtat patientens samtycke till det. Om patienten saknar förmåga att samtycka och yrkesutövaren bedömer att uppgifterna kan vara nödvändiga med hänsyn till patientens behov av vård, är det också tillåtet att ta del av en privatmarkerad ordination. En privatmarkerad uppgift är därför tekniskt åtkomlig i systemet, men särskilda villkor gäller för att en yrkesutövare lagligen ska få ta del av uppgiften.

8.2.2 Norge och Finland

I Norge och Finland finns inte någon gemensam källa för information om patientens läkemedelsanvändning i samma omfattning och med samma åtkomst som i Danmark, men till skillnad från Sverige har även norska och finska läkare tillgång till informationen i deras motsvarigheter av receptregistret, inkl. e-recept. Uppgifter som ordinatorerna har skapat och överfört är alltid åtkomliga för dem själva, men det krävs samtycke från patienten för att ordinatorerna ska få se övriga uppgifter, t.ex. recept utskrivna av andra ordinatorer eller expedieringar.

En viktig patientsäkerhetsfråga där Sveriges hantering avviker från Danmark, Norge och Finland är makulering (eller annullering som det också kallas för) av recept. I Sverige kan endast recept som har förskrivits från samma journalsystemsinstallation, d.v.s. om ordinatorerna delar samma lokala läkemedelslista, makuleras elektroniskt. Detta förutsätter dessutom att funktionaliteten finns inbyggd i vårdsystemet. Förskrivarna kan därmed stoppa kvarvarande uttag på apoteken. I de andra tre länderna är det möjligt att makulera recept från andra förskrivare om patienten riskerar att fara illa av fler uttag.

Det som utmärker det pågående arbete med förbättrad säkerhet i läkemedelsarbetet i Finland är att samtliga recept ska hanteras elektroniskt från 2017. Ytterligare en lagändring som har beslutats är lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården, som knyter an till den nationella arkiverings-tjänsten för elektroniska journalhandlingar, KanTa-tjänsten⁷.

8.3 Utredningar med bäring på samlad information om patientens läkemedelsbehandling

8.3.1 SOU 2014:23 Rätt information på rätt plats i rätt tid

Regeringen beslutade den 15 december 2011 (dir. 2011:111, bilaga 1) att tillsätta en särskild utredare för att utreda och lämna förslag till en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering

⁷ Inera AB (2015), *Nationell hantering av patientens läkemedelsinformation i de nordiska länderna*, s. 3.

inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Utgångspunkten för uppdraget var bland annat att efter en avvägning mellan verksamheternas behov av information och skyddet för den enskildes personliga integritet kartlägga vilken typ av information som bedöms vara nödvändig att behandla genom till exempel utlämnande genom direktåtkomst.

När det gäller möjligheterna att öka patientsäkerhet inom läkemedelsområdet håller utredningen med om Ineras och SKL:s konstaterande att visionen om en samlad läkemedelslista inte kan realiseras inom ramen för nu gällande regelverk. Som skäl anges att förutsättningarna för registrering och åtkomst till information regleras på olika sätt i patientdatalagen, lagen om läkemedelsförteckning och receptregisterlagen.

I utredningens slutbetänkande föreslås bl.a. förbättrade möjligheter till direktåtkomst mellan vårdgivare inom en huvudmans ansvarsområde samt förändringar i reglerna om sammanhållen journalföring. Samtidigt ser utredningen att det finns behov av ytterligare överväganden för att harmonisera vissa förutsättningar för informationshantering som de regleras i den nu gällande patientdatalagen, i lagen om läkemedelsförteckning och i receptregisterlagen. Utredningen föreslår bl.a. att en ny lag, hälso- och sjukvårdsdatalagen, ska ersätta patientdatalagen. Ett av syftena med lagen skulle vara att förenkla reglerna kring sammanhållen journalföring. Vårdgivare inom samma landsting ska enligt lagen ges direktåtkomst utan att tillämpa reglerna om sammanhållen journalföring. Patienten får inte spärra vissa uppgifter om ordinerade läkemedel.

I betänkandet uttalas ambitionen att samtliga som ordinerar läkemedel använder samma verktyg, dvs. en samlad nationell läkemedelslista, för att journalföra och presentera ordinationer. Uppgift om en patients samtliga aktuella ordinationer skulle således kunna inhämtas från patientjournalen. Receptregistret och Läkemedelsförteckningen ska enligt utredarna kvarstå och utökas till att omfatta även utomlandsexpedieringar. Ett nytt förslag är också att farmaceuter i vården ska ges åtkomst till uppgifterna i den samlade läkemedelslistan. Dagens bevarandetider i receptregistret och läkemedelsförteckningen föreslås kvarstå.

8.3.2 Remissyttranden till Rätt information på rätt plats i rätt tid

Ett flertal remissinstanser med sjukvårdshuvudmännen i spetsen välkomnade utredningens förslag på grundläggande förändring av lagstiftningen inom informationsområdet, som de menade skulle öka möjligheterna att bedriva en säker vård och omsorg inom en rad områden. Huvudmännen ställde sig överlag positiva till förslagen på läkemedelsområdet och tillstyrkte att information om patientens läkemedelsanvändning ska utgå från individens behov och den situation individen befinner sig i, istället för utifrån hur hälso- och sjukvården är organiserad.

En övergripande kritik som fördes fram från bland annat Datainspektionen, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Justitieombudsmannen, Justitiekanslern och Advokatsamfundet var att utredningen inte gjort någon integritetsanalys eller proportionalitetsbedömning vid lagda förslag. Ett flertal patientföreträdare ställde sig tveksamma till utredningens förslag om avskaffandet av patientens aktiva samtycke till informationshämtning via sammanhållen journalföring för vårdgivare inom olika huvudmäns område. Även utredningens förslag om att ta bort patientens rätt att spärra läkemedelsordinationer och varningsinformation samt att uppgifter om ordinerade läkemedel alltid skulle finnas tekniskt åtkomliga riktade patientföreträdare kritik mot och menade att förslaget behövde vägas mot risken för integritetsproblem för till exempel personer med psykisk ohälsa.

8.3.3 SOU 2015:32 Nästa fas i e-hälsoarbetet

Regeringen beslutade den 19 december 2013 att tillsätta en särskild utredare för att se över ändamålsenlighet och ansvarsfördelning när det gäller tillhandahållande och utformning av IT-stöd för personal, vård- och omsorgsgivare och andra aktörer inom hälso- och sjukvård och socialtjänsten (dir. 2013:125). Utredningen överlämnade i mars 2015 betänkandet Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32).

Betänkandet behandlar ett stort antal frågor angående hur hantering och utbyte av information kan göras säkrare och mer aktuell i hälso- och sjukvården, på öppenvårdsapoteken och i socialtjänsten. Mycket utrymme ägnas åt förbättringsmöjligheter

inom läkemedelsområdet genom att göra aktuell, uppdaterad och korrekt information åtkomlig i hela läkemedelsprocessen. Utifrån en behovsanalys föreslås som ett första steg att förbättra hanteringen av information om en patients ordinerade läkemedel genom mindre justeringar i befintlig lagstiftning, främst receptregisterlagen. Legitimerade yrkesutövare i hälso- och sjukvården ska utan patientens samtycke kunna ges tillgång till samma information i receptregistret som expedierande personal på öppenvårdsapotek och patienten själv.

Som ett andra steg föreslår utredarna att en gemensam läkemedelslista ska realiseras, inte som en databas hos vårdaktörerna utan som ett statligt register. Enligt förslaget ska det nya registret förvaltas av E-hälsomyndigheten och ersätta receptregistret och läkemedelsförteckningen. I likhet med rekommendationerna i betänkandet "Rätt information på rätt plats i rätt tid" anser utredningen att en ny lagstiftning är en nödvändig förutsättning för att en statlig myndighet ska få i uppdrag att lagra och tillgängliggöra en gemensam informationskälla på ett sätt som motsvarar Fælles medicinkort i Danmark. I förslaget ingår, i enlighet med Ineras planering, att först fylla källan med uppgifter från receptregistret. Varje patient skulle i så fall ges möjlighet att samtycka till att information om patientens förskrivna läkemedel som finns i receptregistret lämnas ut till vården, och tillföras NOD som en del av sammanhållen journalföring.

I utredningens förslag om en gemensam läkemedelslista är utgångspunkten att journalföringsplikten avseende läkemedelsordinationer ska fullgöras genom att ordinera läkemedel direkt i den gemensamma läkemedelslistan, dvs. samma upplägg som hade föreslagits inom NOD-projektet. Uppgifterna ska lagras hos och tillgängliggöras av E-hälsomyndigheten, som därmed också skulle vara personuppgiftsansvarig för själva registret. Däremot ska den som bereder sig tillgång till uppgifter i registret genom direktåtkomst vara personuppgiftsansvarig för den egna behandlingen av dessa uppgifter. Vad gäller bevarandetiden för uppgifter i registret föreslås att uppgifter som tillförts den gemensamma läkemedelslistan till följd av bestämmelserna om journalföringsplikt får bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften om en patient förts in i registret. Bevarandetiden för andra uppgifter i den gemen-

samma läkemedelslistan är 15 månader efter det att giltighetstiden för ordinationen har upphört.

Utredningen menar att nyttan med den nya gemensamma läkemedelslistan endast kan realiseras om det är obligatoriskt att använda den som informations- och dokumentationskälla i hela läkemedelsprocessen. Den som använder uppgifter i den gemensamma läkemedelslistan för att ordinera eller lämna ut läkemedel måste kunna lita på att innehållet är komplett, korrekt och aktuellt. På motsvarande sätt som i Danmark borde patienten kunna privatmarkera uppgifter, vilket innebär att behandling av uppgifter i motsats till spärrning inte helt förhindras, för att exempelvis göra det möjligt att uppgifterna ändå bearbetas av ett beslutsstödsystem. Utöver möjligheten att privatmarkera föreslår utredningen även att patientens samtycke ska krävas för att apotekspersonal ska kunna ta del av uppgifter om ordinationsorsak.

Utredningen påpekar att för att göra informationshanteringen i läkemedelsprocessen ändamålsenlig borde läkemedelslistan vara integrerad i journal- och dokumentationssystemen, vilket förutsätter obligatorisk användning av e-recept som huvudregel. Som nästa steg föreslås att, efter ytterligare analys, den nationella läkemedelslistan även ska innefatta läkemedelsordinationer som avser rekvisitionsläkemedel.

8.3.4 Remissyttranden till Nästa fas i e-hälsoarbetet

Remissinstanserna är generellt positiva till förslaget om en gemensam läkemedelslista. Dock har många aktörer synpunkter på de olika stegen i processen för att nå slutmålet. Även om de allra flesta instämmer i målbilden för den gemensamma läkemedelslistan så uppfattar instanserna att det krävs vidare utredning, bland annat kring informationsägarskap, integritetsaspekter samt implementering och finansiering. Den stora skiljelinjen är integritetsaspekten där de flesta landsting lyfter patientsäkerheten och menar att den står över den personliga integriteten, men där andra instanser – såsom Datainspektionen och Riksdagens ombudsmän (JO) – avstyrker avsnittets förslag mot bakgrund av utredningen inte tagit tillräcklig hänsyn till integritetsfrågan.

Ett konkret exempel på något som delar instanserna i två läger är förslaget rörande patientens möjlighet att privatmarkera uppgifter i läkemedelslistan. De flesta landsting är negativt inställda till detta då de anser att syftet med listan försvinner om vårdgivare och öppenvårdsapotek inte kan få en fullständig bild av patientens läkemedelskonsumtion. Samtidigt menar Datainspektionen att utredningens förslag ger minskat skydd för integriteten än vad som gäller idag och saknar en motivering till detta.

Flera instanser betonar vikten av att den föreslagna läkemedelslistan ska inrymma patientens samtliga ordinationer. Detta för att få en fullständig bild av patientens läkemedelsinformation, och därigenom uppnå det uttalade syftet med läkemedelslistan. Många av landstingen betonar vikten av att slutenvårdsordinationer därför bör finnas med. Flera av dessa instanser, samt bland annat Sveriges Läkarförbund och Läkemedelsverket, anser att även receptfria läkemedel och patientens egeninskaffade läkemedel bör inkluderas. Läkarförbundet menar att man annars riskerar att bygga upp en läkemedelslista som inte fungerar för hela sjukvården.

8.4 Vägar framöver

Efter drygt tio år av försök att komma fram till en gemensam läkemedelslista, bl.a. genom en omfattande satsning på en nationell ordinationsdatabas, finns idag två huvudspår när det gäller möjligheten att dela information inom ramen för en mer patientsäker och effektivare läkemedelsprocess. Det första spåret är en vidareutveckling av sammanhållen journalföring enligt gällande regelverk. Det andra är att ta fram ett register som liknar Fælles medicinkort i Danmark, men som bör anpassas till specifika juridiska, organisatoriska och IT-tekniska förutsättningar som finns i Sverige.

Mycket tyder på att båda spåren behöver finnas parallellt under överskådlig framtid då de innehåller nycklar för att öka patientsäkerheten i läkemedelsprocessen på olika sätt. Delning av information inom ramen för sammanhållen journalföring kan avse alla typer av vårddata och lämpar sig bra för att hitta principer för strukturering och aggregering av uppgifter om läkemedel som hälso- och sjukvården tillhandahåller och administrerar, s.k. rekvisitionsläkemedel. Skapandet av ett personregister som mot-

svarar Fælles medicinkort i Danmark har andra fördelar. I ett sådant register blir det möjligt att föra samman och presentera informationsmängder om receptförskrivna läkemedel på ett sätt som inte är möjligt med sammanhållen journalföring. Skillnader mellan dessa informationsmängder i vården och på apotek skapar många läkemedelsrelaterade problem, särskilt på grund av att de inte är åtkomliga för de viktigaste aktörerna i läkemedelsprocessen.

Samtidigt som det finns goda skäl att satsa på båda dessa spår ska målet med arbetet vara att information om en patients totala läkemedelsbehandling i slutändan ska kunna visas sammanhållen och komplett i respektive aktörs ordinarie gränssnitt, oavsett hur läkemedlen tillhandahålls eller hanteras.

8.4.1 Utvidgad sammanhållen journalföring

En framkomlig väg för att dela journalinformation mellan och inom vårdgivare är att mer än vad som görs idag ta vara på möjligheterna med sammanhållen journalföring. Detta kan enligt Inera uppnås dels genom att öka anslutningsgraden och dels genom att tillgängliggöra information på ett sammanhangsanpassat sätt direkt i aktörens vårdssystem. Fortsatta initiativ inom området skulle innebära att de horisontella begränsningar som idag finns för informationsutbyte (se kapitel 6) kan hanteras inom ramen för befintlig lagstiftning. Det finns flera strategier för att ta nästa steg avseende sammanhållen journalföring. Den vanligaste strategin är att satsa på ett gemensamt, övergripande patientjournalssystem, som omfattar primärvård, sjukhus och ofta även psykiatri inom det egna landstinget. Om en sådan lösning väljs finns inga tekniska hinder för att dela information. Som nämnts i kapitel 5 har 18 av de 20 landsting valt denna väg. Vissa landsting låter samtliga verksamheter ingå medan andra undantar exempelvis tandvård, ungdomsmottagningar och psykiatri.

I och med att det till skillnad från tidigare år i allt större utsträckning finns en fungerande grundstruktur för informationsöverföring, som tillåter att i grunden olika system kan utbyta information med varandra och använda uppgifter som de får från varandra, är upphandling av gemensamma system inte längre en nödvändig förutsättning för att få till sammanhållen journalföring.

Som konstateras i SLIT-rapporten från 2016 finns dock fortfarande en bristande semantisk interoperabilitet mellan vårdgivare och ibland inom vårdgivare.⁸ Den beror enligt Inera bl.a. på att man inte i alla sammanhang enats om vilka kodverk som ska tillämpas vid dokumentationsarbetet samt vilken grad av strukturering som ska tillämpas. Det är främst en verksamhetsmässig samordning som kan lösa dessa problem. Nationella standarder för överföring har etablerats, men särskilt inom kvalitetsregisterområdet finns behov av en ökad grad av strukturering och samordning av dokumentationsrutiner för att möjliggöra önskad automatisering av rapportering till kvalitetsregister.

Idag är sammanhållen journalföring frivillig. Som nämndes i avsnitt 5.1.2 finns idag tio landsting som tillgängliggör information om ordinerade läkemedel i NPÖ och andra tjänster. Det är specifika förutsättningar och prioriteringar i varje landsting och i varje kommun som avgör hur mycket vårddata det handlar om. Frågan om en obligatorisk sammanhållen journal togs upp i förarbetena till patientdatalagen (prop. 2007/08:126 s. 82-8). Regeringen ansåg då att ett väl fungerande informationssystem där alla journalanteckningar om en patient samlas i strukturerad form skulle ha en stor nyttopotential, då tillgång till korrekta och lätt åtkomliga uppgifter generellt sett skulle öka patientsäkerheten vid alla kommande vårdtillfällen. Även en rad andra skäl anfördes. Men man konstaterade samtidigt att bl.a. avsaknaden av en gemensam informationsstruktur och en gemensam metod för dokumentering, stod i vägen för sammanhållen journalföring. Även det faktum att obligatorisk sammanhållen journalföring skulle innebära att ett stort antal privata vårdgivare måste knytas samman i ett gemensamt system för informationsöverföring med landsting och kommuner sågs som problematiskt.

Mot bakgrund av att tekniska förutsättningar för att koppla ihop vårdgivares journalsystem och för att dela information saknades när ovan nämnda proposition skrevs var slutsatsen att skyldigheten att journalföra i ett sammanhållet system inte borde införas. Regeringens förslag blev i stället att göra det möjligt att på frivillig väg bygga upp ett system för sammanhållen journalföring

⁸ Jerlvall, L och Pehrsson, T (2016), *eHälsa i landstingen 2016 – Inventering på uppdrag av SLIT-gruppen* (landstingens it-strateger och it-chefer), maj 2016, s. 5.

och därigenom ge ett tydligt stöd för fortsatt uppbyggnad av informationssystem för elektroniskt informationsutbyte. Inget undantag gjordes för några särskilda områden för obligatorisk sammanhållen journalföring över vårdgivargränserna, t.ex. NPÖ.

Sammanfattningsvis tillåter regler för sammanhållen journalföring olika vägar för att dela uppgifter som skulle kunna ingå i en gemensam källa för information om patientens läkemedelsanvändning. Erfarenheter från andra områden, t.ex. införanden av HSA-katalogen, har visat att informationskvalitén snabbt förbättras så snart information systematiskt börjar delas och tillämpas utanför den egna organisationens väggar.⁹ Men även om samtliga aktörer har möjligheten och viljan att dela läkemedelsrelaterad journalinformation räcker den inte som enda sätt för att samla uppgifter om patientens läkemedelsbehandling.

8.4.2 En gemensam källa i form av ett statligt förvaltad personregister

Ett problem som sammanhållen journalföring inte kan lösa är de i kapitel 6 nämnda vertikala begränsningarna i åtkomst till information, dvs. uppgifter gällande receptförskrivna läkemedel som behöver delas över verksamhetsgränserna mellan vård och apotek. Som har anförts tidigare är det vanligt förekommande att aktuella förskrivningar inte längre hänger ihop med aktuella ordinationer, vilket leder till exempelvis dubletter och giltiga men icke aktuella recept. I och med att hälso- och sjukvårdspersonal idag inte kan se uppgifter om en patients samtliga aktuella förskrivningar, i alla fall när det gäller e-recept, är det svårt att upptäcka och åtgärda sådana problem. Att samla och tillgängliggöra dessa informationsmängder i samma gränssnitt borde därför vara ett högt prioriterat syfte med skapandet av ett nationellt personregister som ska kunna tjäna som ett informationsnav om patientens läkemedelsbehandling.

En gemensam nämnare för Sverige, Danmark, Norge och Finland är att information om läkemedel som ska expedieras på öppenvårdsapotek ligger i en nationell och statligt förvaltd infor-

⁹ HSA (Hälsa- och sjukvårdens adressregister) är en elektronisk katalog som innehåller kvalitetssäkrade uppgifter om personer, funktioner och enheter i Sveriges landsting, kommuner och hos privata vårdgivare.

mationskälla, som de lokala apoteken har åtkomst till från sina respektive apotekssystem. I Sverige har receptregistret denna funktion och det är där som e-recept förs in från vårdens förskrivarstöd. I och med att receptregistret har ett naturligt gränssnitt mot både vården och öppenvårdsapotek finns goda förutsättningar för att det, mer än något annat befintligt register, ska kunna bli en gemensam källa för den information som patienten själv, behörig hälso- och sjukvårdspersonal samt expedierande personal på apotek behöver komma åt.

Förutom det faktum att receptregistret har en central placering mellan vården och apotek skulle det vara en fördel att utgå från ett register som redan finns i statens ägo för att skapa en gemensam läkemedelslista. I betänkandet Nästa fas i e-hälsoarbetet görs bedömningen att informationshanteringen i läkemedelsprocessen med en sådan lösning kan göras mer ändamålsenlig, robust och säkrare än vad den är idag. Ytterligare en fördel med ett statligt register är att det skulle underlätta arbetet med strukturerad och ändamålsenlig dokumentation av läkemedelsrelaterade uppgifter i hälso- och sjukvården. E-hälsomyndigheten har en ledande roll i detta arbete, i nära samarbete med bl. SKL, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

9 Förslag om en nationell läkemedelslista

9.1 Inledning

Mot bakgrund av de analyser som har gjorts i föregående delar av denna promemoria redogörs i detta kapitel för bedömningar och förslag avseende ett nytt personregister för uppgifter om patientens samlade läkemedelsanvändning samt ändringar i ordinations- och förskrivningsprocessen. Förslaget ska underlätta för berörd hälso- och sjukvårdspersonal att utföra sina uppgifter enligt 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), i vilken regleras att hälso- och sjukvård ska bedrivas så att den uppfyller kraven på god vård. God vård innebär enligt bestämmelsen att vården bl.a. ska vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen. En nationell läkemedelslista ska också tillgodose patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården. För patienten innebär en nationell läkemedelslista att han eller hon får tillgång till en samlad informationskälla som gör det lättare för att följa och ha insyn i den ordinerade läkemedelsbehandlingen samtidigt som den personliga integriteten skyddas mot otillbörlig behandling av personuppgifter.

9.1.1 Ramar för en gemensam källa för patientens läkemedelsbehandling

Idag finns avsevärt mer kunskap att tillgå än för 10-15 år sedan om möjligheter och risker med att skapa en gemensam källa för information om en patients läkemedelsbehandling. Erfarenheter från det tidigare arbetet med NOD och Pascal, positiva såväl som negativa, bör beaktas när ett nytt förslag tas fram. Införandet av

Fælles medicinkort i Danmark är också en värdeful referens. Även synpunkter som har lämnats i remissyttranden med koppling till betänkandena Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32) och Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23) utgör en viktig kunskapsbas, i kombination med vissa av de förslag som har lagts fram i dessa utredningar. Slutligen finns också den behovsanalys och den juridiska kartläggning som ingår i denna promemoria som underlag till framtida satsningar. Det förslag som kommer att läggas fram detta kapitel bygger på den samlade kunskap som finns att tillgå i dagens läge. Utifrån alla dessa erfarenheter och iakttagelser kan de yttre ramarna för framtagandet av en gemensam källa med information patientens samlade läkemedelsanvändning beskrivas som följer:

Ett kommande register med information om patientens läkemedelsanvändning ska kunna innehålla information från olika steg i läkemedelsprocessen

Det övergripande målet med en nationell läkemedelslista är att skapa en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling, oavsett var patienten har fått sina läkemedel ordinerade. När det gäller receptförskrivna läkemedel innebär detta att det ska kunna framgå i ett och samma gränssnitt vilka läkemedel som är ordinerade, vilka aktuella recept som finns, vilka läkemedel som har hämtats ut och vilka uttag som är kvar. Idag finns inte denna möjlighet, och åtkomsten till dessa informationsmängder är olika för olika aktörer. Behovsanalysen i denna promemoria visar att informationsbrist av detta slag är orsaken till en betydande del av de läkemedelsrelaterade problem som patienter kan drabbas av.

Informationsmängder som finns i registret ska vara fullständiga och korrekta

Slutmålet med en gemensam källa för information om patientens läkemedelsbehandling bör vara att uppgifter om samtliga ordinerade läkemedel finns med. Endast då kan behörig hälso- och sjukvårdspersonal bedöma risken för exempelvis interaktioner och fatta informerade beslut om fortsatt läkemedelsbehandling på ett sätt som inte kräver informationshämtning i flera olika källor. Risk för

att viktig information saknas helt borde härigenom kunna minimeras. Fram till dess att slutmålet kan uppnås bör säkerställas att källan ska bli så korrekt och fullständig som möjligt för de delmängder som ingår. Detta innebär till exempel att det inte ska vara upp till en ordinator eller en vårdgivare att bestämma om information kommer med i registret eller inte. Förslaget bygger också på att huvudregeln för ordination och förskrivning av läkemedel bör vara att dessa moment sker elektroniskt.

Patienten bör ha möjlighet att påverka hur uppgifter i registret används

En förutsättning för att få behandla personuppgifter automatiserat är att de integritetsintrång som behandlingen innebär för patienten avvägs mot behovet av behandlingen. I den avvägningen ingår att bedöma hur inskränkningarna i integritetsskyddet kan vägas upp på annat sätt. Ändamålet måste vara så specificerat att det är möjligt att göra denna avvägning. En utgångspunkt för utformning av det nya registret samt förslagen gällande ett tillhörande regelverk är att patienten ska kunna påverka om andra än han eller hon själv ska få komma åt uppgifterna.

Registret bör inte vara en förlängning av patientjournalen

Som nämndes i avsnitt 8.1 är det svårt att definiera exakt vad som ingår i en läkemedelsordination samt vilka uppgifter som har en direkt koppling till en läkemedelsordination utöver de obligatoriska uppgifter som ska dokumenteras enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering inom hälso- och sjukvården (se kapitel 4). Frågetecken finns också kring hur information som primärt skulle dokumenteras i en databas utanför patientjournalen och därmed betraktas som originalhandling kan synkroniseras med information i den egentliga patientjournalen.

Även om det skulle medföra betydande patientsäkerhetsfördelar för ordinatorer att vid behov – d.v.s. om patientens aktuella hälsotillstånd ger anledning till det – ändra eller avsluta läkemedelsordinationer från andra ordinatorer i en gemensam ordinationsdatabas, bedöms en sådan lösning för närvarande vara förknippad

med för stor osäkerhet. Det är angeläget att all relevant information som är kopplad till en läkemedelsordination ska kunna hittas samlad i den lokala patientjournalen och inte dras isär i onödan.

Ovanstående innebär att journalplikten, i enlighet med dagens rutiner, bör uppfyllas i patientjournalen. Det innebär att det är i patientjournalen som läkemedel ska ordinerats samt att det är där som dokumentationen ska ske. Ett kommande register ska däremot kunna innehålla ett begränsat antal strukturerade och fördefinierade uppgifter om ordinerade läkemedel som speglar de uppgifter som har dokumenterats i patientjournalen. Ovanstående innebär också att registret inte kan fungera som delningsunderlag för läkemedel som tillhandahålls av hälso- och sjukvårdspersonal och inte heller för att dokumentera arbetsmoment med koppling till läkemedelshanteringsprocessen.

Makulering av recept

Mot bakgrund av att det inte är säkert att samtliga pågående läkemedelsordinationer som en patient har går att ändra eller avsluta i den aktuella ordinarörens patientjournal behöver han eller hon få teknisk möjlighet att makulera receptet. Detta är endast aktuellt i situationer då patientens aktuella hälsotillstånd ger anledning till det och när ett läkemedel har ordinerats av en annan ordinator som den första ordinarören inte får dela information med.

Registret ska i möjligaste mån innehålla fördefinierad och strukturerad information; användning av fritext ska i möjligaste mån begränsas.

Som beskrivits i kapitel 7 ska personuppgifter som behandlas i ett personregister vara adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen. Dessutom får inte fler personuppgifter behandlas än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Ju mer strukturerade och fördefinierade uppgifterna är, desto lättare är det att avgöra hur känsliga de är samt hur väl ett eventuellt integritetsintrång som behandlingen innebär kan vägas mot behovet av behandlingen.

Användning av fritext ökar risken för att avvikande information förs in i registret. I många fall går fritext inte helt att undvika då fördefinierade valmöjligheter sällan täcker 100 procent av alla situa-

tioner som kan behöva dokumenteras. Men information som i grunden är ostrukturerad ska i så liten utsträckning som möjligt få ingå i registret.

Registret ska inte kunna användas som ett hälsodataregister

De ändamål som anges i aktuell registerförfattning ska vara särskilda och på ett tydligt sätt vara kopplade till de personuppgifter som ingår i registret. Det ska också framgå hur de förhåller sig till de behov som finns hos olika aktörer att behandla uppgifterna.

Det ska inte råda någon tvekan om att, när det gäller behandling av personuppgifter som skulle tillåtas utöver de ändamål som gäller idag för behandling av uppgifter i receptregistret, dessa endast får avse en patient åt gången. Det nya registret ska inte kunna användas för forskning eller andra ändamål som brukar vara förknippade med behandling av personuppgifter i hälsodataregister.

Stödfunktionen för förskrivning av helförpackningar och dosdispenserade läkemedel ska vara integrerade i journalsystemet

När en ordinator med tillgång till en läkemedelsmodul förskriver ett vanligt e-recept sker detta via en funktionalitet som är integrerad i journalsystemet. Som har beskrivits tidigare underlättar ett sådant system samtidigt dokumentation av en läkemedelsordination i journalen. En stor majoritet av ordinatorerna har idag inte åtkomst till en integrerad lösning när förskrivningen avser en patient som behöver dosdispenserade läkemedel. En integrerad lösning för ordination och förskrivning av läkemedel, oavsett hur läkemedlet ska distribueras till patienten, borde därför vara en funktionalitet som ingår i ett nytt förslag.

Informationen i registret ska kunna tillgängliggöras i ett format som möjliggör användning av beslutsstöd samt eventuell annan funktionalitet som finns i anslutning till patientjournalen

För att en samlad källa för information om en patients läkemedelsanvändning ska få maximal nytta för samtliga aktörer som får åtkomst till den behöver uppgifterna tillgänggöras i ett format som

möjliggör fullständig spårbarhet och lokal lagring. Hur informationen används av de olika aktörerna beror på deras syfte och behov, så länge uppgifterna är inhämtade med ett giltigt ändamål för åtkomst. Om vårdssystemet har rätt inbyggd funktionalitet kan uppgifterna t.ex. användas för dokumentation av beslut som är baserade på information från registret eller användning av beslutsstödsfunktioner som finns i den lokala patientjournalmiljön, t.ex. genom SIL.

Hälso- och sjukvårdspersonal behöver komma överens om ett arbetsätt

Även om en stor del av dagens problem med felaktiga eller saknade uppgifter om patientens läkemedelsanvändning går att härröra till strukturella hinder finns också en koppling till icke-optimala arbetsätt. Idag gäller detta vid exempelvis uppdatering av lokala läkemedelslistor. En läkare som ordinerar en kort kur utan att ange ett slutdatum kan skapa osäkerhet bland andra ordinatorer. Ett annat exempel gäller läkemedel som en patient kan ha fått när han eller hon varit inlagd på ett sjukhus, men som ordinatören inte satt ut i samband med utskrivning. Ett känt fenomen idag är också att lokala läkemedelslistor inte alltid uppdateras när patienten får dosdispenserade läkemedel förskrivna genom Pascal.

Ett register som fungerar som en gemensam källa kan lösa många problem, bl.a. genom att erbjuda en integrerad förskrivning av läkemedel till patienter med dosdispenserade läkemedel. Men det finns alltid risk för att det uppstår nya problem på grund av att behörig hälso- och sjukvårdspersonal arbetar på olika sätt. Tydliga riktlinjer för användning och användarvänliga gränssnitt kan vara två sätt att skapa mer enhetliga rutiner.

9.1.2 Övergripande målbild

För att kunna tillgodose det informationsbehov som de olika aktörerna har och ta fram en gemensam källa för patientens samlade läkemedelsbehandling föreslås skapandet av ett nytt, nationellt register. Registret ska innehålla ett begränsat antal fördefinierade uppgifter och de angivna ändamålen ska på ett tydligt sätt anknyta till aktörernas behov i läkemedelsprocessen.

Det övergripande målet med registret är att skapa en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling, oavsett var patienten har fått sina läkemedel ordinerade eller av vem. Användningen av registret ska öka försättningarna för en mer patientsäker läkemedelsprocess samtidigt som patienters personliga integritet ska skyddas mot otillbörlig behandling av personuppgifter. Registret ska bidra till att rätt läkemedel ska ges till rätt patient, vid rätt tillfälle, på rätt sätt och till rätt kostnad genom att

- patienten får tillgång till en samlad informationskälla som gör det lättare för honom eller henne att följa och ha insyn i den ordinerade läkemedelsbehandlingen
- behörig vårdpersonal får bättre förutsättningar för att öka kvaliteten i läkemedelsprocessen genom åtkomst till information som behövs för en patientsäker ordination och hantering av läkemedel
- behörig personal på öppenvårdsapotek ska kunna expediera läkemedel på ett ännu säkrare sätt än vad som är fallet idag.

9.1.3 En ny lag om ett nytt register – den nationella läkemedelslistan

Förslag: Ett nytt register föreslås ersätta receptregistret och läkemedelsförteckningen. Registret föreslås gå under benämningen nationell läkemedelslista. För att möjliggöra skapandet av ett nytt register behövs en ny lag, lagen om nationell läkemedelslista. Den nya lagen ska ersätta lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckningen.

Följändringar i andra författningar måste göras med anledning av att dessa lagar upphävs och ersätts av den nya lagen.

Skälen för förslaget: Ett nytt register, nationell läkemedelslista, föreslås ersätta två befintliga register som idag förvaltas av E-hälsomyndigheten: receptregistret och läkemedelsförteckningen. Förslaget bygger på bedömningen att ett sådant register på det mest ändamålsenliga sättet kan skapa tillgång till information om patientens ordinerade läkemedel som behöver delas över verk-

samhetsgränserna mellan vård och apotek. Förutsatt att den nationella läkemedelslistan blir en del av en mer omfattande förändring i ordinationsprocessen som syftar att öka patientsäkerheten och göra processen mer logisk minskar risken för att aktuella förskrivningar inte längre hänger ihop med aktuella ordinationer i patientjournalen.

Att på nationell nivå samla och tillgängliggöra information om ordinationer, förskrivningar och expedieringar och presentera den i samma gränssnitt borde kunna leda till att den nationella läkemedelslistan blir ett centralt informationsnav om patientens läkemedelsbehandling för patienten själv och för ett antal utpekade vårdpersonalkategorier. Risken för undvikbara läkemedelsrelaterade problem i läkemedelsprocessen borde minska i och med ett sådant register.

För att registret ska kunna uppnå sitt syfte behöver information vara fullständig och korrekt, vilket förutsätter att registret i möjligaste mån behöver innehålla information om ordinerade och förskrivna läkemedel från samtliga vårdgivare. Detta är i dagens läge inte möjligt för alla former av läkemedeldistribution, t.ex. rekvisitionsläkemedel som tillhandahålls och administreras av hälso- och sjukvården. Ett personregister som den nationella läkemedelslistan och läkemedelsrelaterade initiativ inom ramen för sammanhållen journalföring är därför komplementära och kan på var sitt sätt bidra till ökad patientsäkerhet i läkemedelsprocessen.

Namnet nationell läkemedelslista anknyter till beteckningen läkemedelslista, som är etablerad inom hälso- och sjukvården och som används i betydelsen "lista med uppgifter om läkemedelsordinationer som avser en patient." Då namnet "samlad läkemedelslista" redan kan syfta på lokala läkemedelslistor som har sammanfogats eller utökats inom ramen för sammanhållen journalföring har beteckningen "nationell läkemedelslista" bedömts vara mest lämplig som namn för det nya registret. Den nationella läkemedelslistan kommer i ett första steg att innehålla uppgifter för samtliga patienter som har fått läkemedel eller läkemedelsnära varor förskrivna, oavsett var i Sverige detta har skett och i vilket vårdsystem. Läkemedelslistan ska därmed vara nationell, d.v.s. geografiskt heltäckande för hela Sverige.

En bild som framkommit i tidigare delar av denna promemoria och som bygger på de analyser och kartläggningar som har presen-

terats där är att det befintliga regelverket för hantering av läkemedelsrelaterade uppgifter om patienter, t.ex. ordinationer, recept och uthämtade läkemedel, är svåröverskådligt. Ett exempel är att olika regler gäller för åtkomst till uppgifter i olika informationskällor, såsom nuvarande receptregister och läkemedelsförteckning. Det är nödvändigt att skapa ett enhetligt regelverk för de informationssamlingar som idag finns i receptregistret och läkemedelsförteckningen. Lagens utformning ska facilitera en mer patient-säker ordination och hantering av läkemedel samtidigt som patienters personliga integritet fortsättningsvis skyddas mot otillbörlig behandling av personuppgifter.

Den nya lagen ska innehålla regler om vilka uppgifter som ska finnas i det nya registret, för vilka ändamål dessa uppgifter ska få behandlas, vem som ska få behandla dessa uppgifter och under vilka villkor. Lagen ska även innehålla bl.a. bestämmelser om vad som ska gälla avseende den registrerades samtycke, vem som ska vara personuppgiftsansvarig för registret och hur lång bevarandetid som ska gälla för uppgifterna i registret.

Den nationella läkemedelslistan ska – vid behov – kunna byggas upp i olika steg. Detta innebär att det nya registret bör ha en teknisk lösning som är skalbar och ha en kapacitet som möjliggör tillägg av nya informationsmängder. En stegvis utveckling har varit tillvägagångssättet när Fælles medicinkort infördes i Danmark. Där har lagen justerats flera gånger i takt med att tekniska och juridiska förutsättningar har bedömts funnit på plats för att utveckla registret. Varje gång det kan bli aktuellt tillägg av en eventuell informationsmängd eller en justering när det gäller registerinnehåll, tillåtna ändamål, åtkomst o.s.v. bör detta prövas och förankras på samma sätt som förslagen i denna promemoria.

9.2 Registrets innehåll

Förslag: Den nationella läkemedelslistan får på en övergripande nivå innehålla information om receptförskrivna läkemedel samt läkemedelsnära varor som förskrivits på hjälpmedelskort eller livsmedelsanvisning.

I den utsträckning det behövs för de registerändamål som nämns i lagen (se avsnitt 9.4) får den nationella läkemedelslistan innehålla följande uppgifter:

Information med koppling till läkemedelsordinationen

1. förskriven vara
2. aktiv substans
3. läkemedelsform
4. styrka
5. förskriven dosering
6. administreringsätt
7. läkemedelsbehandlingens längd
8. ordinationsorsak
9. senaste datum för uppföljning eller utsättning

Information med koppling till förskrivning eller expediering

10. datum för utfärdande av förskrivningen
11. förskriven mängd
12. behandlingsändamål
13. expedierad vara
14. expedierad dosering
15. expedierad mängd
16. expedieringsdatum
17. expedierande apotek
18. expedierande farmaceut
19. kostnad
20. kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168)
21. uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det
22. övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering

Information om patienten

23. patientens namn
24. personnummer
25. folkbokföringsort
26. postnumret i patientens bostadsadress

Information om förskrivaren

27. förskrivarens namn
28. yrke
29. specialitet
30. arbetsplats
31. arbetsplatskod
32. förskrivarkod

Övriga uppgifter

33. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter
34. uppgifter om fullmakt

Skälen för förslaget: Den nationella läkemedelslistan föreslås innehålla information om endast receptförskrivna läkemedel samt läkemedelsnära varor som förskrivits på hjälpmedelskort eller livsmedelsanvisning. En stor del av dessa uppgifter finns redan idag i receptregistret och i läkemedelsförteckningen. Det kan finnas skäl till att i framtiden överväga tillägg av fler informationsmängder (se kapitel 10), men dessa bedöms i dagens läge inte vara tillräckligt strukturerade för att få ingå i ett personregister.

I detta avsnitt kommenteras samtliga de uppgifter som får finnas i den nationella läkemedelslistan. Genomgången sker i tematisk ordningsföljd, dvs. utifrån vilken del i läkemedelsprocessen som varje uppgift avser. En sådan uppställning behövs för att förklara varför uppgifterna ska få finnas i registret samt förstå hur de kommer in i registret. Numreringen i den löpande texten motsvarar det nummer som uppgifterna har i förslagsrutan. Det bör noteras att ordningsföljden i den föreslagna lagen är en annan då det i lagen finns skäl för en annan uppräkningsordning.

9.2.1 Information med koppling till läkemedelsordinationen

Jämfört med de uppgifter som idag ingår i receptregistret och läkemedelsförteckningen kommer den nationella läkemedelslistan att få innehålla tre uppgifter som är helt nya eller fått en annan benämning: aktiv substans (2), ordinationsorsak (8) och senaste datum för avslutande eller uppföljning av en läkemedelsordination (10). Samtliga dessa tre uppgifter ska, enligt Socialstyrelsens förslag till nya föreskrifter om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården, som externremitterades i juni 2016, dokumenteras i patientjournalen. Uppgifterna bedöms kunna bidra till en betydande ökning av patientsäkerheten i läkemedelsprocessen och diskuteras mer utförligt senare i detta avsnitt.

Av de övriga uppgifter som ska dokumenteras i patientjournalen finns två som nämns explicit i lagen om receptregister, nämligen vara och dosering. I lagen om nationell läkemedelslista förtydligas att det avser både förskrivna vara (1) respektive förskrivna dosering (5) och expedierad vara (13) respektive expedierad dosering (14). De andra ordinationsrelaterade uppgifter som behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga omfattas i dag av administrativa uppgifter enligt 8 § punkten 7 lagen om receptregister, se avsnitt 7.2.7. Det handlar om läkemedelsform (3), styrka (4), administreringsätt (6) och läkemedelsbehandlingslängd (7). Dessa uppgifter nämns explicit i lagen om nationell läkemedelslista.

Det främsta skälet till att ovan nämnda uppgifter skrivs ut i den nya lagen – i stället för att som i receptregisterlagen sorteras under rubriken administrativa uppgifter – är det behov som ordinatorer och annan hälso- och sjukvårdspersonal har av att känna till dem i olika delar av läkemedelsprocessen (se kapitel 5). Det är av samma anledning som de tre nya uppgifterna föreslås få ingå i den nationella läkemedelslistan. Åtkomst till samtliga dessa uppgifter är på flera sätt nödvändig för att berörda aktörer på ett patientsäkert sätt ska kunna utföra de arbetsmoment som ingår i deras yrkesroll enligt bestämmelser som finns i de lagar, förordningar och föreskrifter som nämndes i början av kapitel 4.

Ett exempel på ett sådant arbetsmoment är lämplighetsbedömningar, som ska föregå samtliga läkemedelsordinationer. Lämplighetsbedömningar har alltid varit en implicit del av läkemedelsordinationen, men ramarna för att göra en sådan bedömning

har förtydligats i remissversionen av Socialstyrelsens förslag på nya föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården, från juni 2016. En viktig del av lämplighetsbedömningen är att ta hänsyn till patientens övriga läkemedelsanvändning. Som framgick av flera av de studier som diskuterades i kapitel 6 är brist på korrekt och fullständig information om en patients ordinerade läkemedel – i olika steg av läkemedelsprocessen – ett viktigt skäl till att patienter råkar ut för läkemedelsfel. Detta leder till onödigt lidande för patienten och höga kostnader i samband med exempelvis akutinläggningar. Samma information behövs också för genomförandet av läkemedelsgenomgångar och bedömning av patientens läkemedelsbehandling som en del i en helhetsbedömning av patientens hälsotillstånd.

1. Förskriven vara

Uppgift om vara finns idag i receptregistret, där den kan avse en förskriven vara och en vara som är förskriven och expedierad. Även i läkemedelsförteckningen finns vara med som tillåten uppgift, men avser där endast den vara som faktiskt har expedierats. I lagförslaget används adjektiven ”förskriven” och ”expedierad” vara för att förtydliga att det kan röra sig om två olika varor, t.ex. med anledning av att generiskt utbyte har skett på apotek.

2. Aktiv substans

Läkemedel innehåller oftast en men ibland flera beståndsdelar som gör att läkemedlet kan få avsedd effekt. Sådana beståndsdelar kallas för aktiva substanser. Uppgift om aktiv substans följer idag inte automatiskt med vid val av vara (läkemedelsprodukten), trots att information om aktiv substans ofta är viktigare att känna till för ordinatorer än läkemedlets handelsnamn. Inom hälso- och sjukvården har det blivit allt vanligare att använda substansnamnet som beteckning på ett läkemedel. Skälen till detta är bl.a. att substansnamnet kommuniceras vid introduktion av nya läkemedel, vid all vetenskaplig rapportering, i nationella riktlinjer och behandlingsrekommendationer samt efter att läkemedlets patent har gått ut. Substansnamn underlättar också för utländska läkare, som i regel

inte är bekanta med svenska handelsnamn. Uppgift om läkemedels-substans skulle därför stödja dem i tolkningen av tillgänglig information om en patients läkemedelsanvändning.

Även för patienter vore det fördelaktigt om substansnamnet var tillgängligt i hela läkemedelsprocessen, dvs. från ordinationsögonblicket till att apoteketiketten fästas till läkemedelsförpackningen. Dialogen mellan ordinatören och patienten eller mellan expedierande personal och patienten angående hur systemet för generiskt utbyte fungerar – speciellt vid itererade recept – skulle underlättas av att substansnamnet blir synligt i alla steg. Risken för förväxling av läkemedel och dubbelmedicinering blir då avsevärt mindre.

Många aktörer anser att patientsäkerheten skulle kunna ökas ytterligare om det vore möjligt att förskriva generiskt. Frågan om generisk förskrivning kan inte hanteras inom ramen för ett förslag om ett nytt personregister, men har däremot viss bäring på utformningen av system för informationsöverföring och andra tekniska förändringar som måste genomföras för att den nationella läkemedelslistan kan bli ett faktum (se även avsnitt 10.4). Oavsett om generisk förskrivning kommer att införas någon gång i framtiden förväntas bättre åtkomst till uppgift om aktiv substans vara ett steg mot ökad patientsäkerhet. Så länge läkemedel behöver förskrivas på produktnamn (vara) föreslås uppgift om aktiv substans därför följa med bland de uppgifter som får finnas i den nationella läkemedelslistan.

3. Läkemedelsform

Uppgiften läkemedelsform finns redan idag som administrativ uppgift i receptregistret, då den behövs för att ett recept ska vara giltigt. Läkemedel kan finnas i flera former, bl.a. tablett, kapsel, suppositorium, kräm, depotplåster och granulat.

4. Styrka

Även styrka, som kan definieras som koncentrationen av en verksam substans, är en uppgift som behöver finnas på recept. Uppgiften ingår precis som läkemedelsform i receptregistret som en administrativ uppgift.

5. Förskrivnen dosering

Dosering, som innebär uppgift om dos och periodicitet (t.ex. hur många gånger ett läkemedel behöver tas under ett dygn) nämns explicit i receptregistret som en uppgift som i får behandlas. På motsvarande sätt som när det gäller vara (1) kan dosering avse den förskrivna doseringen (innan expediering) och den dosering som gäller efter expediering på öppenvårdsapotek. I läkemedelsförteckningen används dosering endast i den sistnämnda betydelsen. I lagförslaget finns denna uppgift därför även med som expedierad dosering (14).

6. Administreringsätt

Ytterligare en uppgift som idag följer med under rubriken administrativa uppgifter, men som framöver nämns explicit i det nya registret är administreringsätt, d.v.s. information om hur läkemedlet ska tillföras kroppen.

7. Läkemedelsbehandlingens längd

Behandlingslängd avser den tid som patienten ska behandlas med ett läkemedel. I receptsammanhang går uppgiften under benämningen behandlingstid. Även detta är idag en administrativ uppgift som ingår i receptregistret.

8. Ordinationsorsak

Ordinationsorsak avser som nämnts tidigare en indikation som en ordinator anger som skäl till en viss ordination (se Socialstyrelsens termbank). I läkemedelsprocessen är ordinationsorsak således skälet till en läkemedelsordination. Tidigare användes termen förskrivningsorsak. Denna uppgift ska sedan många år tillbaka dokumenteras i patientjournalen vid ordination av läkemedel enligt en bestämmelse i 3 kap. 6 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. Den 1 mars 2017 träder nya föreskrifter och allmänna råd i kraft inom detta område: Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Där används termen

ordinationsorsak i stället för förskrivningsorsak, precis som i remissversionen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Den främsta anledningen till att termen förskrivningsorsak inte längre används är att dokumentationskravet i nämnda föreskrifter avser samtliga läkemedelsordinationer, oavsett om de leder till en förskrivning eller om läkemedlet ska tillhandahållas och administreras av hälso- och sjukvården. Ordet förskrivning är därför för snäv. En annan anledning är att en läkemedelsordination inte bara avser skälet till varför ett läkemedel sätts in (insättningsordination) utan även till att en läkemedelsordination ändras (ändringsorsak), förlängs (förlängningsorsak) eller avslutas (avlutnings- eller utsättningsorsak). Även det sistnämnda medför att begreppet ordinationsorsak är att föredra framför förskrivningsorsak då det bättre stämmer överens med begreppets avsedda betydelse.

Som nämndes i kapitel 5 är det av stor vikt för främst läkare att veta varför ett läkemedel har satts in eller ut av en tidigare behandlande ordinator, alt. varför en läkemedelsordination har ändrats. Många läkemedel kan användas för ett flertal godkända indikationer. Vilka åtgärder som kan vidtas om ett läkemedelsrelaterat problem uppstår hos en patient kan i stor utsträckning bero på ordinationsorsaken. Informationen är viktig att känna till inte bara inför en eventuell ny läkemedelsordination utan även vid rutinmässiga bedömningar av patientens hälsotillstånd och pågående behandlingar eller i samband med enkla eller fördjupade läkemedelsgenomgångar. Just läkemedelsgenomgångar är en viktig anledning till att ordinationsorsak lyfts fram i Läkarförbundets behovsanalys av en kommande nationell läkemedelslista som en särskild viktig uppgift som måste ingå där¹.

Av nuvarande lag om receptregister framgår att registret får innehålla uppgift om förskrivningsorsak som ska anges med kod. Som nämns i avsnitt 7.2.7 registreras i dag inte uppgift om förskrivningsorsak i receptregistret. En förutsättning för att ordinationsorsak ska få registreras i den nationella läkemedelslistan är att dokumentation av ordinationsorsak sker enligt den nationella källan för ordinationsorsak som förvaltas av Socialstyrelsen. Källan

¹ Nationell läkemedelslista nu! En kvalitativ studie av läkarnas behov av en nationell läkemedelslista, Läkarförbundet, augusti 2016

består för närvarande av ungefär 1500 insättningsorsaker som är kopplade till godkända indikationer för i stort sett samtliga läkemedel som finns på den svenska marknaden. När en läkare ordinerar ett läkemedel som i en viss styrka har tre godkända indikationer (t.ex. hypertoni; ödem i samband med hjärtinsufficiens och profylaktisk behandling av patienter med recidiverande idiopatisk njursjukdom), kommer han eller hon att få möjlighet att välja en av följande ordinationsorsaker från en rullista: hypertoni, ödem vid hjärtsvikt och förebyggande behandling av recidiverande njursten. I framtagandet av den nationella källan för ordinationsorsak har ett ensningsarbete gjorts för att terminologin ska vara enhetlig, vilket gör att termerna för ordinationsorsaker ibland skiljer sig från de godkända indikationerna. Varje ordinationsorsak är kopplad till en Snomed CT-kod.

För att ordinationsorsak ska kunna användas i hela läkemedelsprocessen behöver uppgiften kunna hämtas till vårdens läkemedelsmoduler, som ingår i patientjournaler, och föras över till E-hälsomyndigheten. Att hämta uppgiften till vårdsystemen kommer att kunna ske inom en snar framtid, men det finns tekniska förutsättningar för att lägga till uppgiften i receptregistret på grund av begränsningar i dagens överföringstjänst för e-recept.

Ordinationsorsak tillhör, tillsammans med uppgiften om vilken vara som har ordinerats och förskrivits, till de mer känsliga uppgifterna i den nationella läkemedelslistan. Uppgiften kan t.ex. visa att en patient har en psykiatrisk diagnos eller en smittsam sjukdom. För åtkomst till uppgift om ordinationsorsak kommer i regel att krävas patientens samtycke, se avsnitt 9.8.2.

Uppgifter i det nya registret får endast behandlas för vissa ändamål som kommer att anges i lagen. Det nya registret får inte användas som ett hälsodataregister, se avsnitt 9.4. Det är dock av stort värde för myndigheter, landsting, akademien och läkemedelsindustrin att på en mer aggregerad nivå kunna öka kunskapen om sambandet mellan effekten av läkemedelsbehandlingen (både nyttan och risker) och ordinationsorsak. Denna typ av kunskap kan också underlätta bedömningen av ett läkemedels kostnads-effektivitet vid introduktion av nya, dyra läkemedel. Möjligheten att följa upp uthämtningmönster per ordinationsorsak skulle även förse Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) med nya

möjligheter att analysera beslut om begränsad subvention eller för att koppla pris till volym.

Socialdepartementet har tagit fram en promemoria som ska utgöra beredningsunderlag för bl.a. en lagändring som innebär att förskrivningsorsak ska få registreras i läkemedelsregistret (dnr S2016/07025/FS). Nu när ett kodsysteem finns på plats skulle uppgift om ordinationsorsak kunna hanteras enligt samma rutiner som andra uppgifter i hälsodataregister med motsvarande känslighet, t.ex. uthämtad läkemedelsprodukt (i läkemedelsregistret) eller diagnos (i patientregistret). Termen förskrivningsorsak ska i och med införandet av den nya lagen om nationell läkemedelslista ersättas av termen ordinationsorsak för att, av de skäl som anförts tidigare i detta avsnitt, bättre stämma överens med den begrepps-användning som råder idag.

9. Senaste datum för uppföljning eller utsättning

Den tredje nya uppgiften som föreslås ingå i den nationella läkemedelslistan är senaste datum för uppföljning eller utsättning av ett läkemedel. Av ovan nämnda remissversion av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd för ordination och hantering av läkemedel framgår att ordinatören ska dokumentera i patientjournalen när och hur läkemedelsbehandlingen ska avslutas eller följas upp. En anledning till att ställningstagande om avslutande eller uppföljning av en läkemedelsordination har lagts till är det faktum att åsikter om ansvar och hantering av lokala läkemedelslistor, och därmed även enskilda läkemedelsordinationer, har visat sig variera inom läkarkåren². För att all läkemedelsbehandling ska bygga på genomtänkta beslut samt för att patienten ska få den läkemedelsbehandling som han eller hon behöver måste detta ställningstagande göras i samband med varje läkemedelsordination. Kravet ansluter till innehållet i ett dokument som Nätverket för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK) och Sveriges läkarförbund tagit fram och där det betonas att ett beslut om ordination av ett

² Rahmner PB, Gustafsson LL, Holmstrom I m.fl. (2010), Whose job is it anyway? Swedish general practitioners' perception of their responsibility for the patient's drug list. *Ann Fam Med* 2010; 8(1): 40-6.

läkemedel även innebär ett ansvar för en plan för uppföljning och avslutning av behandlingen.

När det gäller innehållet i läkemedelslistan är avsikten att ordnatören i samband med samtliga läkemedelsordinationer antingen ska välja ett datum för när läkemedelsordinationen ska upphöra (om det från början är tydligt hur lång läkemedelsbehandlingen längd är) eller när ordinationen senast ska följas upp. Om ordinationen gäller ett receptförskrivet läkemedel bör ett nytt ställningstagande göras senast innan receptets giltighet tar slut (dvs. maximalt ett år efter utfärdandet). Denna uppgift är också viktig av skäl som kommer att framgå i avsnitt 9.3, som behandlar det tilltänkta informationsflödet i läkemedelsprocessen när den nationella läkemedelslistan finns på plats.

9.2.2 Information med koppling till förskrivning eller expediering

För att en giltig förskrivning ska föreligga eller för att expedieringen av ett receptförskrivet läkemedel ska ske enligt gällande regelverk behöver även andra uppgifter än de som är kopplade till den underliggande läkemedelsordinationen finnas med i den nationella läkemedelslistan. Dessa förskrivnings- och expedieringsuppgifter har samtliga funnits med i nuvarande receptregister och ska också få ingå i den nationella läkemedelslistan.

10. Datum för utfärdande av förskrivningen

Datum för utfärdande av förskrivningen nämns inte explicit i något av de nuvarande registren utan får anses omfattas av begreppet administrativ uppgift i receptregistret.

11. Förskriven mängd

Uppgiften motsvarar uppgift om mängd, dvs. förpackningsstorlek (t.ex. antal tabletter) i nuvarande receptregister. Ordet ”förskriven” skiljer åt uppgiften från ”expedierad mängd” (26).

12. Behandlingsändamål

Behandlingsändamål definieras i Socialstyrelsen termbank som avsikt med ordinerad behandling så som ordinatören formulerat den med patienten som mottagare. Uppgiften ska finnas med på apoteksetiketten och ingår idag i de administrativa uppgifter som receptregistret får innehålla. Behandlingsändamål behöver inte dokumenteras i patientjournalen, men behöver anges på receptet och föreslås därför anges i lagen om nationell läkemedelslista. När den nationella källan för ordinationsorsak tas i bruk kommer den i de flesta fall automatiskt med vid val avordinationsorsak. Uppgifterna om ordinationsorsak och behandlingsändamål är länkade i källan utifrån ett läkemedels godkända indikationer. I det tidigare nämnda exemplet under rubriken ordinationsorsak skulle ändamålstexten ”mot förhöjd blodtryck” följa med ordinationsorsaken hypertoni, ”vätskedrivande vid hjärtsvikt” vid ödem vid hjärtsvikt och ”förebygger njursten” vid förebyggande behandling av recidiverande njursten.

13. Expedierad vara

Expedierad vara är den beteckning som används i lagförslaget för att skillnaden mot förskrivna vara (1) ska framgå. Skälet för denna differentiering är att den vara som expedieras kan vara en annan vara än den som har förskrivits.

14. Expedierad dosering

Expedierad dosering avser den dosering som gäller i samband med expedieringen, dvs. när ett läkemedel har lämnats ut från öppenvårdsapotek.

15. Expedierad mängd

Uppgiften motsvarar mängd, dvs. förpackningsstorlek (t.ex. antal tabletter) i dagens läkemedelsförteckning. Ordet ”expedierad” förtydligar att det avser den mängd av ett läkemedel som patienten har fått med sig.

16. Expedieringsdatum

Uppgiften expedieringsdatum ersätter inköpsdag finns i nuvarande receptregister och läkemedelsförteckning. Avsikten är endast att förtydliga och inte att ändra något i sak.

17–18. Expedierande apotek och expedierande farmaceut

Expedierande apotek och farmaceut får anses omfattas av administrativa uppgifter i nuvarande receptregister.

19. Kostnad

Uppgift om kostnad finns i nuvarande receptregister och behöver finnas även i den nationella läkemedelslistan.

20. Kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168)

Uppgifter om kostnadsreducering ingår idag i receptregistret och kommer fortsättningsvis att ingå i den nationella läkemedelslistan.

21. Uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det

Uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det ingår idag i receptregistret. Även denna uppgift behöver finnas i den nationella läkemedelslistan.

22. Övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering

Den övergripande uppgiftskategorin ”administrativa uppgifter” föreslås utgå och ersättas av ”Övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering”. Inga nya uppgifter är avsedda att tillkomma med anledning av denna justering.

I denna kategori ryms i första hand övriga uppgifter som ska finnas med för att en giltig förskrivning ska föreligga. Det rör sig om samtliga uppgifter som enligt Läkemedelsverkets regelverk behövs för att förskrivningen ska kunna betraktas som giltig (se avsnitt 4.2.3) och som inte uttryckligen omnämns i lagen om

nationell läkemedelslista. Exempel på sådana uppgifter är information som måste registreras för att recept för flera uttag ska kunna sparas elektroniskt.

Bakgrundsinformation patienten

23–26. Patientens namn, personnummer, folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress

Uppgifter som får registreras om patienten i den nationella läkemedelslistan är desamma som idag får registreras i nuvarande receptregister.

Bakgrundsinformation förskrivaren

27–32. Förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod samt förskrivarkod

Även de uppgifter om förskrivaren som ska få registreras i den nationella läkemedelslistan motsvarar de som idag får registreras i receptregistret.

Övrig information

33. Uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter

Uppgift om samtycke ingår idag i receptregistret medan uppgift om samtycke för läkemedelsförteckningen hanteras utanför detta register. I den nationella läkemedelslistan ska uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter få registreras i registret.

34. Uppgifter om fullmakt

En ny uppgift som ska få finnas i den nationella läkemedelslistan är fullmakt.

9.3 Ett nytt informationsflöde i läkemedelsprocessen

Bedömning: Uppgifter som ska dokumenteras i patientjournalen i samband med att ett förskrivet läkemedel ordineras bör få en direkt koppling till uppgifter som ska finnas med på förskrivningen och som behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga. När en läkemedelsordination ändras eller avslutas bör denna koppling leda till en motsvarande ändring i den korresponderande förskrivningen, som finns i form av ett expedieringsunderlag i den nationella läkemedelslistan. Kopplingen finns kvar så länge läkemedelsordinationen avser samma aktiva substans och läkemedelsform.

Ett nytt informationsflöde i läkemedelsprocessen förutsätter två övergripande förändringar:

1. Implementering av nya tjänster för informationsöverföring mellan vården och apotek via den nationella läkemedelslistan. Dessa tjänster möjliggör ovan beskrivna koppling mellan läkemedelsordination och expedieringsunderlag och även ett nytt system för behörighetsstyrning.
2. Strukturerad och standardiserad dokumentation av läkemedelsordinationer i patientjournalen så att ett urval av uppgifter direkt kan föras vidare till ett korresponderande expedieringsunderlag. Uppgifterna bör så långt som möjligt hämtas från nationella källor.

Den nationella läkemedelslistan bör vara utformad så att det blir tekniskt möjligt att makulera ett expedieringsunderlag från en annan ordinator i de fall ordinatören inte har åtkomst till den läkemedelsordination som ligger till grund för den aktuella förskrivningen.

Skälen för bedömningen: För att den nationella läkemedelslistan ska ge maximal nytta för samtliga involverade aktörer behöver två förändringar i läkemedelsprocessen genomföras. Den första förändringen är att nya tjänster bör tas i bruk för informationsöverföring mellan vården och apotek, via den nationella läkemedelslistan. Det är dessa tjänster som möjliggör den avsedda kopplingen mellan läkemedelsordinationen i patientjournalen och expedieringsunderlaget (förskrivningen). Även

annan funktionalitet, t.ex. ett nytt och mer utvecklat system för behörighetsstyrning, förutsätter att information kan föras över på ett annat sätt än idag. En mer utförlig beskrivning av utformningen av tjänster för informationsöverföring följer i avsnitt 9.3.1.

Den andra förändringen avser en strukturering och standardisering av uppgifter som ska dokumenteras i samband med ett läkemedel ordinerar, vilket redogörs för i avsnitt 9.3.2. Vid ordination av förskrivna läkemedel bör samma dokumentationsformat användas, oavsett journalsystem. Tillsammans innebär dessa förändringar bättre förutsättningar för att målen med att den nationella läkemedelslistan, i form av ökad patientsäkerhet och skydd mot otillbörlig behandling av personuppgifter, kan uppnås. Exempel på vad den nationella läkemedelslistan kan betyda i praktiken för aktörer inom hälso- och sjukvården jämfört med dagens rutiner ges i avsnitt 9.3.3.

Den nationella läkemedelslistans utformning kommer att underlätta justering och makulering av befintliga expedieringsunderlag (recept) via patientjournalen. Ordinatorers åtkomst till läkemedelsordinationer från andra ordinatorer är dock begränsad till uppgifter som får delas enligt gällande bestämmelser i patientdatalagen. I och med att det finns situationer då makulering av giltiga recept från andra ordinatorer kan vara motiverad på grund av att pågående läkemedelsbehandlingen riskerar att skada patienten ingår i bedömningen att den nationella läkemedelslistan bör ha inbyggd funktionalitet som möjliggör makulering av samtliga expedieringsunderlag (se avsnitt 9.3.4). Inom ramen för arbetet med denna promemoria har det inte varit möjligt att utreda hur omfattande rätten att makulera i så fall får vara.

9.3.1 Nya principer för informationsöverföring

Som nämndes i kapitel 4 sker ordination och förskrivning av läkemedel idag ofta genom att läkemedelsordinationen dokumenteras samtidigt som ett recept utfärdas med hjälp av ett integrerat förskrivarstöd, dvs. som en del av patientjournalen. Beroende på journalsystemets funktionalitet kan processen också utgå från ordinationen och vara uppdelad i separata steg, dvs. först

dokumentation av läkemedelsordinationen och sedan själva förskrivningen.

Införandet av den nationella läkemedelslistan föreslås ske som en del av en större förändring av den process där ordination och förskrivning av läkemedel ingår. Förändringen går ut på att en direkt koppling skapas mellan läkemedelsordinationen i patientjournalen och ett korresponderande expedieringsunderlag som ska finnas i det nya registret, den nationella läkemedelslistan. Så länge ordinationen avser samma läkemedelssubstans (på ATC-7 nivå) och läkemedelsform ska det vara möjligt att göra justeringar i patientjournalen som visas som en motsvarande justering av expedieringsunderlaget i det nya registret. Även utsättning av ett läkemedel ska kunna ske utifrån läkemedelsordinationen, förutsatt att utsättningen avser ordinatörens egen ordination eller en ordination som han eller hon har åtkomst till enligt gällande bestämmelser i patientdatalagen. Kopplingen bygger på att expedieringsunderlaget alltid ska vara spårbart från läkemedelsordinationen och anpassas varje gång en justering görs.

Det finns flera fördelar med att länka ordination och förskrivning så att det senaste expedieringsunderlaget alltid speglar den aktuella läkemedelsordinationen. Behovsanalysen i kapitel 5 och 6 visar att det idag är vanligt förekommande med befintliga förskrivningar som borde ha makulerats, t.ex. för att patienten inte längre ska ha ett visst läkemedel eller för att ordinatören har gjort en dosjustering eller en annan ändring i läkemedelsordinationen. Risken för inaktuella recept (dvs. förskrivningar som inte speglar den senaste läkemedelsordinationen) eller dubletter blir avsevärt mindre om expedieringsunderlaget kan ”styras” från läkemedelsmodulen. Den nya funktionaliteten förväntas därför bidra till förbättrad kontinuitet och säkerhet i hela läkemedelsprocessen.

En förändring av ordinationsprocessen enligt ovan beskrivna principer förväntas också leda till ett effektivare arbetssätt. I en tidigare nämnd intervjustudie från Linnéuniversitetet (se avsnitt 5.1.2) redogörs bl.a. för önskemål från läkare om att en nationell lista ska ”öka kopplingen med apotekens sparade recept, så att läkare kan ändra dos eller rensa bland patientens aktuella recept på

ett enklare sätt.”³. Detta ska också gälla förskrivning av dosdispenserade läkemedel, som idag görs i ett parallellt system. Tanken är att ordination och förskrivning av dosläkemedel i slutändan ska utgå från samma, integrerade lösning som förskrivning av vanliga e-recept. Den nationella läkemedelslistans utformning och funktionalitet innebär att de uppgifter som finns i registret i stora drag motsvarar läkemedelsordinationerna så som de är dokumenterade i patientjournaler.

Ordination och förskrivning av läkemedel enligt dessa nya principer förutsätter att möjligheter att föra över information till och från det nya registret bygger på en modern, teknisk lösning. Som beskrivs mer detaljerat i kapitel 12 (Kostnader, konsekvenser och ikraftträdande) studerar E-hälsomyndigheter möjligheten att gå över till en ny plattform som förenklar informationsflödet. I kapitlet beskrivs översiktligt vilka tekniska principer en sådan lösning kan bygga på. Förutom att ny teknik för informationsöverföring skulle förbättra förutsättningarna för att införa en nationell läkemedelslista finns också positiva effekter på tjänster som redan används idag och som inte kommer att beröras av den nationella läkemedelslistan.

9.3.2 Strukturering och standardisering av läkemedelsordinationer

För att en ordinationsändring som görs i patientjournalen (i en lokal läkemedelslista) ska kunna generera en motsvarande förändring i ett tillhörande expedieringsunderlag i den nationella läkemedelslistan behöver det finnas likadana dokumentationsfält på båda sidor. När läkemedelsordinationer kan dokumenteras på ett strukturerat sätt blir det möjligt att spegla information från patientjournalen in i registret och uppdatera förskrivningsinformation. Samtliga vårdssystem i Sverige som innehåller stöd för förskrivning av läkemedel behöver anpassas för att dokumentation av läkemedelsordinationer ska ske på samma sätt.

En annan förutsättning för att möjliggöra ordination och förskrivning på det ovan beskrivna sättet är att uppgifterna doku-

³ Hammar, T (2013), *Förändringar i informationsrisker vid övergång från lokal till gemensam läkemedelslista*, Linnéuniversitet.

menteras enligt fasta standarder. Fritext ska endast få förekomma om det inte finns någon annan möjlighet. Ett sätt att underlätta dokumentationen och säkerställa att alla ordinatorer i Sverige arbetar på samma sätt är att varje uppgift i möjligaste mån hämtas från en nationell källa, i första hand när det gäller de medicinska uppgifter som ska få registreras i registret (se avsnitt 9.2, uppgifterna 1–9). En sådan källa är den nationella källan för ordinationsorsak, som förvaltas av Socialstyrelsen och som i ett senare skede kommer att bli åtkomlig för vårdsystemen.

E-hälsomyndigheten har f.n. ett regeringsuppdrag att utreda hur andra aktuella uppgifter om läkemedelsordinationer ska kunna struktureras, standardiseras och göras åtkomliga för vården. Myndigheten kommer att ta fram tjänster som stödjer den nationella informationsstrukturen och tillhörande kodverk. Dessa ska underlätta dokumentation av läkemedelsordinationer utifrån de fastslagna informationsmängderna i den nationella läkemedelslistan. Ett annat syfte med arbetet är att tillhandahålla en struktur för källägare att organisera och förvalta den här typen av strukturerade uppgifter. När detta arbete är klart blir det möjligt att ställa krav på vilka avskilda fält som ska finnas i när läkemedelsordinationer dokumenteras i patientjournalen samt hur standardiserade uppgifter ska kunna användas.

9.3.3 Exempel på funktionalitet för den nationella läkemedelslistan

Skapandet av en nationell läkemedelslista som en del av en större förändring av ordinationsprocessen skulle i första hand underlätta hälso- och sjukvårdspersonalens uppgifter i samtliga situationer som resulterar i en läkemedelsordination (oavsett om det handlar om nyinsättning av ett läkemedel eller en bekräftelse, ändring, förnyelse eller ett avslutande av en befintlig läkemedelsordination). Även andra situationer där en bedömning behöver göras av patientens läkemedelsbehandling (som en del i en helhetsbedömning av patientens samlade hälsotillstånd) påverkas av det nya arbetssättet. Detaljerade beskrivningar av funktionalitet som med anknytning till den nationella läkemedelslistan kommer att finnas i en förstudie som E-hälsomyndigheten föreslås få göra. Men utifrån hittills gjorda analyser kan ett antal situationer beskrivas som visar

vad den nationella läkemedelslistan i praktiken kan betyda för aktörer inom hälso- och sjukvården jämfört med dagens rutiner.

Användning av information i den nationella läkemedelslistan

När en patient bedöms vara i behov av behandling med ett läkemedel eller när ett annat ställningstagande behöver göras kring patients hälsotillstånd åligger det ordnatören att säkerställa att den tilltänkta åtgärden är lämplig för patienten. Den nationella läkemedelslistan kommer att bli en viktig källa för hälso- och sjukvårdspersonal som behöver ta ställning till patientens pågående läkemedelsbehandling och är därmed ett värdefullt komplement till anamnesen. När det gäller förskrivna läkemedel och läkemedelsnära varor kommer den nationella läkemedelslistan att kunna ersätta läkemedelsregistret och läkemedelsförteckningen.

För att nyttan med läkemedelslistan för främst hälso- och sjukvården ska vara maximal behöver uppgifterna göras tillgängliga i ett format som möjliggör fullständig spårbarhet och lokal lagring. Hur informationen används av de olika aktörerna beror på deras syfte och behov, så länge uppgifterna är inhämtade med ett giltigt ändamål för åtkomst (se avsnitt 9.4). Om vårdssystem har rätt inbyggd funktionalitet borde uppgifterna kunna användas för:

- dokumentation av ett beslut som är baserat på information från den nationella läkemedelslistan
- användning av beslutsstödsfunktioner som finns i den lokala patientjournalmiljön, t.ex. genom SIL
- uppdateringen av lokala läkemedelslistor genom en synkroniseringsmöjlighet mellan den nationella läkemedelslistan och den lokala patientjournalen.

I Danmark fungerar Fælles medicinkort så att listan läses när patienten läggs in i slutenvården, då en vårdgivare tar över det övergripande ansvaret för patientens samtliga läkemedelsordinationer. När slutenvårdsepisoden är slut uppdateras listan och läses upp igen. Fördelen med denna lösning är att inga justeringar kan göras i listan av andra än de som enligt den vårdgivare som bedriver

slutvård är motiverade. Denna möjlighet bör därför studeras närmare inom ramen för E-hälsomyndighetens förstudie.

Särskilt stöd vid läkemedelsordinationer

För samtliga läkemedelsordinationer föreslås gälla att ordinatorn antingen ska välja ett datum för när läkemedelsordinationen ska upphöra (om det från början är tydligt hur lång läkemedelsbehandlingen längd är) alt. när läkemedelsordinationen senast ska följas upp. Om ordinationen avser ett receptförskrivet läkemedel bör ett nytt ställningstagande göras senast innan receptets giltighet tar slut (dvs. maximalt ett år efter utfärdandet).

När de medicinska uppgifterna som tillhör läkemedelsordinationen är dokumenterade behöver förskrivningsinformation läggas till för att komplettera expedieringsunderlaget och för att förskrivningen ska kunna betraktas som giltig. Medicinska uppgifter som enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit behöver finnas med på recept behöver inte matas in igen utan hämtas automatiskt från den dokumenterade läkemedelsordinationen. Efter att förskrivningsinformationen har lagts till läkemedelsordinationen skickas expedieringsunderlaget till E-hälsomyndigheten och auktoriserar därmed vidare hantering av läkemedlet. Endast expedieringsunderlag som är godkända enligt specifikationen tas emot av E-hälsomyndigheten, som i så fall skickar tillbaka en kvittens.

Varje ändring som görs i läkemedelsordinationen efter att den har skapats leder till att det en ny version av expedieringsunderlaget tas fram (dvs. ett uppdaterat recept), men först efter att ordinatorn har auktoriserat den nya ordinationen genom att skicka den till E-hälsomyndigheten. Varje läkemedelsordination motiveras med en ordinationsorsak, som kommer att kunna väljas för insättning, ändring, förnyelse eller avslutande (utsättning). Den tidigare versionen av expedieringsunderlaget (receptet) finns kvar i E-hälsomyndighetens register, men har i gränssnittet med aktuella recept blivit ersatt av en ny version. Det finns ingen gräns för hur många ändringar som kan göras av en befintlig läkemedelsordination så länge läkemedelssubstans och form är desamma som

vid insättningen av läkemedlet. Om ordinatören vill sätta in en annan substans eller en annan läkemedelsform i stället för den tidigare måste den befintliga ordinationen avslutas och en ny ordination göras.

Visning av uppgifter i den nationella läkemedelslistan

Ytterst bör målet med den nationella läkemedelslistan vara att den för varje tidpunkt visar samlande, aktuella uppgifter om ordinerade läkemedel med en logisk koppling till patientens sjukdomar, i stället för endast uppdelad per läkemedelssubstans eller ännu snävare, läkemedelsprodukt. Det kan t.ex. vara viktigt att hålla ihop information om att två läkemedel har ordinerats tillsammans som en kombinerad behandling och att det inte är lämpligt att sätta ut bara det ena av dem. För både patienten och vårdpersonal är det också angeläget att det framgår om patienten har bytt läkemedel en eller flera gånger inom ramen för behandlingen av samma sjukdom. Ytterligare ett skäl till att visa uppgifter som hör ihop med skälet för behandlingen är att förhindra att datamängden blir för stor och översiktlig för att snabbt kunna ta ställning till den.

I den s.k. ordinationsutredningen från 2012 fördes ett resonemang om vikten av att på ett mer intuitivt sätt kategorisera relevant information om patientens läkemedelsanvändning⁴. Ett exempel på en sådan kategorisering är att visa s.k. ordinationskedjor, dvs. kedjor av beslut som rör en enskild läkemedelsbehandling, sorterade på exempelvis ordinationsorsak. Om uppgifterna presenteras på ett överskådligt grafiskt sätt förbättras förutsättningarna för patienter att följa och vara delaktig i den egna läkemedelsbehandlingen. På motsvarande sätt blir det lättare för hälso- och sjukvårdspersonal att fatta beslut om kunskapen om patientens behandlingar finns i en lättillgänglig form. Även om själva registret kommer att heta nationell läkemedelslista vill detta inte säga att den endast ska kunna visas som en lista.

⁴ CeHis (2012), *Ordinationsutredningen – Projekt för dokumentation av ordinationsorsak och analys av samspel med närliggande kunskapsstöd*, s. 75

Det är också viktigt att den nationella läkemedelslistan får ett gränssnitt som underlättar för personer med ett funktionshinder att ta del av informationen. Ett exempel är att den som har nedsatt syn ska kunna använda en uppläsningfunktion med hjälp av webbläsaren alternativt kunna skriva ut med förstorad text.

9.3.4 Makulering av expedieringsunderlag

När ett recept makuleras (eller annulleras som det också kallas för) betyder det att den inte längre är giltig för expediering. Ett recept kan behöva makuleras på grund av olika anledningar, t.ex. att förskrivningen är felaktig, att en tidigare korrekt förskrivning inte längre är kopplad till en aktuell läkemedelsordination eller på medicinska grunder, i samförstånd med patienten. På E-hälsomyndighetens webbplats nämns följande skäl:

1. Ordinationsändring som kräver nytt recept (makulera inaktuella recept).
2. Utsättning av läkemedel (makulera kvarvarande uttag).
3. Läkemedelsavstämning (makulera inaktuella recept).
4. E-recept som skickats till fel patient.
5. Felaktigt skapat/skickat recept.

Idag är det enklaste sättet att makulera ett recept att använda den s.k. makuleringstjänsten. Detta innebär att ordinatorer kan makulera icke-färdigexpedierade e-recept via sitt vårdssystem, genom att ange ett unikt identitetsnummer för receptet och skicka en makuleringsbegäran. När makuleringen är ett faktum skickar E-hälsomyndigheten tillbaka en bekräftelse. Tjänsten har tagits fram av en nationell samverkansgrupp och går endast att använda inom det egna journalsystemet. För de som har tjänsten innebär den ökad patientsäkerhet och en möjlighet att spara tid.

De flesta ordinatorer har inte tillgång till elektronisk makulering och behöver därför kontakta ett apotek för att ett recept ska kunna makuleras. Apoteksfarmaceuten kan då med hjälp av patientens personnummer göra den önskade ändringen i receptregistret. Farmaceuten har tystnadsplikt gentemot både patienten och andra ordinatorer och får således inte berätta för ordinatören om

patienten har aktuella förskrivningar från andra ordinarörer. Idag är den gängse tolkningen av regelverket att det inte är tillåtet att makulera andra ordinarörers recept. Istället kan den ursprungliga ordinarören kontaktas för att be honom eller henne att makulera receptet. Ett alternativ är att be patienten själv att kontakta en apoteksfarmaceut och begära makulering.

Det finns flera synsätt på hur möjligheten att makulera recept bör regleras framöver. Många ordinarörer anser att de, när patientens aktuella hälsosituation ger anledning till det, alltid borde kunna avbryta en pågående läkemedelsbehandling genom att makulera ett giltigt recept. Ett annat synsätt är att den ursprungliga ordinarören ansvarar för förskrivningen och att det därmed endast är han eller hon som kan begära makulering av ett recept. Ett tredje synsätt är att patienten äger sitt recept. Denna uppfattning härstammar från den tid då de flesta recept förskrevs på papper och patienten kunde betrakta receptet som en värdehandling.

När det gäller den sistnämnda åsikten har en liknande diskussion förts angående vem som äger information i en patientjournal. I prop. 2007/08:126 (s. 78-82) fastställdes att patienten inte äger sin journal. Ett liknande resonemang skulle kunna föras för receptet. Förutom argumentet att patientens hälsotillstånd kan ha förändrats sedan den ursprungliga förskrivningen gjordes, finns även ekonomiska argument (t.ex. avsikten med läkemedelsförmånssystemet) som talar emot att patienten ska betraktas som ägare till ett recept.

Utifrån den diskussion som har förts de senaste åren om roller och ansvar i läkemedelsprocessen, hörs en allt starkare argumentation om att beslut om en patients läkemedelsbehandling alltid bör fattas utifrån dennes aktuella hälsotillstånd.⁵ Detta inkluderar möjligheten att makulera giltiga recept från andra ordinarörer om den pågående läkemedelsbehandlingen riskerar att skada patienten. Vid läkemedelsgenomgångar är det t.ex. av stor vikt att snabbt kunna ändra på en läkemedelsbehandling om patienten har drabbats av en läkemedelsrelaterad vårdskada eller riskerar att råkar ut för en sådan. Ett annat exempel är när ett läkemedel har förskrivits av en

⁵ Sveriges läkarförbund och LOK, Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer (2014) *Ansvar för patientens ordinerade läkemedel –läkemedelslista*, februari 2014.

specialist och monitoreringsansvaret, inklusive möjligheten att göra dosjusteringar, går över till en läkare som arbetar på en vårdcentral.

När den nationella läkemedelslistan har tagits i drift kommer recept i första hand att kunna makuleras genom patientens läkemedelsordination. Detta gäller de egna läkemedelsordinationerna samt de läkemedelsordinationer som ordinatören kan komma åt inom ramen för exempelvis sammanhållen journalföring. När en ordination avslutas kommer det att resultera i en expedieringsunderlaget (receptet) inte längre finns i den vyn med aktuella förskrivningar. Läkemedelsordinationer som inte är åtkomliga för ordinatören kan endast påverkas indirekt, nämligen genom att kontakta den ursprungliga ordinatören och be honom eller henne att göra den önskade justeringen.

Den nationella läkemedelslistan och de kringliggande överföringstjänsterna bör ha en inbyggd funktionalitet som möjliggör makulering, så att tjänsten kan användas om en framtida utredning kommer fram till att det finns grund för att tillåta detta.

9.3.5 Förutsättningar för att uppgifter i det nya registret ska vara korrekta och fullständiga

Förslag: Samtliga aktörer som har åtkomst till information i den nationella läkemedelslistan ska kunna lita på att den är fullständig för de uppgifter som nämns i lagen om nationell läkemedelslista. I förslaget ingår därför följande:

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska

1. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan och
2. vid en förskrivning lämna de uppgifter som anges i lagen om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten.

Motsvarande krav ställs redan idag på öppenvårdsapotek.

Skälen för förslaget: Användning av den nationella läkemedelslistan ska inte vara frivillig. Det är angeläget att den information som finns i den nationella läkemedelslistan är fullständig för de uppgifter som nämns i lagen om nationell läkemedelslista och som redovisades i förra avsnittet. Den som bedriver

verksamhet inom hälso- och sjukvården ska därför ha ett godkänt elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan och vid en förskrivning lämna de uppgifter som anges i lagen till den nationella läkemedelslistan. Liknande krav ställs i dag på apotekens system för expediering av recept.

Krav på hälso- och sjukvården system

Användning av den nationella läkemedelslistan ska inte vara frivillig. Samtliga vårdssystem med förskrivarstöd (integrerat i en patientjournal eller fristående) ska när den nationella läkemedelslistan införs innehålla funktionalitet som gör det möjligt att ordinera och förskriva läkemedel enligt de nya specifikationerna. E-hälsomyndighetens roll i förhållande till hälso- och sjukvården kommer att bli jämförbar med myndighetens roll i förhållande till apoteksaktörer. Detta innebär att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha ett godkänt elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan och vid en förskrivning lämna de uppgifter som anges i lagen. Systemet måste vara utformat så att ordination och förskrivning ska kunna ske på det beskrivna sättet.

Det är av stor vikt att den information som finns i den nationella läkemedelslistan är fullständig avseende de uppgifter som enligt lagen om nationell läkemedelslista ska få finnas i registret. Samtliga elektroniska förskrivningar av läkemedel och läkemedelsnära varor ska därför ingå i registret, så att ordinatorer och annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal kan känna sig trygga med att det inte finns information som saknas. Det är ett känt fenomen i många av dagens läkemedelslistor att det uppstår en otydlighet kring vilken information som finns och inte finns i listan när det är många personer som arbetar i samma system, fast på olika sätt. Den upplevda nyttan med en lista som innehåller felaktiga uppgifter eller som man misstänker är fullständig kan bli så låg att listan inte används. Vikten av fullständig information både för den som ska förskriva läkemedel, men även för den som bedömer patientens behov av andra åtgärder än läkemedelsbehandling nämns även i förarbetena till lagen om läkemedels-

förteckning (se prop. 2005/05:70 s. 25). Därför ska alla system med funktionalitet som möjliggör förskrivning och alla apotekssystem ha tekniska förutsättningar för direktåtkomst.

När teknisk direktåtkomst från samtliga vårdssystem med funktionalitet för läkemedelsförskrivning finns på plats och ordination och förskrivning endast kan ske via den nationella läkemedelslistan kommer samtliga ordinerade läkemedel som ska expedieras på öppenvårdsapotek (helförpackningar eller dos) att föras in i registret. Kvaliteten på dokumenterade uppgifter i patientjournalen och på korresponderande expedieringsunderlag i den nationella läkemedelslistan förväntas därför bli högre än i dagens recept.

En utmaning i arbetet med att få information om förskrivna läkemedel och läkemedelsnära varor att bli fullständig i den nationella läkemedelslistan är det faktum att pappersrecept inte blir registrerade förrän det att de expedieras. Det är därför angeläget att förtydliga att elektronisk förskrivning ska vara huvudregel. Ett sätt att göra registreringen av förskrivningar i den nationella läkemedelslistan mer komplett är förslaget i avsnitt 9.7.5 om att inte tillåta omvandling av elektroniska recept till pappersrecept. För att få en heltäckande lista på förskrivna läkemedel krävs emellertid också att läkemedel förskrivs elektroniskt från början, se avsnitt 10.1.1.

9.4 Registrets ändamål

Förslag: I den nationella läkemedelslistan får en personuppgiftsbehandling endast utföras om den är nödvändig för de i lagen angivna ändamål.

De behandlingsändamål som finns i nuvarande receptregister och läkemedelsförteckning förs över till det nya registret i allt väsentligt i oförändrad form.

Ändamålet expediering av förskrivna läkemedel och andra varor specificeras till att avse endast sådana uppgifter i registret som är hänförliga till förskrivningar som inkommit till registret inom de senaste 24 månaderna.

Ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning ska förutom av patienten själv även kunna användas

av expedierande personal på öppenvårdsapotek samt utpekad hälso- och sjukvårdspersonal.

Det införs två nya behandlingsändamål i den nationella läkemedelslistan: registrering och administrering av en fullmakt samt genomförande av en läkemedelsgenomgång.

Skälen för förslaget: Den nationella läkemedelslistan ska kunna användas för ett flertal ändamål hänförliga till ett flertal aktörer. För utpekade aktörers behov av information se kapitel 5. De aktörer som kan få direktåtkomst till det nya registret redovisas i avsnitt 9.5. Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen i registret redovisas i avsnitten 9.7 och 9.8.

En personuppgiftsbehandling som inte är tillåten enligt lagen om nationell läkemedelslista får inte utföras även om den registrerade lämnat samtycke till behandlingen. De tillåtna ändamålen för behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan kommer att anges i lag. Samma ordning gäller för nuvarande läkemedelsförteckning (se nuvarande 3 § lagen om läkemedelsförteckning och prop. 2004/05:70 s. 31). För nuvarande receptregister gäller emellertid en annan ordning. Behandling för andra ändamål än vad som anges i lagen är tillåten om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till det och då med beaktande av den s.k. finalitetsprincipen (se nuvarande 4 § andra stycket och 7 § lagen om receptregister och 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen).

Utifrån ett integritetshänseende är det önskvärt att ändamålen uttrycks på ett så tydligt sätt som möjligt i lagen med de eventuella begränsningar som gäller. Det kan å andra sidan anföras att det inte är möjligt att uttömmande ange de ändamål som kan aktualiseras och att det därmed inte går att överblicka vilka konsekvenser en sådan reglering skulle få. De ändamål som idag gäller för receptregistret respektive läkemedelsförteckningen kommer i framtiden att i allt väsentligt gälla för den nationella läkemedelslistan. Det nya registret kommer således att ersätta dagens receptregister som har funnits i snart 20 år och läkemedelsförteckningen som har funnits i drygt 10 år. För både receptregistret och läkemedelsförteckningen har det under åren tillkommit nya ändamål som har införts genom ändringar i respektive lag. Med hänsyn till den långa tid som registren har funnits får det anses finnas en

etablerad kännedom om för vilka ändamål som uppgifter idag behöver behandlas i det nya registret.

Forskning eller andra ändamål för behandling av personuppgifter som typiskt förekommer i s.k. hälsodataregister ska inte vara tillåtna ändamål för den nationella läkemedelslistan. Den nationella läkemedelslistan kommer däremot att förbättra förutsättningarna för den forskning som får bedrivas i läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen. Detta genom att uppgifter som lämnas ut från det nya registret till Socialstyrelsen kommer att vara i ett mer strukturerat och standardiserat format samt att även uppgift om ordinationsorsak ska få lämnas ut, se avsnitten 9.2 och 9.4.9. Läkemedelsregistret uppdateras en gång per månad med uppgifter som lämnas ut från nuvarande receptregister. När receptregistret ersätts av den nationella läkemedelslistan kommer motsvarande uppgifter i stället att lämnas ut från det nya registret.

9.4.1 Registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar av sådana läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek

Det nya registret ska i likhet med nuvarande receptregister användas för registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar av sådana läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek. Det kan vara fråga om ordinationer och förskrivningar av läkemedel i helförpackning eller dosdispenserade läkemedel, av teknisk sprit, av förbrukningsartiklar (t.ex. stomipåse, inhalator, teststickor) och av livsmedel för särskilda näringsändamål. Registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar av sådana läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek syftar till att möjliggöra de övriga ändamålen som ska gälla för registret, t.ex. expediering av förskrivningar där patienten kan välja att hämta ut sitt förskrivna läkemedel och andra varor på valfritt apotek, fakturering av kostnader för landstingen och åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient.

9.4.2 Registrering och administrering av uppgifter om en fullmakt

Efter förebild av det fullmaktsregister som E-hälsomyndigheten för idag ska den nationella läkemedelslistan kunna användas för registrering och administrering av uppgifter om fullmakter.

I det fullmaktsregister som E-hälsomyndigheten för i idag avseende receptregistret kan en fullmakt ge fullmäktigen rätt att beställa och hämta ut förskrivna läkemedel eller andra varor, hämta en översikt över fullmaktsgivarens elektroniskt sparade recept i receptregistret samt lämna samtycke till registrering i högkostnadsdatabasen och till registrering av elektroniskt sparade recept. Det finns dels fullmakter mellan privatpersoner (även innefattande fullmakt att hämta ut läkemedel till barn) och dels fullmakter från privatperson till anställda vid vårdenheter (se SOU 2012:75 s. 714 ff.). Vad avser direktåtkomst till uppgifter i läkemedelsförteckningen ges dock endast till patienten själv (3 § lagen [2005:258] om läkemedelsförteckning). Vad gäller frågan om ett ombuds rätt att få direktåtkomst till en patientjournal är den föremål för rättslig prövning (se 2 kap. 3 § patientdatalagen [2008:355] och Kammarrättens i Stockholm dom i mål nr 5402-15 meddelad den 10 juni 2016).

En patient kommer genom att registrera en eller flera fullmakter i den nationella läkemedelslistan kunna ge en annan fysisk person rätt att hämta ut patientens läkemedel och få ta del av uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Frågan om att tillåta att ett ombud ges rätt att få uppgifterna utlämnade från registret, t.ex. genom att beredas direktåtkomst till registret, är inte oproblematiske. En sådan ordning kan leda till ett obehörigt nyttjande av uppgifterna i registret. Något som nämns i sammanhanget är risken för att patienten ska känna sig tvingad eller bli vilseledd till att medge åtkomst till uppgifter som kan komma att användas för otillbörliga ändamål. Det kan konstateras att de uppgifter som ska föras i den nationella läkemedelslistan är integritetskänsliga, kanske något känsligare än dagens registerinnehåll i receptregistret, bl.a. med tanke på att ordinationsorsak som idag inte förekommer i receptregistret kommer att registreras i den nationella läkemedelslistan, samt att för den nationella läkemedelslistan kommer att gälla en längre bevarandetid än vad som idag gäller för receptregistret, se

avsnitt 9.13.4. De integritetsrisker som finns får emellertid vägas mot det behov som vissa patienter har av att kunna utse en person som kan hjälpa dem med det praktiska kring deras läkemedelsanvändning. Behovet kan föränledas av att patienten på grund av hög ålder eller fysiska hinder har svårt att ta sig till apoteket för att hämta ut sina läkemedel, att patienten behöver hjälp med att ordna kring det praktiska med sin läkemedelsanvändning som t.ex. kan avse att beställa hem läkemedel som har förskrivits eller att patienten behöver stöd i att hålla ordning på sina läkemedel genom att t.ex. få en översikt över de läkemedel som finns i registret som visar på vilka läkemedel som patienten faktiskt ska ta. Dessa behov som finns redan idag och som föränleder att vissa patienter utser ombud för åtkomst till uppgifter i nuvarande receptregister får anses gälla även för åtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Att inte möjliggöra för att ombud ges direktåtkomst till det nya registret skulle försvåra vissa patienters läkemedelshantering och även kunna leda till patientsäkerhetsrisker. Den fullmaktshantering som finns idag ska således få fortsätta men i en mer reglerad form. Den som patienten (fullmaktsgivaren) utser som ombud (fullmäktigen) ska kunna ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Fullmakten måste dock vara registrerad i den nationella läkemedelslistan för att vara giltig för ändamål som avser den nationella läkemedelslistan.

De uppgifter som kommer i fråga för registrering är uppgifter om bl.a. fullmaktagarens namn och personnummer. Fullmäktige får endast vara en fysisk person. En fullmakt kan för ändamål som rör den nationella läkemedelslistan vara giltigt i maximalt fyra år. Tidsbegränsningen i giltighetstid motiveras av integritetsskäl då den medför att skälen för fullmaktsgivandet omvärderas efter en rimlig tid om fyra år. Efter att en fullmakt upphört att gälla får den finnas i registret i ett år innan den ska gallras. Fullmakter får således bevaras i registret i fem år räknat från den dag fullmakten inkom i registret. Patienten får efter fyra år, om det är aktuellt, utfärda en ny fullmakt. Möjligheten att centralt kunna registrera fullmakter underlättar för både patienter och öppenvårdsapotek. Patienten (dvs. fullmaktsgivaren) behöver bara ge in fullmakten en gång och dessutom gäller fullmakten på samtliga apotek. Ett centralt fullmaktsregister underlättar för öppenvårdsapoteken då varje

enskilt apotek eller apotekskedja inte behöver bygga upp ett sådant register.

9.4.3 Expediering av förskrivna läkemedel och andra varor

Registret ska få användas för att expediera förskrivna läkemedel och andra varor. För detta ändamål kan expedierande personal på öppenvårdsapotek få direktåtkomst till sådana uppgifter i registret som är hänförliga till förskrivningar som inkommit till registret inom de senaste 24 månaderna. Att det finns en begränsning i informationsmängden för ändamålet expediering motiveras av att öppenvårdsapoteksaktörer inte behöver se fler uppgifter för just ändamålet expediering och att ändamålet berättigar till direktåtkomst utan att patienten samtyckt till behandlingen. De författningskrav som ställs innan ett läkemedel får expedieras behandlas i avsnitt 5.4.1. Däremot kan öppenvårdsapoteksaktörer med patientens samtycke få direktåtkomst till samtliga de uppgifter som finns sparade i registret för ändamålet underlättande av patientens läkemedelsanvändning, se avsnitt 9.4.5.

För att kunna expediera ett förskrivet läkemedel eller en förskrivna vara måste expedierande personal på öppenvårdsapotek ha direktåtkomst till uppgifter om *den förskrivning som är ifråga för expediering*. Detta för att bl.a. kunna uppfylla de krav som ställs i Läkemedelsverkets regelverk som avser att bedöma om en förskrivning är korrekt utfärdad, om förskrivaren är behörig och om samtliga uppgifter som krävs för att en giltig förskrivning ska föreligga finns med.

Det finns även ett behov av att kunna se *patientens övriga aktuella förskrivningar*. Detta för att kunna genomföra de kontroller som krävs enligt Läkemedelsverkets regelverk innan ett utlämnande får ske, t.ex. bedöma om läkemedlet, styrkan och dosen som förskrivits är rimlig till den aktuella patienten och den avsedda behandlingen samt om det finns en risk för interaktion med andra läkemedel som patienten använder. Därutöver behöver expedierande personal på öppenvårdsapotek beakta de krav som ställs inför en expediering enligt läkemedelsförmånslagstiftningen. Med aktuella förskrivningar avses de läkemedel som patienten använder vid tidpunkten för expedieringen. Det är omöjligt att

exakt kunna fastställa vilka dessa läkemedel är, men det går att göra vissa antaganden utifrån receptets giltighetstid om ett år samt med tillägg av en viss säkerhetsmarginal. Hur lång tid säkerhetsmarginalen ska avse är svårt att bedöma. Det går att hämta vägledning från den bevarandetid avseende ändamålet expediering som gäller för dagens receptregister.

Enligt lagen om receptregister gäller att uppgifter ska tas bort efter 3 eller 15 månader (beroende på den aktuella förskrivningen) efter den under vilken de registrerades. I praktiken har reglerna om bevarandetid tillämpats på så sätt att uppgifter om de elektroniska recepten tas bort med jämna mellanrum, normalt 15 månader efter att receptet har blivit slutexpedierat eller utgången, dvs. maximalt 27 månader efter utfärdandedatum för de recept som gäller i ett år. När uppgifterna tas bort, försvinner även all historik knutet till receptet. Om receptet har blivit utskrivet som ett pappersrecept, tas däremot uppgifter bort tre månader efter utskriften (se SOU 2012:75 s. 727). Det är inte säkert att den tillämpningen är i överensstämmelse med de 15 månader som anges i lagen om receptregister.

För ändamålet expediering i den nationella läkemedelslistan bedöms en rimlig tid vara 24 månader, dvs. receptets giltighetstid om 12 månader samt en säkerhetsmarginal om 12 månader. Viss säkerhetsmarginal kan behövas för att exempelvis täcka in även de få fall en patient strax före receptets giltighetstid hämtat ut ettårsförbrukning av ett förskrivet läkemedel och således fortsätter att använda läkemedlet ett år efter utgången av receptets giltighetstid. Denna tid om 24 månader tillmötesgår det informationsbehov som finns för att kunna uppfylla de författningskrav som ställs innan en expediering får ske och ligger nära den bevarandetid som idag tillämpas för receptregistret. Allmänt om bevarandetidens längd för uppgifter i registret se avsnitt 9.12.4.

9.4.4 Åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient, komplettering av en patientjournal och genomförande av en läkemedelsgenomgång

Det nya registret ska i likhet med nuvarande läkemedelsförteckning kunna användas för att åstadkomma en säker ordination av läke-

medel för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient samt komplettering av en patientjournal. Genom att få en fullständig bild av patientens ordinationer och uthämtning av förskrivna läkemedel minskas risken för felaktiga och patientosäkra ordinationer, som t.ex. över- eller underförskrivningar. Uppgifterna i registret behövs även för att bedöma en patients behov av vård- eller behandlingsinsatser som inte innefattar förskrivning av läkemedel. Information om en patients läkemedelssituation är av lika stort värde vid bedömning om patienten ska ges en annan vårdinsats än läkemedelbehandling eller kanske ingen insats alls. Registret ska få användas för att komplettera en patientjournal med uppgifter som är hämtade från registret. Det ska således vara möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i registret för att kunna föra över dem till patientjournalen. Möjligheterna till en sådan komplettering i patientjournalen underlättar bl.a. hälso- och sjukvårdspersonalens arbete med att dokumentera uppgifter från registret som har påverkat ett ställningstagande om en hälso- och sjukvårdsåtgärd. Behovet av information för nämnda ändamål behandlas i avsnitt 5.1–5.3.

Registret ska även få användas för ett nytt behandlingsändamål som inte finns i nuvarande läkemedelsförteckning eller receptregister: genomförande av en läkemedelsgenomgång. Bestämmelser om läkemedelgenomgångar finns i 3 a kap Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården. Det kan vara fråga om en enkel eller en fördjupad läkemedelsgenomgång. En läkemedelsgenomgång syftar till att så långt som möjligt kartlägga vilka läkemedel en patient är ordinerad och varför, vilka av dessa läkemedel som patienten använder och vilka övriga läkemedel som patienten använder. Utifrån en sådan kartläggning görs en bedömning om läkemedelsbehandling är ändamålsenlig och säker (3 a kap. 5 § SOSFS 2000:1). Dessa genomgångar sker inom hälso- och sjukvården och information om en patients läkemedelsanvändning är av naturliga skäl nödvändig för att kunna bedöma om en patients läkemedelsanvändning är ändamålsenlig och säker. Vad gäller behovet av information för detta ändamål, se avsnitt 5.2.1 och 5.3.1.

9.4.5 Underlättande av en patients läkemedelsanvändning

Det nya registret ska, liksom nuvarande läkemedelsförteckning, kunna användas av patienten själv för att underlätta hans eller hennes läkemedelsanvändning. Härigenom ökar förutsättningarna för att patienten blir delaktig i besluten om sin läkemedelsbehandling vilket i sin tur stimulerar patienten till en större följsamhet till läkemedelsordinationen. Registret ska även kunna användas av expedierande personal på öppenvårdsapotek samt utpekad hälso- och sjukvårdspersonal för att underlätta patientens läkemedelsanvändning. Det kan vara fråga om situationer där farmaceuten kan bistå patienten med råd eller svar avseende tidigare läkemedelsexpedieringar, t.ex. frågor om läkemedelsförpackningar eller läkemedelformer som inte fungerat för patienten och frågor om tidigare års högkostnadsskydd.

9.4.6 Registrering av underlag för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. samt debitering till landstingen

Registret ska i likhet med nuvarande receptregister kunna användas för registrering av underlag för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. samt debitering till landstingen. Apoteken behöver kunna debitera landstingen för deras respektive del av kostnaderna för läkemedelsförmånerna. För ändamålet debitering till landstingen får uppgifter som kan hänföras till en person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer.

9.4.7 Ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten

Registret ska i likhet med nuvarande receptregister kunna användas för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten, dock utan att uppgifter som kan hänföras till en

person får redovisas. Det kan röra sig om bl.a. olika typer av försäljningsstatistik.

9.4.8 Registrering och redovisning till landstingen och myndigheter

Den nationella läkemedelslistan ska i likhet med nuvarande receptregister även användas för registrering och redovisning av olika uppgifter till landstingen och vissa myndigheter. Det är fråga om:

- registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
- registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:xxxx) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
- registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
- registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
- registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315), samt
- registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

9.4.9 I vad mån uppgifter i registret får redovisas för vissa ändamål

För ändamålen som avser registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer och till läkemedelskommittéer samt till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets får inga uppgifter redovisas om en person. Uppgifter om en förskrivare får ingå i redovisningen till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning till Inspektionen för vård och omsorg.

För ändamålen registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik får behandlingen inte omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter om en patient redovisas, utom när uppgifter lämnas ut till landsting då patientens identitet får vara krypterad på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos landstingen.

Ordinationsorsak får redovisas för ändamålen registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar av sådana läkemedel, inklusive dosdispenserade läkemedel, och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek, expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient, komplettering av en patientjournal, genomförande av en läkemedelsgenomgång, underlättande av en patients läkemedelsanvändning, registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik, registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitets-säkring i hälso- och sjukvården samt registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Vad gäller redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen ska redovisningen, i jämförelse med nuvarande ordning i receptregistret, utökas med uppgift om ordinationsorsak. Som nämndes i avsnitt 9.2 har Socialdepartementet tagit fram en promemoria som

ska utgöra beredningsunderlag för bl.a. en lagändring som innebär att förskrivningsorsak ska få registreras i läkemedelsregistret (dnr S2016/07025/FS). I förslaget ingår också att uppgifterna i läkemedelsregistret ska få behandlas för samma ändamål som gäller för övriga hälsodataregister. Förskrivningsorsak ska i och med införandet av den nya lagen om nationell läkemedelslista ersättas av ordinationsorsak för att bättre stämma överens med den begreppsanvändning som råder idag.

De skäl som motiverar att ordinationsorsak ska få tillgängliggöras för nämnda ändamål behandlas i avsnitt 9.2.

9.5 Aktörer som kan få direktåtkomst till registret för angivna ändamål

Förslag: Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel, legitimerad sjuksköterska utan sådan behörighet, farmaceut inom hälso- och sjukvården samt expedierande personal på öppenvårdsapotek får ha direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan.

Patienten får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv. Direktåtkomst får även ges till annan fysisk person som patienten utsett genom fullmakt som finns registrerad i den nationella läkemedelslistan.

Skälen för förslaget: De olika aktörernas behov av information som motiverar åtkomst till uppgifter i registret redovisas i kapitel 5. De ändamål för vilka personuppgiftsbehandling får utföras redovisas i avsnitt 9.4. I detta avsnitt presenteras de aktörer som ska kunna få direktåtkomst till registret, en kort sammanfattning av det informationsbehov som finns samt vissa av de bestämmelser om behörigheter och ansvar som gäller för dessa aktörer. Patientens inställning till personuppgiftsbehandlingen behandlas i avsnitten 9.7 och 9.8.

Allmänt gäller för all legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal att de ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.

Patienten ska visas omtanke och respekt. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter (6 kap. 1 och 2 § första stycket patient-säkerhetslagen).

9.5.1 Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel

Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel ska kunna få direktåtkomst till uppgifter i registret för ändamålen åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient, komplettering av en patientjournal, genomförande av en läkemedelsgenomgång och underlättande av en patients läkemedelsanvändning.

Den som har behörighet att förskriva läkemedel behöver ha åtkomst till uppgifter i registret för att kunna ta ställning till patientsäkra hälso- och sjukvårdsåtgärder. Uppgifterna behövs bl.a. för genomförande av interaktionskontroller, beaktande av information om effekt och biverkningar från tidigare läkemedelsbehandling, dvs. för att få kunskap om varför läkemedel tidigare har satts in eller satts ut, samt för att i en akut situation ha möjlighet att snabbt ta fram ett korrekt beslutsunderlag.

Vem som är behörig att förskriva läkemedel behandlas i avsnitt 4.1.1. Det är fråga om läkare, tandläkare, tandhygienister, samt barnmorskor och sjuksköterskor med förskrivningsrätt. Den som har behörighet att förskriva läkemedel ska bl.a. uppfylla de krav som ställs avseende patientsäkra ordinationer och förskrivningar. I Socialstyrelsens förslag till nya föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården som ska ersätta SOSFS 2000:1 (remissversion juni 2016) tydliggörs att den som ordinerar ett läkemedel ska säkerställa att ordinationen är lämplig för patienten genom att göra en lämplighetsbedömning med hänsyn till vissa i föreskrifterna angivna uppgifter om patienten. Den som har rätt att förskriva läkemedel ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne (13 kap. 1 § läkemedelslagen). I 4-5 kap. HSLF-FS 2016:34 anges vad en förskrivare behöver iaktta vid utfärdande av recept.

9.5.2 Legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel

En legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel ska kunna få direktåtkomst till uppgifter i registret för ändamålen beredande av vård eller behandling av en patient, komplettering av en patientjournal, genomförande av en läkemedelsgenomgång och underlättande av en patients läkemedelsanvändning.

En legitimerad sjuksköterska utan förskrivningsrätt behöver ha åtkomst till uppgifter i registret för att kunna bedöma patientens samlade hälsotillstånd och behandlingseffekter, ta ställning till om tidigare ordinerande läkare eller ansvarig läkare behöver kontaktas, delta i genomförandet av läkemedelsgenomgångar, i en akut situation kunna snabbt ta fram ett korrekt beslutsunderlag samt bidra till ett patientsäkert övertagande av läkemedelsansvaret när patienten tas om hand i den kommunala hälso- och sjukvården.

Vissa legitimerade sjuksköterskor (även de utan behörighet att förskriva) har inom ett verksamhetsområde som kommunen bestämmer givits ett särskilt ansvar för att det finns sådana rutiner att kontakt tas med läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal när en patients tillstånd fordrar det, att beslut om att delegera ansvar för vårduppgifter är förenliga med säkerheten för patienterna, och att anmälan görs till den nämnd som har ledningen av hälso- och sjukvårdsverksamheten om en patient i samband med vård eller behandling drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom (24 § första stycket hälso- och sjukvårdslagen). I kommunernas verksamhet är benämningen för denna funktion medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS). En sådan sjuksköterska ska därutöver ansvara för att patienterna får en säker och ändamålsenlig hälso- och sjukvård av god kvalitet inom kommunens ansvarsområde, journaler förs i den omfattning som föreskrivs i patientdatalagen, patienten får den hälso- och sjukvård som en läkare förordnat om, samt rutinerna för läkemedelshandlingen är ändamålsenliga och väl fungerande (7 kap. 3 § patientsäkerhetsförordningen). Sjuksköterskor kan vid behov samarbeta i genomförandet av en läkemedelsgenomgång som en läkare ansvarar för (3 a kap. 1 § SOSFS 2000:1).

9.5.3 Farmaceut inom hälso- och sjukvården

Farmaceut inom hälso- och sjukvården ska kunna få direktåtkomst till uppgifter i registret för ändamålet genomförande av en läkemedelsgenomgång, komplettering av en patientjournal och beredande av vård eller behandling av en patient.

Farmaceut inom hälso- och sjukvården behöver ha åtkomst till uppgifter i registret för att kunna delta i genomförandet av läkemedelsgenomgångar (3a kap. 1 § SOSFS 2000:11). Det är en läkare som ska ansvara för läkemedelgenomgångar men läkaren ska vid behov samarbeta med annan hälso- och sjukvårdspersonal. Farmaceuter och även sjuksköterskor utan behörighet att förskriva är två yrkesgrupper som ofta samarbetar med läkaren vid genomförande av läkemedelsgenomgångar. Därför ska farmaceuter liksom läkare och sjuksköterskor utan behörighet att förskriva kunna få åtkomst till uppgifter i det nya registret för ändamålet läkemedelsgenomgångar. Farmaceut inom hälso- och sjukvården behöver vidare ha åtkomst till uppgifter i registret för att kunna bidra till att den som förskriver läkemedel ska kunna kvalitetssäkra läkemedelsbehandlingen samt assistera vid upprättandet av en läkemedelsberättelse vid utskrivning av en patient (3a kap. 15 § SOSFS 2000:11).

Med farmaceut avses apotekare och receptarier (1 kap. 7 § HSLF-FS). Hälso- och sjukvård är verksamhet som avses enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering. (se 1 kap. 3 § patientdatalagen).

9.5.4 Expedierande personal på öppenvårdsapotek

Expedierande personal på öppenvårdsapotek ska kunna få direktåtkomst till uppgifter i registret för ändamålen registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar av läkemedel och andra varor, registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar till en patient med dosdispenserade läkemedel, registrering och administrering av uppgifter om en fullmakt, registrering av underlag för tillämpning av bestämmelserna om

läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., expediering av förskrivna läkemedel och andra varor samt underlättande av en patients läkemedelsbehandling.

Expedierande personal på öppenvårdsapotek behöver ha åtkomst till uppgifter i registret för att kunna genomföra de kontroller som krävs innan ett läkemedel får lämnas ut, se avsnitten 5.4.1 och 9.4.3.

Begreppet expedierande personal på öppenvårdsapotek omfattar farmaceuter, dvs. apotekare och receptarier, samt apotekstekniker. Det kan noteras att apotekstekniker inte är ett legitimerat yrke. Expedierande personal på öppenvårdsapotek har idag tillgång till uppgifter i receptregistret (11 § lagen om receptregister). Vid införandet av lagen om (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel, där direktåtkomst medges för expedierande personal på öppenvårdsapotek, uttalande regeringen bl.a. följande beträffande vilken kategori apotekspersonal som ska få ha direktåtkomst. Gällande regelverk om att en farmaceut ska ansvara för den författningsmässiga, farmakologiska och tekniska kontrollen innan ett läkemedel lämnas ut utesluter inte att en apotekstekniker är behjälplig vid exempelvis den registrering av receptet som sker i samband med expedieringen. Regeringen bedömde därför att även andra personalkategorier än farmaceuter bör kunna ha direktåtkomst till uppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten (se prop. 2015/16:143 s. 78.) Det finns inget skäl att göra en annan bedömning för åtkomst till uppgifterna i den nationella läkemedelslistan.

Den som lämnar ut läkemedel ska särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. (13 kap. 1 § läkemedelslagen). I 7-8 kap. HSLF-FS 2016:34 anges de krav som ställs på en farmaceut vid mottagandet och expedieringen av förskrivningar.

9.5.5 Särskilt om aktörers direktåtkomst till uppgifter om ordinationer och förskrivningar av dosdispenserade läkemedel

Direktåtkomst till uppgifter om dosdispenserade läkemedel i det nya registret ska ges till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva, legitimerad sjuksköterska utan sådan

behörighet, farmaceut inom hälso-och sjukvården och expedierande personal på öppenvårdsapotek. Direktåtkomst till uppgifter om dosdispenserade läkemedel i nuvarande receptregister ska enligt lagen om receptregister ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek samt till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (11 § lagen om receptregister). Något skäl till varför all legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska ha direktåtkomst till sådana uppgifter framgår inte av förarbetena till lagen (se prop. 2008/09:145 s. 318 och 444). I praktiken har dock E-hälsomyndigheten beviljat direktåtkomst endast till vissa hälso- och sjukvårdsaktörer. Dessa är hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel, sjuksköterskor utan sådan behörighet, samt receptarier och apotekare. Det har inte framkommit några skäl som motiverar att direktåtkomst till uppgifter om dosdispenserade läkemedel ska ges till all legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Det finns därför inga skäl till att föreslå en annan ordning för den nationella läkemedelslistan än den som E-hälsomyndigheten tillämpar i nuvarande receptregister.

9.5.6 Patient och ombud

Patient får ha direktåtkomst till uppgifter i registret om sig själv. Även annan fysisk person som patienten utsett genom fullmakt (fullmäktige) får ha direktåtkomst till uppgifter om patienten i registret.

Om registrering och administrering av uppgifter om en fullmakt se avsnitt 9.4.2 och om bevarande av sådana uppgifter se avsnitten 9.12.4–9.12.5.

9.6 Utlämnande av uppgifter och sekretess

9.6.1 Uppgiftsskyldighet och direktåtkomst

Elektroniskt utlämnande av personuppgifter från en myndighet kan ske i form av direktåtkomst eller utlämnande på medium för automatiserad behandling. Uppgifter i den nationella läkemedelslistan kommer att lämnas ut för att uppfylla redovisningskyldigheten gentemot landstingen och myndigheter, se avsnitt

9.4.8, samt lämnas ut genom att direktåtkomst ges till utpekade hälso- och sjukvårdsaktörer, öppenvårdsapoteksaktörer och patienter, se avsnitt 9.5.

Med direktåtkomst avses vanligtvis att någon har direkt tillgång till någon annans register eller databas och på egen hand kan söka efter information, dock utan att kunna påverka innehållet i registret eller databasen (se prop. 2009/10:85 s. 168). I begreppet ligger också att den som är personuppgiftsansvarig för registret eller databasen inte har någon kontroll över vilka uppgifter som mottagaren vid ett visst söktillfälle tar del av (se prop. 2011/12:45 s. 133). Prövningen av om ett utlämnande är förenligt med offentlighets- och sekretesslagstiftningen måste vid direktåtkomst ske redan då uppgifterna görs tillgängliga för mottagaren. Den myndighet som lämnar ut uppgifter genom direktåtkomst fattar således inte något beslut om utlämnande av de uppgifter som den som har direktåtkomst tar del av i varje enskilt fall. En bestämmelse om direktåtkomst har i sig inte sekretessbrytande effekt utan måste kombineras med sekretessbrytande bestämmelser.

9.6.2 Sekretessbrytande bestämmelser

Förslag: I den nya lagen införs sekretessbrytande bestämmelser för att möjliggöra utlämnande av uppgifter från det nya registret till utpekade aktörer.

Skälen för förslaget: Personer som arbetar inom E-hälsomyndigheten är bundna av bestämmelser om sekretess (25 kap. 17 a–b §§ offentlighets- och sekretesslagen [2009:400], OSL). Det innebär bl.a. att de inte obehörigen får röja eller utnyttja vad de i sin verksamhet har fått veta 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. I OSL finns bestämmelser som innebär att sekretess under vissa förutsättningar inte hindrar att sekretessbelagda uppgifter lämnas till myndigheter eller enskilda. Sådana bestämmelser kallas sekretessbrytande bestämmelser. Vad gäller sekretess mellan myndigheter anges i 10 kap. 28 § OSL att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet

följer av lag eller förordning. I lagen om nationell läkemedelslista kommer att införas bestämmelser om sekretessbrytande uppgiftsskyldigheter motsvarande de som idag finns i 13–18 §§ lagen om receptregister och 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel (se även 25 kap. 17 c § OSL).

9.6.3 Sekretess i förhållande till den enskilde själv

Förslag: Sekretessen enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv för uppgift om hans eller hennes hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom, föreslås gälla även hos E-hälsomyndigheten

Bedömning: Sekretessen kan komma att tillämpas för uppgift om ordinationsorsak.

Skälen för förslaget och bedömningen: I 12 kap. 1 § OSL anges att sekretess till skydd för en enskild inte gäller i förhållande till den enskilde själv, om inte annat anges i OSL. Av 25 kap. 6 § OSL följer att sekretessen enligt 25 kap. 1–5 §§ gäller i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv för uppgift om hans eller hennes hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne. Sekretessen för sådana uppgifter hos E-hälsomyndigheten regleras i 25 kap. 17 § a OSL. Det innebär att sekretessen hos E-hälsomyndigheten inte gäller gentemot den enskilde själv. Detta innebär att sekretessen gentemot den enskilde själv inte gäller för uppgifter som idag behandlas i receptregistret, läkemedelsförteckningen och registret för hantering av ärenden om licens för läkemedel. Frågan nämndes endast översiktligt i förarbetena till lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel där man endast konstaterade att sekretessen gentemot den enskilde själv inte är tillämplig i E-hälsomyndighetens verksamhet (se prop. 2015/16:143 s. 81).

Uppgifterna i den nationella läkemedelslistan kommer till skillnad från nämnda tre register att bevaras under längre tid än vad som gäller för nämnda register. En uppgift som av vissa patienter

kan upplevas som känslig är ordinationsorsak, som än idag inte registreras i varken receptregistret eller läkemedelsförteckningen. Registret för hantering av licenser för läkemedel kan tänkas innehålla uppgift om ordinationsorsak men endast för de fåtal patienter som kommer i fråga för behandling med licensläkemedel. Det går inte att utesluta att en prövning om huruvida sekretess ska gälla gentemot den enskilde själv kan komma att utmyнна i att en uppgift om ordinationsorsak inte får lämnas ut. Det kan således finnas situationer då det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgift om ordinationsorsak inte lämnas till den enskilde. Sekretessen i 25 kap. 6 § OSL föreslås således gälla även i E-hälsomyndighetens verksamhet.

I de fall en hälso- och sjukvårdsaktör bedömer att sekretess ska gälla för ordinationsorsak gentemot patienten själv ska hälso- och sjukvårdaktören begära att E-hälsomyndigheten spärrar uppgiften i den nationella läkemedelslistan. Spärren kommer i dessa fall endast att gälla gentemot patienten själv. I teorin ska det således vara möjligt för patienten i fråga att samtycka till att hälso- och sjukvårds- eller öppenvårdsapoteksaktör får ta del av samma uppgift om ordinationsorsak som är spärrad gentemot patienten själv. I akut nödsituation och vid beslutsoförmåga kan därmed direktåtkomst utan patientens samtycke ges till sådan uppgift om ordinationsorsak som är spärrad gentemot den enskilde själv. Om hälso- och sjukvårdaktören senare gör en ändrad sekretessbedömning kan denne hos E-hälsomyndigheten begära att spärren ska hävas.

Om patienten motsätter sig spärren kan patienten vända sig till E-hälsomyndigheten och begära att få uppgiften utlämnad. Ett sådant ärende kommer att hanteras på sedvanligt sätt enligt reglerna om rätten att ta del av allmänna handlingar och rätten att överklaga ett beslut om att inte lämna ut allmänna handlingar (se 6 kap. OSL). E-hälsomyndigheten kan vid sin sekretessprövning konsultera den hälso- och sjukvårdsaktör som begärt att uppgiften ska spärras.

9.7 Rättsliga grunder för behandling av personuppgifter i registret

Bedömning: Behandling av personuppgifter i registret, med undantag för ändamålen registrering av ordinationer och förskrivningar till en patient med dosdispenserade läkemedel, registrering och administrering av uppgifter om en fullmakt samt underlättande av en patients läkemedelsanvändning, är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter för de ändamål som avser dosdispenserade läkemedel, fullmakt och underlättande av en patients läkemedelsanvändning är att den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen.

Förbudet mot att behandla känsliga uppgifter är inte tillämpligt för att behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande och tillhandahållande av hälso- och sjukvård samt att uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt. Vidare tillämpas inte förbudet för att behandlingen är nödvändig bl.a. för att skydda den registrerades grundläggande intressen när den registrerade är fysiskt eller rättsligt förhindrad att ge sitt samtycke.

Skälen för bedömningen: Personuppgifter om hälsa betecknas som känsliga personuppgifter och åtnjuter ett särskilt skydd i författningar som reglerar personuppgiftsbehandling.

Utgångspunkten för behandling av känsliga personuppgifter är att den är förbjuden (jfr artikel 9 dataskyddsförordningen). Det finns dock vissa undantag från detta förbud. Behandling av känsliga personuppgifter, och likaså övriga personuppgifter, är tillåten om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller i fråga om känsliga personuppgifter om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen (jfr artikel 6.1 och 9.2.a dataskyddsförordningen).

För att ett samtycke ska anses giltigt måste det vara frivilligt, särskilt, otvetydigt samt en informerad viljeyttring (jfr artikel 4.11 dataskyddsförordningen). I skäl 42 i dataskyddsförordningen anges

att samtycket inte bör betraktas som frivilligt om den registrerade inte har någon genuin eller fri valmöjlighet eller inte utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke. Vidare anges i skäl 43 att för att säkerställa att samtycket lämnas frivilligt bör det inte utgöra giltig rättslig grund för behandling av personuppgifter i ett särskilt fall där det råder betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige, särskilt om den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet och det därför är osannolikt att samtycket har lämnats frivilligt när det gäller alla förhållanden som denna särskilda situation omfattar. Samtycke antas inte vara frivilligt om det inte medger att separata samtycken lämnas för olika behandlingar av personuppgifter, trots att detta är lämpligt i det enskilda fallet, eller om genomförandet av ett avtal inbegripet tillhandahållandet av en tjänst – är avhängigt av samtycket, trots att samtycket inte är nödvändigt för ett sådant genomförande.

Artikel 29-gruppen för skydd av personuppgifter har i ett arbetsdokument om behandling av hälsorelaterade personuppgifter i elektroniska patientjournaler uttalat bl.a. följande om begreppet frivilligt samtycke. ”Med frivilligt samtycke menas ett beslut som fattats av en person som är vid sina sinnens fulla bruk, utan tvång av något slag, vare sig socialt, ekonomiskt, psykologiskt eller annat. Ett samtycke som i en vårdsituation getts under hot om att en medicinsk behandling annars inte kommer att ges, eller att behandling av lägre kvalitet kommer att ges, kan inte betraktas som frivilligt. Samtycke som ges av en patient som inte har haft möjlighet att göra ett reellt val eller som har ställts inför ett fullbordat faktum kan inte anses vara giltigt” (Arbetsdokument Behandling av hälsorelaterade personuppgifter i elektroniska patientjournaler (EPJ), Artikel 29-gruppen för skydd av personuppgifter, 15 februari 2007, s. 8).

I 1997-års betänkande Integritet ´Offentlighet´ Informations-teknik uttalades följande om kravet på frivilligt samtycke. ”Avsaknaden av vägledning i direktivet gör det svårt att precisera den närmare innebörden av kravet på frivillighet. Av artikel 10 c andra strecksatsen verkar framgå att det är förutsett att ett uteblivet samtycke från den registrerade kan få följderna för denne; den registrerade skall dock informeras om följderna. Man kan tänka sig den situationen att samtycke till viss uppgiftsbehandling uppställs som en förutsättning för att den registrerade skall få något som han

eller hon önskar eller behöver, t.ex. ett telefonabonnemang, en semesterresa, en livsnödvändig sjukvårdsbehandling, anställning, bostadsbidrag etc. Är situationen sådan att den registrerade i praktiken inte kan avstå, kan samtycket inte anses vara "frivilligt". Möjligen får här göras ett undantag för det fallet att det kan visas att den registrerade skulle ha lämnat samtycket även utan "tvånget". Också det förhållandet att en registrerad allmänt sett kan ha en underordnad eller beroendeställning i förhållande till den persondataansvarige, såsom när en arbetsgivare begär samtycke till registrering av uppgifter om arbetstagare eller arbetssökande, bör beaktas vid bedömningen av om ett samtycke har lämnats frivilligt på det sätt som EG-direktivet kräver" (se SOU 1997:39 s. 345).

Utan den registrerades samtycke får personuppgifter behandlas bl.a. om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse (jfr 6.1.e dataskyddsförordningen). Vad avser behandling av känsliga personuppgifter utan den registrerades samtycke måste behandlingen i de fall behandlingen inte är reglerad i registerförfattning, även vara förenlig med artikel 9 dataskyddsförordningen. Känsliga personuppgifter får bl.a. behandlas utan den registrerades samtycke om behandlingen är nödvändig för att den registrerades grundläggande intressen ska kunna skyddas (jfr artikel 9.2.c dataskyddsförordningen). Känsliga personuppgifter får utan den registrerades samtycke även behandlas om det är nödvändigt av skäl som hör samman med förebyggande och tillhandahållande av hälso- och sjukvård samt att uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt. (jfr artikel 9.2.h dataskyddsförordningen).

9.7.1 Allmänt om behandling av personuppgifter i registret

I registret kommer personuppgiftsbehandling att utföras genom att uppgifter förs in i registret och därmed blir potentiellt tillgängliga. Därutöver kommer personuppgiftsbehandling att utföras som innebär att uppgifter tillgängliggörs internt inom E-hälsomyndigheten eller lämnas ut till externa aktörer genom direktåtkomst, på medium för automatiserad behandling eller på annat sätt. I likhet med vad som idag gäller för receptregistret ska uppgifter i det nya

registret tillgängliggöras för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten samt lämnas ut till landstingen och myndigheter för redovisningsändamål. I jämförelse med vad som idag gäller för receptregistret och läkemedelsförteckningen, utvidgas och förtydligas möjligheten för utpekade hälso- och sjukvårds- samt öppenvårdsaktörer och patienten själv att få direktåtkomst till uppgifter i det nya registret för vissa angivna ändamål.

För en god och säker patientvård är det av vikt att det finns ett register av sådant slag som är fullständigt och korrekt, dvs. att det innehåller uppgifter om en patients samtliga förskrivna och uthämtade läkemedel, och inte endast ett urval av dessa. Såsom redovisas i kapitel 5 är en av de grundläggande förutsättningarna för en patientssäker vård att berörda hälso- och sjukvårdsaktörer samt öppenvårdsapoteksaktörer och patienten själv har tillgång till korrekta och fullständiga uppgifter om uppgifter om en patients läkemedelanvändning. De konsekvenser som kan följa av att berörda aktörer inte har tillgång till information om en patients läkemedelsanvändning eller har tillgång till felaktig information om en patients läkemedelsbehandling behandlas i kapitel 6. Det är därför av avgörande betydelse att de i avsnitt 9.5 utpekade aktörerna får direktåtkomst till uppgifter i det nya registret för de i avsnitt 9.4 utpekade behandlingsändamålen. Det bör nämnas att det för vissa ändamål för behandling av personuppgifter finns begränsningar gällande vilka uppgifter som får tillgängliggöras, se avsnitt 9.4.9.

Behandling av personuppgifter i registret, med undantag för ändamålen registrering av uppgifter om ordinationer och förskrivningar till en patient med dosdispenserade läkemedel, registrering och administrering av uppgifter om en fullmakt samt underlättande av en patients läkemedelsanvändning, kan ske med stöd av att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse (jfr 6.1.e dataskyddsförordningen). Därtill är behandlingen av känsliga personuppgifter såsom uppgifter som rör hälsa nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande och tillhandahållande av hälso- och sjukvård samt att uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt (jfr artikel 9.2.h och artikel 9.3 dataskyddsförordningen). Ett krav på den registrerades samtycke för att få

behandla uppgifter för nämnda ändamål skulle innebära en risk för att det för vissa patienter endast kan redovisas ett urval av de förskrivna läkemedel som patienten ordinerats och hämtat ut. Registret skulle således riskera att bli ofullständigt och därmed förlora sitt värde.

Det kan diskuteras om den registrerades samtycke skulle kunna utgöra rättslig grund för den personuppgiftsbehandling som avser tillgängliggörande av uppgifter genom direktåtkomst till hälso- och sjukvårdsaktörer för ändamålen åstadkommande av en säker ordination för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient, genomförande av en läkemedelsgenomgång och komplettering av en patientjournal. Såsom redovisats måste ett giltigt samtycke bl.a. vara frivilligt. Den registrerade får alltså inte vägras vård i de fall han eller hon inte samtycker till att hälso- och sjukvårdsaktörer ges direktåtkomst till uppgifterna i registret. Det ska stå klart att samtliga patienter, även de som inte samtycker till direktåtkomst till uppgifter i registret, ska erbjudas bästa möjliga vård utifrån de förutsättningar som finns i det enskilda fallet. Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär att den bl.a. särskilt ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet (5 kap. 1 § 3 hälso- och sjukvårdslagen). Det är dock givet att ett beslut om lämplig vårdsåtgärd fattas utifrån den information om patientens läkemedel som finns tillgänglig. Såsom redovisats i avsnitt 4.2 ska samtliga läkemedelsordinationer föregås av en lämplighetsbedömning, vilket bl.a. innefattar ställningstagande till patientens övriga läkemedelsanvändning. Förutom samtalet med patienten som ska genomföras under varje vårdkontakt kommer den nationella läkemedelslistan i många fall, att vara den mest aggregerade källan för att beakta patientens övriga läkemedelsanvändning. Det är ofrånkomligt att avsaknad av eller bristfällig information om en patients läkemedel kan påverka vilken vård patienten får. Det går heller inte att utesluta att det mellan läkare och patient kan råda en betydande ojämlikhet. Det är således tveksamt om samtycke kan utgöra rättslig grund för den personuppgiftsbehandling som avser utlämnande av uppgifter genom direktåtkomst till hälso- och sjukvårdsaktörer för ändamålen åstadkommande av en säker ordination för en patient, beredande av vård eller behandling för en patient, genomförande av en läkemedelsgenomgång och

komplettering av en patientjournal. Emellertid föreslås för nämnda ändamål i vissa fall ett krav på samtycke som en integritetshöjande åtgärd, se avsnitt 9.8.2.

Det kan inte uteslutas att viss behandling i det nya registret omfattas av regeringsformens bestämmelse om integritetsskydd i 2 kap. 6 § andra stycket (jfr prop. 2009/10:80 s. 183 f.). Det nya registret kommer att innehålla en omfattande samling av känsliga personuppgifter om hälsa som kommer att få behandlas för ett flertal i lagen angivna ändamål. Ändamålen behandlas i avsnitt 9.4. Vilken behandling som ska få ske utan den enskildes samtycke framgår av avsnitten 9.7 samt 9.8. Den behandling av personuppgifter i registret som kommer att få utföras utan den registrerades samtycke bedöms utgöra ett betydande intrång i den personliga integriteten och torde innebära en kartläggning av enskilds personliga förhållanden. Hantering av personuppgifter i ett personregister kan innebära en risk för intrång i enskildas personliga integritet. Det är därför viktigt att hitta en väl avvägd balans mellan å ena sidan skyddet för den personliga integriteten och å andra sidan det allmänna intresset av att ha en samlad informationskälla för en patients förskrivna läkemedel. Intrång i den personliga integriteten måste alltid stå i rimlig proportion till det intresse som ska tillgodoses med behandlingen av personuppgifterna. Som redovisats i avsnitt 7.2.1 är enskilda skyddade mot åtgärder från det allmänna som innebär betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden (2 kap. 6 § regeringsformen). Enligt den s.k. proportionalitetsprincipen får en lag som inskränker det skyddet aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar (2 kap. 21 § regeringsformen).

De behandlingsändamål som föreslås vara tillåtna i det nya registret har bestämts utifrån en proportionalitetsbedömning och bygger på de behovsanalyser och konsekvensanalyser som avhandlas i kapitlena 5 och 6. Behandling av personuppgifter i det nya registret är begränsad till att vara tillåten endast för de ändamål som anges i lagen. Utifrån ett integritetsskyddsperspektiv har det även varit viktigt att tydligt ange vilka aktörer som får ges direkt-

åtkomst och för vilka behandlingsändamål. För det nya registret ska även vissa integritetshöjande åtgärder gälla, såsom sök- begränsningar, krav på samtycke och möjlighet att spärra uppgifter, se avsnitt 9.8. Vad gäller bevarandetid för uppgifterna i registret görs en särskild behovs- och integritetsanalys i avsnitt 9.12.3. Sammanfattningsvis har det gjorts avvägningar mellan å ena sidan skyddet för den personliga integriteten och å andra sidan det allmänna intresset av att ha en korrekt och komplett informationskälla om en patients samtliga förskrivna läkemedel. De förslag om personuppgiftsbehandling som ska gälla för det nya registret bedöms vara nödvändiga med hänsyn till ett allmänt intresse och inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett dem.

9.7.2 Särskilt om uppgifter om ordinationer och förskrivningar av dosdispenserade läkemedel

Den rättsliga grunden för registrering av och åtkomst till uppgifter om ordinationer och förskrivningar av dosdispenserade läkemedel är patientens samtycke.

Möjligheten att få sina läkemedel dosdispenserade är en service som erbjuds till de patienter som inte själva klarar att dosera sina läkemedel. Dosdispensering innebär att läkemedel tas ut ur tillverkarens originalförpackning och packas om i påsar eller dosetter utifrån den dosering som patienten ordinerats. För patienter som får sina läkemedel dosdispenserade måste alla förskrivningar finnas samlade och i elektronisk form, även sådana som avser helförpackning av läkemedel, samt vara åtkomliga för utpekad hälso- och sjukvårdspersonal. Dosdispenseringen bidrar potentiellt till en säkrare läkemedelshantering då den möjliggör en god överblick över vilka läkemedel som ska tas vid olika tider på dygnet, motverkar dubbelmedicinering samt bidrar till att olämpliga kombinationer av läkemedel kan undvikas.

Då registrering av uppgifter om dosdispenserade läkemedel är en frivillig service ska den endast få ske om den omfattas av registreringen har lämnat sitt samtycke innan registreringen. För att uppgifter om dosdispenserade läkemedel ska få registreras måste patienten ha samtyckt både till själva registreringen i registret men även till det framtida utlämnandet av uppgifterna till

utpekad hälso- och sjukvårdspersonal. Utpekad hälso- och sjukvårdspersonal får ha direktåtkomst till uppgifterna för ändamålen åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient, komplettering av en patientjournal och genomförande av en läkemedelsgenomgång. Anledningen till en sådan samtyckesutformning är att om hälso- och sjukvårdspersonal inte kan se uppgifter om övriga läkemedelsordinationer för just denna patientgrupp finns en avsevärd risk för att patienten drabbas av läkemedelsrelaterade skador. Patienter som får dosdispenserade läkemedel tar ofta många läkemedel och är ofta äldre, vilket innebär en ökad sårbarhet p.g.a. försämrad njurfunktion och andra åldersrelaterade förändringar i kroppens förmåga att bryta ned läkemedel. Patienten kan närsomhelst återkalla samtycket, hos hälso- och sjukvårdspersonal eller hos den registeransvarige. Verkställandet av ett återkallat samtycke måste ske skyndsamt. Om patienten återkallar sitt samtycke ska registrering och åtkomst till uppgifter om dosdispenserade läkemedel upphöra och läkemedlen får istället förskrivas på sedvanligt sätt i helförpackningar.

Det ska vara ett samtycke som är giltigt enligt personuppgiftslagstiftningen. Samtycket ska bl.a. vara en informerad viljeyttring, dvs. patienten ska i förväg ha fått tillräcklig information om vad behandlingen innebär. I praktiken borde patienten kunna lämna sitt samtycke till hälso- och sjukvårdspersonal under ett vårdbesök. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska dokumentera samtycket och meddela den registeransvarige (E-hälsomyndigheten, se avsnitt 9.11) om att samtycke erhållits. Dokumentation om samtycket ska på begäran ges till registeransvarige. Den registeransvarige ska registrera datumet för när samtycket gavs och namnet på den person som mottagit samtycket. Patienten kan även lämna sitt samtycke direkt till E-hälsomyndigheten.

9.7.3 Särskilt om uppgifter om fullmakt

Den rättsliga grunden för behandling av uppgifter om en fullmakt är den registrerades samtycke. Att lämna fullmakt är givetvis frivilligt och en registrering förutsätter därför samtycke från både fullmäktigen och fullmaktsgivaren (patienten). Det ska vara ett

samtycke som är giltigt enligt personuppgiftslagstiftningen, samtycket ska bl.a. vara en informerad viljeyttring. Patienten och fullmäktigen ska informeras om ändamålen med registreringen vilket lämpligen kan ske i en fullmaktsblankett som E-hälsomyndigheten tar fram.

9.7.4 Särskilt om underlättande av en patients läkemedelsanvändning

Den rättsliga grunden för behandling av uppgifter för ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning är patientens samtycke. Det är fråga om ett behandlingsändamål som syftar till att underlätta för patienten. Behandlingen är inte nödvändigt för att patienten ska få vård och förutsätter därför att patienten har samtyckt till den.

9.7.5 Särskilt om "omvandling" av elektroniska recept

Det förekommer idag att öppenvårdsapotek på begäran av en patient omvandlar ett elektroniskt recept till ett pappersrecept och därmed tar bort uppgifterna om det elektroniska receptet från receptregistret. Registrering av elektroniska recept enligt lagen om receptregister får ske utan patientens samtycke (6 § första stycket punkten 8 och andra stycket receptregisterlagen). Det finns emellertid förarbetsuttalanden där det görs skillnad mellan att *registrera* och *spara* elektroniska recept i receptregistret och att just *sparandet* skulle fordra patientens samtycke, se prop. 2008/09:145 s. 441. Att sparandet av just elektroniska recept skulle kräva ett samtycke framgår emellertid inte av lagen om receptregister. I lagtexten används endast termen registrering och det går inte att härleda från lagtexten att sparandet av elektroniska recept skulle vara något skilt från registrering av elektroniska recept. Även för dosrecept och recept för flera uttag anges endast begreppet registrering och med hänsyn till dessa receipts karaktär måste man utgå ifrån att de sparas under en längre tid. Uppfattningen om att en patient har rätt att motsätta sig sparandet av elektroniska recept, och därmed en rätt att kräva att sådana uppgifter tas bort från receptregistret, återspeglas även i Läkemedelsverkets föreskrifter

där det åläggs öppenvårdsapoteken ett krav att på patientens begäran föra över uppgifter från ett elektroniskt recept till en receptblankett, se 7 kap. 3 § HSLF-FS 2016:34.

I den nationella läkemedelslistan kommer registreringen av uppgifter, med undantag för uppgifter om fullmakt om dosdispenserade läkemedel, att ske utan den registrerades samtycke. Rätten att få uppgifter rättade, blockerade eller utplånade har den registrerade endast när dessa inte har behandlats i enlighet med lag eller föreskrifter som har utfärdats med stöd av lagen (jfr punkten 65 och artikel 17 dataskyddsförordningen). Utöver rätten att få uppgifter rättade, blockerade eller utplånade kommer elektroniska recept i den nationella läkemedelslistan inte att kunna omvandlas till pappersrecept i den bemärkelsen att uppgifterna om det elektroniska receptet tas bort från registret och överförs till ett pappersrecept som ska gå att expediera i Sverige. I de fall det finns skäl för att skriva ut ett recept i pappersformat, t.ex. för en utomlandsexpediering, får detta ske dock utan att några uppgifter i registret tas bort.

9.8 Integritetshöjande åtgärder

Förslag: För registret föreslås integritetshöjande åtgärder i form av sökbegränsningar, samtycke och möjlighet att spärra uppgifter.

Skälen för förslaget: Införandet av ett personregister som ska innehålla samlade uppgifter om personers läkemedel innebär ett intrång i den personliga integriteten. Integritetsintrånget bör vägas upp av integritetshöjande åtgärder. Det är av särskilt vikt att de personer som omfattas av behandlingen av personuppgifter har ett förtroende för att uppgifterna inte används för obehöriga ändamål samt ges en möjlighet att påverka hur uppgifterna kan komma att användas i registret.

9.8.1 Sökbegränsningar

Förslag: Sökbegränsningar föreslås för patientens identitet, fullmäktigens identitet, förskrivarens identitet samt för ordinationsorsak.

Skälen för förslaget: För det nya registret ska finnas begränsningar för när vissa personuppgifter får användas som sökbegrepp.

Patienters identitet får användas som sökbegrepp för de ändamål som avser registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar av läkemedel (inklusive dosdispenserade läkemedel) och andra varor, registrering och administrering av uppgifter om en fullmakt, expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient, komplettering av en patientjournal, genomförande av en läkemedelsgenomgång, underlättande av en patients läkemedelsanvändning och registrering av underlag för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.

Fullmäktigens identitet får användas som sökbegrepp för de ändamål som avser registrering och administrering av uppgifter om en fullmakt, expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits och underlättande av en patients läkemedelsanvändning.

Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för ändamålen registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:xxxx) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården och registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patient-säkerhetslagen (2010:659).

Ordinationsorsak får inte användas som sökbegrepp.

9.8.2 Samtycke för direktåtkomst

Förslag: Krav på patientens samtycke gäller för att expedierande personal på öppenvårdsapotek ska få direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak.

Krav på patientens samtycke gäller för att utpekade hälso- och sjukvårdsaktörer ska få direktåtkomst till uppgifter, för ändamålen åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient, genomförande av en läkemedelsgenomgång och kompletterande av en patientjournal.

Patienten har rätt att när som helst återkalla ett lämnat samtycke.

Avseende direktåtkomst till uppgift om att det har förskrivits narkotiska läkemedel för en patient samt till uppgifter för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits gäller inget krav på samtycke.

Skälen för förslaget: För vissa behandlingsändamål görs bedömningen att det finns ett behov av en integritetshöjande åtgärd i form av att patienten måste ha lämnat sitt samtycke för att behandling ska få ske. Det är inte fråga om ett samtycke som ska utgöra rättsligt stöd för behandlingen.

Kravet på samtycke som rättsligt stöd för viss personuppgiftsbehandling behandlas i avsnitt 9.7 och avser ändamålen registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar till en patient med dosdispenserade läkemedel, registrering och administrering av uppgifter om en fullmakt samt underlättande av en patients läkemedelsbehandling. Direktåtkomst i akut nödsituation utan patientens samtycke behandlas i avsnitt 9.9. Personuppgiftsbehandling i de fall den registrerade är beslutsoförmögen behandlas i avsnitt 9.10.

Ett samtycke som införs som en integritetshöjande åtgärd ska i likhet med vad som anges i personuppgiftslagstiftningen vara ett samtycke som är individuellt, särskilt och en otvetydig viljeyttring. Patienten ska i förväg ha fått tillräcklig information om vad behandlingen avser. Samtycket ska vara särskilt på så sätt att det kan avse ett recept, en farmaceut, ett apotek, en läkare, en vårdenhet, en vårdprocess eller en vårdgivare. Samtycket kan också

begränsas till att avse endast vissa uppgifter, t.ex. endast ospärrade uppgifter. Det är inte möjligt för patienten att i förväg samtycka till att all hälso- och sjukvårdspersonal eller all öppenvårdsapotekspersonal under en obegränsad tid ges direktåtkomst till alla uppgifter i registret. Samtycket kan gälla tillsvidare men också vara tidsbegränsat. Patienten kan lämna sitt samtycke till expedierande personal på öppenvårdsapoteke, till hälso- och sjukvårdspersonal under ett vårdbesök eller direkt till E-hälsomyndigheten. Personalen ska dokumentera samtycket och meddela E-hälsomyndigheten om att samtycke erhållits. Dokumentation om samtycket ska på begäran ges till E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten ska registrera datumet för när samtycket gavs och namnet på den person som mottagit samtycket. Patienten kan när som helst återkalla samtycket, direkt på öppenvårdsapoteket, hos hälso- och sjukvården eller hos E-hälsomyndigheten. Verkställandet av ett återkallat samtycke måste ske skyndsamt.

Direktåtkomst för expedierande personal på öppenvårdsapoteke

Som en integritetshöjande åtgärd införs ett krav på samtycke för att expedierande personal på öppenvårdsapoteke ska få direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak.

Direktåtkomst till andra uppgifter än ordinationsorsak får utan patientens samtycke ges till expedierande personal på öppenvårdsapoteke för ändamålen registrering av uppgifter om ordinationer och förskrivningar av läkemedel och andra varor, expediering av läkemedel och andra varor samt registrering av underlag för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. Direktåtkomst för dessa ändamål avser endast sådana uppgifter som är hänförliga till förskrivningar som inkommit till registret inom de senaste 24 månaderna. Denna åtkomst är nödvändig för att expediera läkemedel eller andra varor som förskrivits, varför det inte lämpar sig med ett krav på samtycke.

Direktåtkomst för utpekad hälso- och sjukvårdspersonal

Som en integritetshöjande åtgärd införs ett krav på samtycke för att utpekad hälso- och sjukvårdspersonal ska få direktåtkomst till uppgifter, för ändamålen åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient, genomförande av en läkemedelsgenomgång och kompletterande av en patientjournal.

Direktåtkomst till uppgift om att narkotiska läkemedel har förskrivits till en patient får utan patientens samtycke ges till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel för ändamålen åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient samt komplettering av en patientjournal. Direktåtkomsten avser endast sådana uppgifter som är hänförliga till förskrivningar som inkommit till E-hälsomyndigheten inom de senaste 24 månaderna. Denna åtkomst är nödvändig för att kunna vidta patientsäkra hälso- och sjukvårdsåtgärder, varför det inte lämpar sig med ett krav på samtycke.

9.8.3 Spärning av uppgifter

Förslag: En patient som motsätter sig till att uppgifter lämnas ut kan för vissa ändamål få uppgifterna spärrade för åtkomst i den nationella läkemedelslistan. Vårdnadshavare till ett barn kan inte få uppgifter om barnet spärrade.

Uppgift om att det finns spärrade uppgifter om en patient får lämnas ut. Även uppgift om att det finns spärrade uppgifter om en patient som avser narkotiska läkemedel får lämnas ut.

Uppgifter i den nationella läkemedelslistan kan även spärras i förhållande till patienten själv i de fall det bedömts att sekretess gäller gentemot patienten själv.

Patienten har rätt att när som helst återkalla ett lämnat samtycke och på begäran få en spärr hävd. En spärrad uppgift om ordinationsorsak i förhållande till patienten själv kan efter en ändrad sekretessbedömning hävas.

Skälen för förslaget: En patient som motsätter sig till att hans eller hennes uppgifter i den nationella läkemedelslistan tillgängliggörs för ändamålen åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient, komplettering av en patientjournal, genomförande av en läkemedelsgenomgång och underlättande av en patientens läkemedelsanvändning har en möjlighet att spärra uppgifterna för nämnda ändamål.

Med åtgärden spärrning kan patienten på ett enklare sätt än med åtgärden samtycke förhindra tillgängliggörandet av vissa utpekade uppgifter som patienten själv uppfattar som särskilt integritetskränkande. Om en patient vill lämna ett samtycke som inte omfattar vissa uppgifter som patienten bedömer vara särskilt integritetskränkande behöver patienten peka ut vilka dessa är och därmed röja vilka uppgifter det rör sig om. Med möjligheten att spärra uppgifter kan patienten bestämma vilka uppgifter som ska vara spärrade i framtida situationer då det blir aktuellt med ett tillgängliggörande. En spärr kan avse vissa utpekade läkemedel som kan härröra från en specifik vårdenhet eller vårdprocess (t.ex. psykiatri eller gynekologi). En patient kan därmed ha vissa uppgifter spärrade i registret och samtidigt samtycka till att direktåtkomst ges till övriga uppgifter i registret.

Uppgift om att det finns spärrade uppgifter generellt samt om att det finns spärrade uppgifter om narkotiska läkemedel får vara tillgänglig. Detta motiveras av att den som med patientens samtycke ges åtkomst till uppgifter i registret bör ändå ha kännedom om att tillgängliggörandet inte avser samtliga de uppgifter om patienten som finns i registret. Vetskapen om att en patients uppgifter i den nationella läkemedelslistan inte är fullständiga behövs för att inga hälso- och sjukvårdsbeslut ska fattas på felaktiga antaganden. Kännedomen om att det finns spärrade uppgifter kan också initiera en önskvärd dialog mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonal i en enskild vårdssituation. Denna dialog är särskilt önskvärd om spärren avser narkotiska läkemedel.

Den omständigheten att spärrade uppgifter inte ska vara tillgängliga innebär att de inte heller är tillgängliga för användning i elektroniska system som t.ex. beslutsstöd inom hälso- och sjukvården som används för att identifiera interaktioner. Man kan argumentera för att uppgifter som används i sådana beslutsstöd inte

behöver vara tillgängliga för den fysiska person som använder beslutsstödet. Det går emellertid inte att utesluta att användningen av ett sådant beslutsstöd i vissa fall kan för den fysiska personen identifiera uppgifter om läkemedel som är spärrade. Spärren skulle i dessa fall därmed inte ha sin avsedda verkan.

Begäran om att spärra uppgifter i den nationella läkemedelslistan ska ställas till E-hälsomyndigheten. Patienten kan emellertid lämna sin begäran även till öppenvårdsapotek eller till hälso- och sjukvården som kan vidarebefordra begäran till E-hälsomyndigheten. I praktiken borde detta kunna ske t.ex. under en vårdkontakt i samband med en förskrivning där patienten har fått information om rätten att spärra uppgifter i den nationella läkemedelslistan, däribland vilka konsekvenser för patientens vård som en spärrning kan få.

Patientens begäran om spärrning kan avse uppgifter som redan finns i registret, men också uppgifter om de läkemedel som ska förskrivas under vårdkontakten. Det ska således vara möjligt att föra in uppgifter i registret i spärrad form. Information om möjligheten att spärra uppgifter ska även förmedlas av E-hälsomyndigheten på lämpligt sätt, t.ex. på myndighetens webbsida, på eventuella e-hälsotjänster som patienter använder m.fl. Verkställandet av spärren måste ske skyndsamt.

Möjligheten för en patient att begära spärrning av uppgifter i nationella läkemedelslistan införs med förebild av patientens möjlighet att enligt vad som anges i patientdatalagen motsätta sig tillgängliggörandet av uppgifter i patientjournalen. I likhet med vad som gäller enligt 4 kap. 4 § andra stycket patientdatalagen ska vårdnadshavare till ett barn inte ha rätt att spärra barnets uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Med barn avses den som är under 18 år. Avsikten med bestämmelsen är att öka vårdpersonalens möjligheter att upptäcka barn som far illa och att bedöma om anmälan ska göras till socialnämnden för att barnet ska få erforderligt skydd, se 14 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453). Detta skäl har ansetts väga över den integritetskränkning som kan uppstå till följd av att vårdnadshavare inte kan spärra sitt barns uppgifter. I takt med barnets stigande ålder och utveckling får barnet självt spärra uppgifterna. Beträffande barnets mognadsgrad att själv få avgöra om uppgifter ska spärras föreslås inte några särskilda bestämmelser. Barn och tonåringar bör hanteras på motsvarande sätt som i den

övriga verksamheten inom hälso- och sjukvården. I takt med den underåriges stigande ålder och utveckling ska allt större hänsyn tas till barnets önskemål och vilja, jfr 6 kap. 11 § föräldrabalken (jfr prop. 2007/08:126 s. 242).

Spärren ska kunna gälla så länge som de uppgifter som spärren avser finns i registret men kan också vara tidsbegränsad. Spärren ska närsomhelst kunna hävas på begäran av patienten. Patienten kan när som helst hos hälso- och sjukvården, på öppenvårdsapotek eller direkt hos E-hälsomyndigheten begära att spärren ska hävas. Verkställandet måste ske skyndsamt. Spärren ska även kunna hävas om det är fråga om en akut nödsituation eller om patienten är beslutsoförmögen. Om direktåtkomst i akut nödsituation och personuppgiftsbehandling i de fall den registrerade är beslutsoförmögen se avsnitten 9.9 och 9.10.

Uppgifter i den nationella läkemedelslistan kan även spärras i förhållande till patienten själv i de fall det bedömts att sekretess gäller gentemot patienten själv. Om sekretess i förhållande till den enskilde själv se avsnitt 9.6.3.

9.9 Direktåtkomst i akut nödsituation

Förslag: I akuta fall får legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och legitimerad sjuksköterska utan sådan behörighet ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan, även spärrade uppgifter, för de ändamål som avser åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal.

Skälen för förslaget: I de fall det är nödvändigt att den registrerade får vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver får direktåtkomst ges även utan patientens samtycke till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel samt till legitimerad sjuksköterska utan sådan behörighet för de ändamål som avser åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal. Direktåtkomsten i sådana fall avser även

spärrade uppgifter. Det ska vara fråga om en akut nödsituation, t.ex. att en patient kommer in medvetslös på en akutmottagning. Med en akut nödsituation avses att patienten är oundgängligen i behov vård eller behandling. Det ska vara fråga om situationer då patienten på grund av sitt hälsotillstånd eller andra skäl inte kan ta ställning till samtyckesfrågan och informationen i registret kan antas ha betydelse för den vård eller behandling som patienten oundgängligen behöver och som inte kan invänta ett inhämtande av samtycke.

Den hälso- och sjukvårdspersonal som bereder sig direktåtkomst till registret i akut nödsituation utan samtycke ska dokumentera att det rör sig om en direktåtkomst p.g.a. nöd, lämpligen genom en anteckning i patientjournalen, och informera E-hälsomyndigheten om detta. Dokumentationen ska bestå i skälen till att samtycke inte kunnat inhämtas, varför det förelegat ett oundgängligt behov av vård eller behandling samt varför uppgifterna varit nödvändiga för att tillgodose detta behov.

9.10 Personuppgiftsbehandling i de fall den registrerade är beslutsoförmögen

Förslag: För en patient som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till om uppgifter ska få behandlas för ändamål som annars skulle kräva patientens samtycke får uppgifter behandlas i den nationella läkemedelslistan, om

1. patientens inställning till en sådan behandling så långt som möjligt klarlagts, och
2. det inte finns anledning att anta att patienten skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.

Skälen för förslaget: Om en patient inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till om uppgifter ska få behandlas i registret får uppgifter behandlas om patientens inställning till en sådan behandling så långt som möjligt klarlagts och det inte finns anledning att anta att patienten skulle ha motsatt sig behandlingen till uppgifterna i registret.

De regler om beslutsoförmåga och åtkomst till patientjournalen som finns i 6 kap. 2 a § patientdatalagen lämpar sig även för

åtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan. I förarbetena till 6 kap. 2 a § patientdatalagen uttalas bl.a. följande. Förmågan för patienten att ta ställning kan exempelvis påverkas av olika former av kognitiva störningar. Oförmåga kan uppstå av många skäl. Exempelvis behöver demens inte alltid medföra att personen har nedsatt förmåga i alla avseenden. I tidigt stadium kan personen ofta ta ställning till vård- och behandlingsinsatser eller den informationshantering som föranleds inom hälso- och sjukvården. Förmågan att ta ställning till frågor om personuppgiftsbehandling måste bedömas i det enskilda fallet. Om det kan förutses att förmågan kommer att återvinnas inom en kortare tid blir paragrafen inte tillämplig. Som ytterligare villkor för den föreslagna bestämmelsen gäller att patientens inställning till sådan personuppgifts-behandling så långt som möjligt klarlagts och det inte finns anledning att anta att patienten skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen. Hur omfattande åtgärder vårdgivaren behöver vidta för att klarlägga inställningen får avgöras av förhållandena i det enskilda fallet. Med att det inte finns anledning att anta menas att det inte ska föreligga konkreta omständigheter som visar att patienten skulle motsätta sig personuppgiftsbehandlingen (se prop. 2013/14:202 s. 41-42).

Bestämmelsen är inte avsedd att gälla för de fall beslutsförmågan är nedsatt till följd av t.ex. medvetslöshet, påverkan av alkohol eller narkotika, chock eller att patienten av annat skäl är alltför fysiskt eller psykiskt medtagen. För sistnämnda fall kan situationen vara sådan att åtkomst ska ges om det är nödvändig för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver.

Den personuppgiftsbehandling i registret som grundar sig på bestämmelsen om patients beslutsoförmåga ska dokumenteras särskilt av den aktör som utför personuppgiftsbehandlingen. Dokumentation ska bestå i skälen till att samtycke inte kunnat inhämtas samt på vilket sätt patientens inställning till en sådan behandling så långt som möjligt klarlagts.

9.11 Personuppgiftsansvarig

Förslag: Personuppgiftsansvarig för behandling av uppgifter i den nationella läkemedelslistan förslås vara E-hälsomyndigheten.

Skälen för förslaget: Personuppgiftsansvarig är den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter. När ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av nationella lagar och andra författningar eller av gemenskapsrätten kan den personuppgiftsansvarig eller de särskilda kriterierna för att utse denne anges i nationell rätt eller i gemenskapsrätten (jfr artikel 4.7 dataskyddsförordningen). I många registerförfattningar har det från integritetssynpunkt ansetts lämpligt att på ett tydligt sätt reglera vem som är personuppgiftsansvarig. Exempel på sådana författningar är lagen om läkemedelsförteckning, lagen om receptregister, patientdatalagen och lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Enligt den s.k. ansvarsskyldigheten ska den personuppgiftsansvarige ansvara för och kunna visa att de grundläggande principerna för behandling av personuppgifter i artikel 5 dataskyddsförordningen som avser laglighet, korrekthet och öppenhet (punkten a), ändamålsbegränsning (punkten b), uppgiftsminimering (punkten c), korrekthet (punkten d), lagringsminimering (punkten e) samt integritet och konfidentialitet (punkten f) efterlevs.

Den nationella läkemedelslistan ska utgöra en samlad informationskälla för vissa uppgifter om ordinationer och expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor. Personuppgifterna i registret kommer att behandlas för ett flertal ändamål som är hänförliga till flera aktörer. Det är fråga om vissa hälso- och sjukvårds- samt apoteksaktörer, patienter, landstingen, E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket. Se vidare om registrets ändamål i avsnitt 9.4.

Personuppgiftsansvarig för behandling av uppgifter i den nationella läkemedelslistan förslås vara E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten ska få en författningsreglerad skyldighet att

bedriva verksamhet som innefattar ansvar för den nationella läkemedelslistan. Den behandling av personuppgifter i registret som kommer att utföras av E-hälsomyndigheten avser huvudsakligen insamling, registrering, lagring, bearbetning och utlämnande. Bearbetning kan avse sammanställning, avskiljande eller avidentifiering inför ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten, där inga uppgifter som kan hänföras till en person får redovisas samt inför utlämnande av uppgifter till landstingen och myndigheter. E-hälsomyndigheten har vidare en särskild karaktär av infrastrukturmyndighet. Myndigheten ska enligt förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten bl.a. ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshandling (1 §). Enligt förordningen ska myndigheten särskilt ansvara för bl.a. receptregistret och läkemedelsförteckningen (2 §). Regeringen har tidigare uttalat att skälet till att E-hälsomyndigheten måste få behandla personuppgifter för olika ändamål som anges i nämnda lagar är behovet av att kunna erbjuda en konkurrensneutral samt ur integritetssynpunkt säker överföring av personuppgifter mellan aktörer (se prop. 2015/16:143 s. 65-66).

Vad gäller hälso- och sjukvårdens samt öppenvårdsapotekens personuppgiftsansvar kan följande nämnas. Personuppgiftsansvarig för den behandling som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal vid dokumentation av uppgifter om läkemedelsordinationer i patientjournalen och utfärdande av recept som ska skickas till nationella läkemedelslistan ska såsom idag vara vårdgivaren. Vårdgivaren ska även vara ansvarig för hälso- och sjukvårdspersonalens behandling av uppgifter som de fått från den nationella läkemedelslistan, t.ex. vid en eventuell dokumentation av uppgifter från nationella läkemedelslistan i patientjournalen. Bestämmelser om vårdgivarens personuppgiftsansvar finns i patientdatalagen.

Ansvar för den personuppgiftsbehandling som utförs av expedierande personal på apotek när de använder sig av uppgifterna i nationella läkemedelslistan för att genomföra expedieringar av recept och när de lämnar uppgifter om expedierade läkemedel till nationella läkemedelslistan ska i likhet med vad som gäller idag ligga hos öppenvårdsapoteken. Bestämmelser om öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling finns i apotekdatalagen.

9.12 Bevarande och gallring

Förslag: En bevarandetid på fem år ska gälla för personuppgifter i den nationella läkemedelslistan. Bevarandetiden ska räknas från det att en giltig förskrivning kommer in i registret. Samtliga de uppgifter om ordinationer, förskrivningar och expedieringar som hör till en förskrivning ska följa förskrivningens bevarandetid.

Uppgift om samtycke som avser ändamålet registrering av uppgifter om ordinationer och förskrivningar för en patient med dosdispenserade läkemedel ska inte tas bort så länge som uppgiften är nödvändig för ändamålet.

Skälen för förslaget: I personuppgiftslagstiftningen är utgångspunkten att en personuppgift inte får bevaras längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen (jfr artikel 5.1.e dataskyddsförordningen). Denna utgångspunkt får anses vara ett uttryck för resultatet av avvägningen mellan integritetsskyddsintresset och det informationsbehov som uppgifterna ska tillgodose. Personuppgifter ska således tas bort så snart de ändamål för vilka de bevaras har uppfyllts. Om det finns andra bestämmelser om bevarande av personuppgifter i en annan lag eller förordning, t.ex. i registerlagstiftning, är det de bestämmelserna som gäller. I lagen om nationell läkemedelslista ska införas bestämmelser om vilken bevarandetid som ska gälla för uppgifterna i registret och när gallring av uppgifterna måste ske.

9.12.1 Bevarande av personuppgifter enligt lagen om receptregister, lagen om läkemedelsförteckning, patientdatalagen och apoteksdatalagen

Enligt 19 § lagen om receptregister ska uppgifter som kan hänföras till en person tas bort ur registret under den tredje månaden under vilken de registrerades. I fråga om uppgifter som avser registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. samt registrering av recept och blanketter för flera uttag, elektroniska recept och dosrecept ska de tas bort först under den femtonde månaden efter den under

vilken de registrerades. Bestämmelsen om bevarandetid har tolkats som att receptuppgifterna ska tas bort 15 månader efter sista registrering kopplat till ett visst recept. I praktiken innebär det att recepten tas bort 15 månader efter den sista expedition som registreras i receptregistret. Det kan innebära att uppgifterna tas bort 27 månader efter det att receptet först registrerades i receptregistret. Det kan ifrågasättas om en sådan praxis är förenlig med ordalydelsen i lagen, det skulle kunna hävdas att tidsfristen i stället ska börja löpa när receptet inkom i elektronisk form från förskrivaren (se SOU 2012:75 s. 729-730).

Enligt 9 § lagen om läkemedelsförteckning ska uppgifter tas bort ur förteckningen under den femtonde månaden efter den månad de registrerades. Regeringen motiverade gallringstidens längd med att förteckningens viktigaste funktion är att förmedla uppgifter om patientens aktuella läkemedelssituation och att någon mer fördjupad läkemedelshistorik inte är avsedd att belysas. Risk för över- och underförskrivning och för interaktioner angavs vara förknippade i huvudsak med patientens situation vid förskrivningstillfället och att en relativt kort lagringstid av uppgifter i förteckningen förhindrar att denna blir av alltför stort omfång (se prop. 2004/05:70 s. 35-36).

Enligt 3 kap. 17 § patientdatalagen ska en journalhandling bevaras i minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. I patientjournalagen (1985:562), som upphävdes år 2008, gällde som huvudregel för journalhandlingar en bevarandetid på minst tre år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen.

I apoteksdatalagen finns ingen bestämd bevarandetid angiven. Personuppgifter ska tas bort när de inte längre behövs för behandling enligt de ändamål som anges i lagen (14 § apoteksdatalagen). Personuppgifter får enligt apoteksdatalagen behandlas för bl.a. redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket för deras tillsyn samt rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. (8 § p. 6-7 apoteksdatalagen). I 10 kap. 1 § HSLF-FS 2016:34 och i 17 § förordningen om läkemedelsförmåner finns bestämmelser som förpliktigar öppenvårdsapoteken att under vissa där angivna tider spara verifikationer av utlämnande av läkemedel. Det ankommer således på öppenvårds-

apoteken att regelmässigt ta ställning till om de registrerade uppgifterna behöver sparas för något ändamål.

9.12.2 Behov av bevarandetid i den nationella läkemedelslistan

Personuppgifter i den nationella läkemedelslistan ska behandlas för ett flertal angivna ändamål hänförliga till ett flertal angivna aktörer.

Hälso- och sjukvårdspersonal som kommer ifråga för direktåtkomst till uppgifterna i nationella läkemedelslistan har ett behov av att se dessa uppgifter för att kunna åstadkomma en säker ordination av läkemedel, bereda patienten vård eller behandling, komplettera patientjournalen och genomföra läkemedelsgenomgångar. En hälso- och sjukvårdsåtgärd kan avse bl.a. att ordinera ett nytt läkemedel, justera eller sätta ut ett tidigare ordinerat läkemedel, ordinera en annan vårdåtgärd eller besluta om att inte vidta någon åtgärd alls. Vilken typ av hälso- och sjukvårdsåtgärd som är lämplig avgörs bl.a. utifrån kunskap om vilka eventuella tidigare åtgärder som har beslutats och hur dessa har fungerat för patienten. Patienten själv kan vara en informationskälla om hur tidigare läkemedelsordinationer har fungerat, eventuella biverkningar som kan ha uppstått och dosjusteringar som kan ha gjorts, men många patienter har svårt att över tid komma ihåg vilket eller vilka läkemedel de har blivit ordinerade och hur väl dessa läkemedel fungerade.

Hälso- och sjukvårdspersonal behöver ha åtkomst till uppgifter om patientens aktuella men också tidigare läkemedel. Ett skäl till att vården behöver ha åtkomst till uppgifter om patientens tidigare läkemedelsbehandling är att sådana uppgifter ger information om vilka läkemedel som tidigare varit eller inte varit effektiva för patienten. Det finns en rad sjukdomar som kännetecknas av att patienten under en lång tid kan må förhållandevis bra, för att sedan drabbas av ett skov eller återfall. En sådan sjukdom är depression. Det är inte ovanligt att en patient behöver prova flera typer av läkemedel i olika doseringar innan läkaren hittar något som fungerar på patienten. Om patienten efter flera år får ett återfall, och tillgång till uppgifter om tidigare läkemedelsbehandling saknas, riskerar patienten att behöva gå igenom samma procedur igen. Detta är prövande för patienten, ett slöseri med vårdens resurser

och eventuellt också för samhället i övrigt om det exempelvis innebär längre sjukskrivning.

På samma sätt som läkemedlens effekt kan variera avsevärt från patient till patient är också risken för att drabbas av biverkningar mycket individuell. Åtkomst till uppgifter om tidigare läkemedelsbehandling medför att patienten inte behöver utsättas för samma biverkningar en gång till. När det gäller effekten och i förekommande fall biverkningar av tidigare provade läkemedel kommer uppgift om ordinationsorsak vara av stor betydelse, inte minst för att förstå varför läkemedel har dosjusterats (ändringsorsak) eller satts ut (utsättningsorsak).

Ytterligare ett argument som kan anföras till att uppgifter om patientens tidigare läkemedelsbehandling kan göra stor nytta är de rådande utmaningarna med antibiotikaresistens. Bakterier som utvecklat motståndskraft mot antibiotika är ett växande folkhälsoproblem som orsakar ökad sjuklighet och dödlighet. Förutom stora och ibland livshotande besvär för patienterna medför resistens också stora kostnader för sjukvården, bl.a. i form av förlängda vårdtider och dyrare läkemedel. Antibiotikaanvändning är en viktig anledning till såväl uppkomst som spridning av resistens. Därför är det viktigt att antibiotika används rationellt – bara när det behövs och på rätt sätt. Åtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal till uppgifter om effekt och biverkningar av typer av antibiotika som patienten tidigare ordinerats, särskilt uppgift om utsättningsorsak, är därför ovärderlig.

Behovet av information om en patients tidigare läkemedel motiveras även av att det finns vissa läkemedel som kännetecknas av att patientens totalkonsumtion ska hålla sig inom en maximal livtidsdos, t.ex. för att hjärtmuskeln kan skadas och patienten kan få bestående problem med hjärtsvikt när den kumulativa dosen blir för stor. Ju längre tid uppgifter om ordinerade läkemedel får bevaras, desto bättre blir förutsättningarna att följa totaldosen av sådana läkemedel.

Patienter har ett informationsbehov av att få en samlad överblick över vilka läkemedel som de har ordinerats och hämtat ut för att underlätta sin läkemedelsbehandling. Behovet av bevarandetid kan variera mellan olika patientgrupper. För de patienter som tar ett flertal läkemedel under en längre behandlingstid kan informationsbehovet vara större och avse en längre bevarandetid än för de

patienter som endast fått ett läkemedel ordinerat med en begränsad behandlingstid.

Expedierande personal på öppenvårdsapotek har ett behov av att ta del av samtliga uppgifter om patientens aktuella läkemedelsbehandling för att kunna uppfylla de kontrollkrav som ställs innan ett läkemedel får expedieras. För att underlätta patientens läkemedelsbehandling kan expedierande personal på öppenvårdsapotek ha ett behov av att se även uppgifter om tidigare läkemedel som har ordinerats och expedierats. Det kan röra sig om fall där patient under sitt besök på ett öppenvårdsapotek vill få hjälp med att utreda vilka läkemedel patienten tidigare hämtat ut eller om någon läkemedelsform, t.ex. en läkemedelstablett var besvärlig för patienten att administrera och patienten därför vill undvika den tablettformen.

9.12.3 Bevarandetidens längd

Bevarandetidens längd ska motiveras utifrån de ändamål som den nationella läkemedelslistan avser att fylla och efter beaktande av integritetsskyddsintresset.

Såsom redovisats ovan finns det ett flertal och varierande behov vad gäller bevarandetiden. Man skulle kunna fråga sig om det är lämpligt med olika bevarandetider i den nationella läkemedelslistan, liksom den lösning som idag finns i lagen om receptregister om olika bevarandetider för olika uppgifter och ändamål. Det kan dock konstateras att det är svårt att särskilja och identifiera vilka fall som ska ha en längre respektive en kortare bevarandetid. En konstruktion med olika bevarandetider medför även att det blir svårt för den registrerade att bilda sig en uppfattning om vad den verkliga bevarandetiden är. Vidare skulle olika bevarandetider försvåra den personuppgiftsansvariges hantering av uppgifterna eftersom vissa uppgifter måste särskiljas från varandra trots att de tillhör samma underlag, dvs. en förskrivning. Därutöver bedöms en enhetlig bevarandetid vara enklare att tillämpa och på så sätt säkrare utifrån ett integritetshänseende. Det är därför lämpligast att utgå ifrån att endast en bevarandetid ska gälla för samtliga uppgifter i nationella läkemedelslistan. För uppgift om samtycke avseende uppgifter om

dosdispenserade läkemedel ska dock en särskild lösning gälla, den beskrivs längre ner i detta avsnitt.

För ändamålet expediering av förskrivna läkemedel och andra varor är det nödvändigt att expedierande personal på öppenvårdsapotek får se patientens samtliga aktuella läkemedel. För expedieringsändamålet bedöms det vara tillräckligt med att kunna se uppgifter tillhörande förskrivningar som inkommit i registret inom de senaste 24 månader. Närmare om behovet av uppgifter för ändamålet expediering av förskrivna läkemedel och andra varor redovisas i avsnitt 9.4.3.

För ändamålen åstadkommande av en säker ordination för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient, komplettering av en patientjournal, genomförande av en läkemedelsgenomgång och underlättande av en patients läkemedelsanvändning finns det ett behov av att få se både aktuella läkemedel men även vad patienten tidigare ordinerats och hämtat ut.

Hur lång bevarandetid som behövs varierar beroende på olika faktorer, som patienttyp och sjukdomstyp. Det kan vara fråga om ett enklare sjukdomstillstånd som endast fordrar ett vårdbesök och en läkemedelsordination för att patienten ska tillfriskna men det kan också vara fråga om ett komplicerat sjukdomstillstånd som fordrar ett flertal vårdbesök och ett flertal ordinationer (där man justerar eller sätter ut tidigare läkemedel som inte fungerat) för att patienten ska få ett förbättrat hälsotillstånd. Behovet av bevarandetid varierar givetvis i dessa två typfall. I det första fallet skulle det räcka med en kort bevarandetid medan i det andra fallet finns ett behov av en längre tid.

Vad avser långvariga sjukdomar är det relevant att nämna att en stor del av befolkningen har en eller flera kroniska sjukdomar. Det kan vara fråga om hjärt- och kärlsjukdomar, diabetes, cancersjukdomar, lungsjukdomar såsom astma, allergi och KOL, psykiska sjukdomar inklusive beroendesjukdomar, neurologiska sjukdomar, muskel- och ledsjukdomar samt långvariga smärttillstånd.⁶ Det finns olika definitioner av vad som är en kronisk sjukdom. Världshälsoorganisationens definition är "health problems that

⁶ Socialdepartementet (2014), *Nationell strategi för att förebygga och behandla kroniska sjukdomar*, s. 4

require ongoing management over a period of years or decades”.⁷ I regeringens nationella strategi för att förebygga och behandla kroniska sjukdomar definieras en kronisk sjukdom som ”en sjukdom som en person har under sin livstid eller under mycket lång tid”.

I en rapport av Myndigheten för vård och omsorgsanalys om kroniska sjukdomar anges att ”som kronisk eller långvarig inkluderas sjukdomar eller tillstånd som i en majoritet av fallen kan förväntas kvarstå i minst fem år”.⁸ Kronisk sjukdom förekommer hos en stor andel av befolkningen. En andel om 44 procent av befolkningen, inklusive var femte person under 20 år har fått minst en kronisk diagnos de senaste tre åren. Hos äldre är andelen större, 85 procent av personer över 65 har minst en kronisk sjukdom och 66 procent har två eller flera.⁹

Vårdanalys konstaterar att det är vanligt att patienter med kroniska sjukdomar är multisjuka, dvs. har flera kroniska sjukdomar samtidigt, samt att de ofta behöver vård från flera olika vårdgivare och på flera olika vårdnivåer (primärvård, specialiserad öppenvård, slutenvård och akutvård). Till detta kommer att kroniska sjukdomar finns i alla åldrar. I den yngre befolkningen, dvs. under 20 år, där var femte person under 20 år har fått minst en kronisk diagnos de senaste tre åren, är rörligheten hög t.ex. p.g.a. studier på annat håll i landet. Att flytta till en ny stad innebär i regel byte av vårdgivare. Även om situationen varierar stort över landet innebär detta att patienter med kroniska sjukdomar riskerar i högre grad än patienter med enstaka, akuta sjukdomer att hamna i ett läge där uppgifter om deras läkemedelsanvändning är utspridda i olika patientjournaler. Särskilt för denna patientgrupp finns ett stort behov av att det finns samlade uppgifter om ordinationer men också expedieringar av förskrivna läkemedel som bevaras under en längre tid är.

För att kunna identifiera biverkningar, förhindra ordination av läkemedel som tidigare inte fungerat eller orsakat biverkningar, begränsa onödig antibiotikaanvändning och bevaka den kumulativa dosen, finns ett behov att kunna se alla de läkemedel som patienten

⁷ WHO (2002) *Innovative Care for Chronic Conditions*, s. 11

⁸ Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2014), *VIP i vården - Om utmaningar i vården av personer med kronisk sjukdom, en rapport av Vårdanalys*, s. 9 och 51

⁹ *Ibid*

fått under en sjukdomstid, dvs. från insjuknandet till tillfriskandet. Detta behov finns för hälso- och sjukvårdspersonal samt patienten själv och expedierande personal på öppenvårdsapotek för ändamålet att underlätta patienten läkemedelsbehandling. I avsaknad av sådan nödvändig information uppstår risken att patienten ånyo ordineras eller expedieras ett läkemedel som patienten tidigare ordinerats men som av olika skäl inte fungerat, orsakat allvarliga biverkningar eller allvarliga allergiska reaktioner. För patientens del kan det i allvarliga fall medföra livsfara och i mindre allvarliga fall en besvärlig läkemedelsbehandling. För den stora andelen av befolkningen som lider av en kronisk sjukdom finns således ett behov av en bevarandetid som motsvarar sjukdomstiden.

För att kunna bestämma bevarandetidens längd måste även integritetsskyddsintresset beaktas. Den nationella läkemedelslistan kommer att innehålla personuppgifter som rör hälsa, det är alltså fråga om känsliga personuppgifter. Vidare är det fråga om samlade uppgifter om en patients samtliga förskrivna och utlämnade läkemedel, oavsett var i landet förskrivningen eller utlämnandet har skett. Det är således fråga om en nationell samling av känsliga personuppgifter. Med hänsyn till integritetsskyddsintresset kan det inte bli fråga om att bestämma en bevarandetid som tillgodoser samtliga de behov som redovisats ovan. En sådan bevarandetid skulle kunna avse ett flertal tiotals år. T.ex. i de fall en patient insjuknar i samma sjukdom under flera perioder i sitt liv eller har en livstidssjukdom och där det finns ett behov av att kunna se vilken läkemedelsbehandling som patienten fått vid tidigare sjukdomstillfällen eller under hela den tid som sjukdomen kvarstår. Efter en avvägning mellan det informationsbehov som beskrivits och integritetsskyddsintresset bedöms en välavvägd bevarandetid vara 5 år. Tiden överensstämmer med hur man bedömer kroniska sjukdomars längd och tillmötesgår en stor andel av informationsbehovet för att motverka läkemedelsinteraktioner, antibiotikaresistens och överdosering samt identifiera biverkningar och förhindra att tidigare misslyckade läkemedelsbehandlingar upprepas.

Bevarandetiden om 5 år ska gälla även för uppgifter om fullmakter, uppgift om förekomsten av spärrade uppgifter samt uppgift om samtycke, med undantag för samtycke till uppgifter om dosdispenserade läkemedel. Det finns en integritetsaspekt i att inte

tillåta en tillsvidare bevarandetid för uppgifter om fullmakter och samtycke som inte avser recept för dosdispenserade läkemedel. Det kan nämnas att en fullmakt för ändamål som rör nationella läkemedelslistan kan vara giltigt i maximalt 4 år, se avsnitt 9.4.2. Därefter är det rimligt att en fullmakt får finnas i registret 12 månader innan den ska tas bort. Vad gäller spärrade uppgifter blir följden att uppgiften om spärrade uppgifter tas bort tidigast vid samma tillfälle som den uppgift som spärran avser gallras. Man kan inte spärra uppgifter i registret som ännu inte finns och det finns således ingen risk för att en uppgift om spärr tas bort tidigare än den uppgift som spärran avser.

Uppgift om samtycke som avser dosdispenserade läkemedel ska inte tas bort så länge som uppgiften behöver bevaras för ändamålet registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar till en patient med dosdispenserade läkemedel. Så länge som patienten fortsätter att få sina läkemedel förskrivna på recept för dosdispenserade läkemedel behöver uppgiften om samtycke finnas bevarad i registret. Uppgiften ska tas bort när den inte längre behövs för nämnt ändamål. Om uppgift om samtycke togs bort varje 5 år skulle det fordra att patienten ånyo lämnar ett samtycke för samma service som patienten redan tidigare lämnat samtycke till och som patienten fortfarande använder. En sådan ordning skulle inte vara ändamålsenlig.

9.12.4 Startpunkt för bevarandetiden

Frågan om bevarandetidens längd hör samman med dess startpunkt. En och samma tidpunkt bör utgöra startpunkt för gallringsfristen för samtliga uppgifter i den nationella läkemedelslistan. En lämplig startpunkt är förskrivningens inkommande till registret. Bevarandetiden om 5 år ska räknas från det att en giltig förskrivning kommer in i registret. Samtliga de uppgifter om ordinationer, förskrivningar och expedieringar som hör till en förskrivning ska följa förskrivningens bevarandetid om 5 år. Detta får till följd att vissa uppgifter i registret, t.ex. ändringar som görs i en befintlig förskrivning, eller del- och helexpedieringar, dvs. uppgifter som hör till en förskrivning men som tillkommit registret i ett senare skede än förskrivningens inkommande kommer att bevaras under

en kortare tid än 5 år. När 5 år har gått från det att en giltig förskrivning kommit in till registret ska samtliga uppgifter tillhörande förskrivningen tas bort. Startpunkten för bevarandetiden för uppgifter om fullmakter ska räknas från det att en giltig fullmakt registrerades i registret. Startpunkten för bevarandetiden för uppgift om samtycke (med undantag för samtycke som avser recept för dosdispenserade läkemedel) och spärrade uppgifter ska räknas från när uppgiften registreras i registret.

9.13 Behörighet och kontroll

Förslag: E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet till den som arbetar hos myndigheten för åtkomst till den nationella läkemedelslistan. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan får ges först sedan E-hälsomyndigheten försäkrat sig om att behörighets- och säkerhetsfrågorna är lösta på ett sätt som är tillfredsställande ur integritetssynpunkt samt behörigheten hos den som ska få direktåtkomst är begränsad till att endast gälla sådana uppgifter som denne har rätt att få ut enligt denna lag.

E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan dokumenteras så att de kan kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter. Om direktåtkomst ges till spärrade uppgifter ska åtkomsten skyndsamt kontrolleras av myndigheten.

Bedömning: E-hälsomyndigheten bör i sitt säkerhetsarbete samråda med berörda aktörer.

Skälen för förslaget och bedömningen: En förutsättning för att integritetskänsliga personuppgifter ska kunna behandlas i den nationella läkemedelslistan är att det finns ett godtagbart skydd mot obehörigt utnyttjande av uppgifterna. Det är viktigt att den registrerade kan känna trygghet i att det endast förekommer laglig behandling av uppgifterna i registret och att skyddet för den

personliga integriteten därmed upprätthålls. Ytterst riskerar den som genomför en otillåten sökning i registret att dömas för dataintrång enligt bestämmelserna i 4 kap. 9 c § brottsbalken.

E-hälsomyndigheten blir personuppgiftsansvarig för ett nytt personregister som innefattar känsliga uppgifter om personers hälsa. Det ankommer på myndigheten att ha kunskap om och tillämpa gällande bestämmelser om personuppgiftsbehandling, t.ex. vilka principer som gäller för behandling av personuppgifter, vilka rättigheter den registrerade har, vad som gäller för överföring av personuppgifter till tredje land, vilka krav på dataskydd som gäller etc. Med anledningen av den kommande dataskyddsförordningen måste myndigheten tillse att dess organisation anpassas till de nya kraven som börjar gälla från den 25 maj 2018. Det är E-hälsomyndigheten som har det yttersta ansvaret för att personuppgiftslagstiftningen följs vid behandling av uppgifterna i det nya registret.

Ansvaret för säkerheten av uppgifterna i den nationella läkemedelslistan åvilar således E-hälsomyndigheten. Det ankommer på den personuppgiftsansvarige att vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas i registret och därmed åstadkomma en säkerhetsnivå som är lämplig med beaktande av hur känsliga uppgifterna är, vilka tekniska möjligheter som finns, de särskilda risker som finns med behandlingen av uppgifterna samt vad det skulle kosta att genomföra åtgärderna (jfr artikel 24 dataskyddsförordningen). Enligt artikel 25 dataskyddsförordningen ska den personuppgiftsansvarige genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att, i standardfallet, säkerställa att endast personuppgifter som är nödvändiga för varje specifikt ändamål med behandlingen behandlas. Den skyldigheten gäller mängden insamlade personuppgifter, behandlingens omfattning, tiden för deras lagring och deras tillgänglighet. Datainspektionen har utfärdat allmänna råd om säkerhet för personuppgifter. I sammanhanget kan även Datainspektionens samrådsskrivelse om läkemedelsförteckningen (dnr 719-2005) nämnas.

E-hälsomyndigheten ska ta fram rutiner för tilldelning, dokumentation och kontroll av behörighet för de personalkategorier inom myndigheten som kommer ifråga för åtkomst till uppgifter i registret. E-hälsomyndigheten bör i detta arbete samråda

med Datainspektionen. Åtkomsten till uppgifterna i registret ska vara begränsad till det som behövs för att den som arbetar på myndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. E-hälsomyndigheten ska se till att endast den på myndigheten som tilldelats en dokumenterad behörighet får ges direktåtkomst till registret.

För den som inte arbetar på E-hälsomyndigheten och som kommer ifråga för direktåtkomst ska direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan ges först sedan E-hälsomyndigheten försäkrat sig om att behörigheten hos den som ska få direktåtkomst är begränsad till att endast gälla sådana uppgifter som denne har rätt att få ut enligt lagen om nationell läkemedelslista. E-hälsomyndigheten bör ta fram rutiner för vilka krav som ska ställas på de aktörer som kommer ifråga för direktåtkomst för att myndigheten ska anse att den är försäkrad om att behörighet är begränsad på ett godtagbart sätt. Det ankommer på E-hälsomyndigheten att säkerställa att risken för obehörig åtkomst och obefogad spridning minimeras. I detta arbete bör E-hälsomyndigheten samråda med Datainspektionen och Socialstyrelsen.

E-hälsomyndigheten ska vidare ta fram en säkerhetslösning som skyddar uppgifterna i registret mot otillåten behandling. E-hälsomyndigheten bör ha en dialog med berörda aktörer vid framtagandet av lösningen. I sitt säkerhetsarbete bör E-hälsomyndigheten beakta särskilt följande. Myndigheten bör identifiera vilka risker för obehörig användning som finns och vilka åtgärder som ska vidtas för att dessa risker ska minimeras eller om möjligt upphöra. Det ska exempelvis finnas en säker autentisering av den aktör som vill få direktåtkomst till registret. För att åtkomsten ska kunna kontrolleras bör det sparas loggar som visar så detaljerad information som behövs för att kunna utreda eventuell obehörig åtkomst eller annan behandling av uppgifterna i registret. E-hälsomyndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter. En särskild ordning för systematisk kontroll, t.ex. fler stickprovskontroller, ska gälla för de fall åtkomst ges utan att den registrerades samtycke kunnat inhämtas, dvs. i nödfall eller då den registrerade inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke. Det räcker inte med att göra kontroller endast i de fall där särskild misstanke om obehörigt intrång finns. Om direktåtkomst ges till spärrade

uppgifter ska åtkomsten skyndsamt kontrolleras av E-hälsomyndigheten.

För hälso- och sjukvården finns regler om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll i 4 kap. 2 och 3 §§ och 6 kap. 7 § patientdatalagen samt 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården (som träder i kraft den 1 mars 2017) och för öppenvårdsapoteken i 12 a och 12 b §§ apotekdatalagen. En förutsättning för att uppgifterna i den nationella läkemedelslistan ska kunna ha ett godtagbart integritetsskydd är att berörda aktörer uppfyller de krav som ställs på dem i befintlig lagstiftning avseende behörighetstilldelning och åtkomstkontroll.

E-hälsomyndigheten behöver även tillsammans med de aktörer som kommer ifråga för direktåtkomst utarbeta rutiner för hantering av samtycke och återkallelse av samtycke samt spärning av uppgifter och återkallelse av sådan spärning. Det ankommer på E-hälsomyndigheten att det finns förutsättningar för att patienten ska ges tillräckligt med information om samtycke och möjlighet till spärning. För detta fordras att E-hälsomyndigheten ser till att hälso- och sjukvården samt öppenvårdsapoteken är införstådda med vilka krav som ställs för att ett samtycke ska föreligga.

Det är av särskild vikt att patienter med skyddade personuppgifter ska kunna hanteras i det nya registret. Skyddade personuppgifter är en samlingsrubrik som Skatteverket använder för de olika skyddsåtgärderna sekretessmarkering, kvarskrivning och fingerade personuppgifter. I slutet av september 2015 hade 14 503 personer sekretessmarkering eller kvarskrivning. Motsvarande siffra för år 2014 var 13 109, och för år 2013 var siffran 12 153 (se SOU 2016:41, s. 298). Det är av stor vikt att dessa uppgifter hanteras på rätt sätt eftersom ett röjande kan få mycket allvarliga konsekvenser för dessa personer. Således måste E-hälsomyndigheten samt de aktörer som bereds direktåtkomst till registret, dvs. hälso- och sjukvården samt öppenvårdsapoteken, ha en godtagbar säkerhetshandling av skyddade personuppgifter.

10 Utvecklingen av den nationella läkemedelslistan framöver

Förslaget om införandet av en nationell läkemedelslista avser som har nämnts receptförskrivna läkemedel, inklusive läkemedelsnära varor som förskrivs på hjälpmedelskort eller livsmedelsanvisning. I gruppen receptförskrivna läkemedel ingår receptbelagda läkemedel samt receptfria läkemedel som ordinatören har valt att förskriva på recept. Även licensläkemedel och extemporeläkemedel ingår.

Enligt det förslag som lagts fram i kapitel 9 kommer all information om elektroniska förskrivningar att föras in i registret. Förskrivningar som har gjorts på papper, via telefon eller fax syns däremot inte. När läkemedel väl har expedierats kommer uppgifter om samtliga läkemedel och läkemedelsnära varor att finnas med, oavsett förskrivningssätt. Idag är andelen icke-elektroniska förskrivningar förhållandevis liten i Sverige, men när det gäller utvecklingen av registret framöver bör ambitionen ändå vara att komplettera registret så att andelen aktuella förskrivningar i det närmaste blir lika hög som andelen expedierade läkemedel. Ett mål är också att få med information om läkemedel som förskrivs i Sverige, men som hämtas ut i något annat EU-land, allt för att göra registret så heltäckande som möjligt. I detta kapitel beskrivs pågående initiativ inom dessa områden.

Förutsättningarna för patientsäkerheten i läkemedelsprocessen kan bli ännu bättre om hälso- och sjukvårdspersonal och patienten också får åtkomst till andra informationsmängder om patientens läkemedelsanvändning, t.ex. uppgifter om rekvisitionsläkemedel som ordineras i öppenvården. Som nämndes i kapitel 8 kommer den nationella läkemedelslistan och sammanhållen journalföring under överskådlig framtid att komplettera varandra. Även om det slutliga målet bör vara att samtliga uppgifter blir tillgängliga i ett

och samma gränssnitt är det sannolikt enklare att i ett första steg aggregera viss information inom ramen för sammanhållen journalföring och annan information genom en vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan. Den kartläggning som presenteras i detta kapitel av vilka typer av information det handlar om samt på vilket sätt dessa uppgifter skulle kunna öka patientsäkerheten kan utgöra ett underlag för aktörer som kommer att vara engagerade i dessa frågor framöver.

10.1 Komplettering av registret avseende receptförskrivna läkemedel

10.1.1 Elektronisk förskrivning som huvudregel

Vikten av att den nationella läkemedelslistan ska innehålla korrekta och fullständiga uppgifter för varje informationsmängd som ingår har diskuterats på flera ställen i denna promemoria. I avsnitt 9.7 redogörs bl.a. för att registrering uppgifter i registret, med undantag för uppgifter om dosdispenserade läkemedel och fullmakter, är nödvändig bl.a. för att utföra en uppgift av allmänt intresse och att patientens samtycke därför inte ska krävas för att föra in uppgifter i registret. I avsnitt 9.3 redovisas för det krav som ska ställas på att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Vid en förskrivning ska de uppgifter som anges i lagen om nationell läkemedelslista lämnas till registret.

Ett sätt att öka sannolikheten att den nationella läkemedelslistan blir så fullständig som möjligt när det gäller aktuella förskrivningar är förslaget i avsnitt 9.7.5 om att inte tillåta omvandling av elektroniska recept till pappersrecept. Detta förslag påverkar dock inte antalet recept som förskrivs från början på papper alt. via fax eller telefon. Av de ungefär 6,5 miljoner expeditioner som görs varje månad (dosrecept exkluderat) är den genomsnittliga andelen expeditioner från pappersrecept drygt 2 procent på årsbasis över en 12-månadersperiod. De flesta förskrivare som är verksamma i den offentligt finansierade vården har möjlighet att förskriva e-recept via förskrivarstöd i journalsystemet. För förskrivare som inte har tillgång till en läkemedelsmodul, t.ex. privatläkare, finns en möjlig-

het att använda ett så kallat elektroniskt receptblock på nätet, ofta med tillhörande beslutsstöd. Men trots det förskrivs fortfarande cirka 130 000 recept per månad på papper.

Ökad patientsäkerhet med elektronisk förskrivning

Den som förskriver elektroniskt har i regel tillgång till mer information om patientens tidigare läkemedelsbehandling än den som förskriver på papper. Möjligheten att förskriva elektroniskt medför oftast också möjligheten att använda digitala beslutsstöd, vilket gör att det beslutsunderlag som ligger till grund för en läkemedelsordination kan bli bättre. Ytterligare en fördel med elektronisk förskrivning är att risken för att vissa typer av läkemedel hämtas ut på felaktiga grunder minskar. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) konstaterar i en rapport från 2014 att överförskrivning av narkotikaklassade läkemedel utgör en allvarlig patientsäkerhetsrisk och att det är en vanlig orsak till vårdskador¹. Som nämndes i kapitel 6 är manipulering av recept och oegentlig förskrivning av narkotiska läkemedel ofta förknippad med användning av pappers-, telefon- eller telefaxrecept. Att få sitt recept på papper gör det t.ex. lättare för en person att ta ut en större mängd läkemedel än vad som är befogat utifrån patientens eventuella sjukdomstillstånd samt vad som är tillåtet enligt förmånsreglerna. Läkemedlen kan då hämtas ut utan att apotekspersonal har möjlighet att upptäcka detta eller utan att personalen har en möjlighet att agera. I samband med IVO:s tillsyn på öppenvårdsapotek har det också påträffats fall där receptbelagda läkemedel har expedierats av en farmaceut utan att det fanns ett korrekt underlag.

Uppdrag att utreda elektronisk förskrivning som huvudregel

År 2014 fick Läkemedelsverket i uppdrag av regeringen att tillsammans med Socialstyrelsen utreda möjligheter att minska alternativt helt upphöra med förskrivningen av narkotiska läkemedel via särskilda receptblanketter. Läkemedelsverket och Social-

¹ IVO (2014), *Överförskrivning – Rapport 2: Tillsyn av apotek – apotekspersonalens skyldighet att anmäla misstänkta överförskrivare*, 2014-15.

styrelsen föreslog i sin slutrapport ”Minskad användning av särskilda receptblanketter” att elektronisk förskrivning av särskilda läkemedel bör införas som huvudregel så snart samtliga förskrivare, även de som inte arbetar åt ett landsting eller en annan vårdgivare, har tillgång till elektroniskt förskrivarstöd. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen ansåg vidare att undantagsbestämmelser behövdes, dels för att strömavbrott och andra IT-relaterade problem måste kunna pareras, dels för att det i vissa situationer är nödvändigt med ett annat förskrivningsätt än elektroniskt. Myndigheterna föreslår i rapporten begreppen ”undantagsvis” och ”brådskande fall” som exempelvis ska innefatta situationer som strömavbrott eller driftstopp i system som omöjliggör elektronisk förskrivning samt situationer då patienten har skyddade personuppgifter eller ett akut behov av ett visst läkemedel.

I och med att förslagen i ovanstående rapport endast tog sikte på förskrivningen av särskilda läkemedel och inte samtliga läkemedel ansåg regeringen att det behövdes en förnyad och heltäckande bedömning av vilka situationer som kan anses vara befogade för att avstå från elektronisk förskrivning. Utöver de situationer som nämndes i myndigheternas rapport ansåg regeringen att det även borde utredas om det finns fall då det av medicinska skäl eller andra beaktansvärda skäl inte är möjligt att förskriva elektroniskt, t.ex. förskrivning av preventivmedel.

Regeringen gav mot denna bakgrund i oktober 2016 Läkemedelsverket i uppdrag att tillsammans med Socialstyrelsen utreda och lämna förslag på de författningsändringar som krävs för att införa elektronisk förskrivning som huvudregel för samtliga humanläkemedel som hämtas ut mot recept på öppenvårdsapotek. I uppdraget ingår särskilt att definiera vid vilka situationer det ska vara tillåtet med andra förskrivningssätt än elektroniskt, dvs. pappers-, telefon- eller telefaxrecept. I uppdraget ingår även att utreda och komma med förslag på lämplig tillsyn vad gäller efterlevnaden av elektronisk förskrivning som huvudregel för samtliga läkemedel som hämtas ut på öppenvårdsapotek mot recept. En sådan tillsyn kan med fördel kopplas till apotekspersonalens anmälningskyldighet till IVO om på skäliga grunder kan misstänkas att en förskrivning av särskilda läkemedel är i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Uppdraget ska rapporteras till Socialdepartementet senast den 15 december 2017.

10.1.2 Expedieringar utomlands av förskrivningar i Sverige

EU-kommissionen bedriver sedan ett antal år ett aktivt arbete inom e-hälsoområdet i samverkan med medlemsstaterna. Arbetet utgår ifrån patientrörlighetsdirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU från den 9 mars 2011) som fastställer att om patienter ska kunna få vård i olika EU-länder så behöver relevant information kunna bytas ut mellan länderna. Inom patientrörlighetsdirektivet fastställs att ett nätverk som kopplar ihop nationella myndigheter som är ansvariga för e-hälsa borde utses med uppdrag att bl.a. stödja medlemsstaterna vid utarbetande av gemensamma åtgärder för identifiering och autentisering för att underlätta överförbara uppgifter i gränsöverskridande vård. Detta nätverk, benämnt eHealth Network, etablerades under 2011 och Socialdepartementet medverkar i nätverket för Sveriges räkning.

Som komplement till patientrörlighetsdirektivet finns även en e-hälsohandlingsplan som EU-kommissionen arbetat fram för perioden 2015–2018. Planen omfattar framtagandet av riktlinjer på ett flertal olika områden inom e-hälsa, bl.a. patientöversikter, e-recept samt ett ramverk för teknisk, semantisk, legal och organisatorisk interoperabilitet. I nuläget finns ingen skyldighet för utländska apotek att ”anmäla” genomförda expedieringar till svenska apotek. I december 2013 gav regeringen E-hälsomyndigheten i uppdrag att till och med den 30 juni 2014 vara nationell kontaktpunkt för EU-projektet epSOS (Smart Open Services for European Patients), som syftar till att öka patientrörligheten inom den Europeiska Unionen genom bl.a. e-receptutbyte mellan länder. Ett pilotprojekt förutsätter att utländska förskrivare och farmaceuter ges direktåtkomst till bl.a. e-recept och läkemedelsförteckningen. Dagens svenska lagstiftning förhindrar ett sådant deltagande. De svenska legaldefinitionerna av begreppen ”förskrivare”, ”öppenvårdsapotek” och ”farmaceut” avser dessutom endast förskrivare och farmaceuter med en svensk legitimation respektive apotek med en svensk licens. Sveriges deltagande i projektet förutsätter med andra ord lagändringar.

Av ovan nämnda skäl och på grund av att det finns andra frågetecken kring det praktiska genomförandet av projektet finns inte i uppgifter om i Sverige förskrivna och i EU expedierade recept med i det förslag som presenterats i denna promemoria. Men när

informationen väl blir tillgänglig bör övervägas om den kan komplettera registret för att det ska vara fullständigt även för patienter som rör sig över gränserna och hämtar ut sina läkemedel i andra länder.

10.2 Eventuell komplettering av registret med andra läkemedel

Som konstaterats tidigare i denna promemoria kan den personliga integriteten i ett personregister värnas på ett bättre sätt om uppgifterna är strukturerade och fördefinierade jämfört med när de är ostrukturerade eller i fritextformat. Fritext ska helst inte alls förekomma och om det inte finns någon annan möjlighet begränsas så mycket det går. Samtliga informationsmängder som diskuteras i detta och nästa avsnitt har som gemensam nämnare att de potentiellt kan bidra till en ytterligare ökning av patientsäkerheten om de skulle presenteras i samma gränssnitt som den information som ska ingå enligt förslaget i kapitel 9 eller på annat sätt kan göras åtkomliga. I dagens läge finns dock inte förutsättningar för att föra in sådana uppgifter i strukturerad form samt på ett sätt som gör att de kan betraktas som korrekta och fullständiga.

10.2.1 Rekvisitionsläkemedel

Ett viktigt skäl till att ta fram en nationell läkemedelslista är att möjliggöra för hälso- och sjukvårdspersonal med förskrivningsrätt att ta ställning till patientens samlade läkemedelsbehandling, bl.a. för att kunna bedöma risken för läkemedelsinteraktioner. Receptförskrivna läkemedel interagerar inte endast med varandra utan samma typ av problem kan uppstå när patienten får läkemedel som tillhandahålls och administreras av hälso- och sjukvårdspersonal vid sidan om receptförskrivna läkemedel. Just rekvisitionsläkemedel är ofta mycket potenta och det kan därför argumenteras för att de bör finnas i samma källa eller i alla fall tillgängliggöras på ett sätt som gör att de kan ingå i interaktionskontroller och andra former av beslutsstöd.

Rekvisitionsläkemedel i öppenvården

Rekvisitionsläkemedel kan ordineras både i öppen- och slutenvården. Det är vanligt att patienter behöver ta sig till öppenvårdsmottagningar på sjukhus eller i primärvården för att få läkemedel ett läkemedel administrerat som kräver att hälso- och sjukvårdspersonal är involverad, t.ex. genom injektioner. Dessa läkemedel ska tillhandahållas och administreras av hälso- och sjukvårdspersonal. Om läkemedlen hade funnits i en beredningsform som passar egenvård, t.ex. tabletter, orala lösningar eller subkutana injektioner, hade patienten med stor sannolikhet fått läkemedlen förskrivna på recept eftersom det i så fall hade varit mer ändamålsenligt. Inom vissa terapiområden kan patienter stå länge på receptförskrivna läkemedel för att sedan behöva gå över till en beredningsform som krävs att hälso- och sjukvårdspersonal involveras. Samtidigt blir det allt vanligare att rekvisitionsläkemedel som förlorar sina patent introduceras i en ny, patentbelagd, beredningsform som möjliggör receptförskrivning för patienter som tidigare var tvungna att besöka en mottagning.

Bland patienter med cancer, multipel skleros, reumatoid artrit och en rad andra sjukdomar är det förhållandevis vanligt att receptförskrivna och rekvisitionsläkemedel ingår i en och samma läkemedelsbehandling. Som framgår av en analys som myndigheten för vårdanalys presenterade 2014 har dessa patienter ofta olika vårdgivare och behöver de i regel konsumera vård på olika vårdnivåer, vilket minskar sannolikheten att hälso- och sjukvårdspersonal får hela bilden i patientjournalen². Av den totala gruppen rekvisitionsläkemedel är det framför allt två subgrupper som kan vara angelägna att skapa åtkomst till, förutsatt att de kan struktureras på ett tillfredsställande sätt: 1. rekvisitionsläkemedel i öppenvården som har effekt över långt tid och därmed en utdragen interaktionsrisk och 2. rekvisitionsläkemedel i öppenvården som ingår i samma substansgrupper som motsvarande receptförskrivna läkemedel och där det kan bero på lokala terapitraditioner eller – om läkemedlen är medicinsk likvärdiga – upphandlingsrelaterade skäl vilket läkemedel som patienten i slutändan får ordinerat.

² Myndigheten för vårdanalys (2014), *VIP i vården? – Om utmaningar i vården av personer med kronisk sjukdom*.

Att ovan nämnda rekvisitionsläkemedel inte finns med som föreslagen informationsmängd i denna promemoria beror på att dessa uppgifter är betydligt svårare att aggregera och föras över i ett fast och strukturerat format än receptförskrivna läkemedel. Här behövs därför mer utredning om hur detta skulle göras och vad som är en rimlig ambitionsnivå. Det är kanske så att informationen kan begränsas till ett fåtal uppgifter (t.ex. vilket läkemedel patienten har fått ordinerat, av vilken orsak och under hur lång tid) för att ge den avsedda patientsäkerhetsvinsten. Om det bedöms finnas förutsättningar att lägga till information i den nationella läkemedelslistan, oavsett vilket eller vilka ändamål uppgifterna i så fall kan kopplas till, bör det ha säkerställts att den enskildes behov av integritetsskydd fortsättningsvis kan tillgodoses.

Arbetet med att hitta principer för strukturering av uppgifter om ordinerade rekvisitionsläkemedel pågår på SKL i ett projekt som ingår i den nationella läkemedelsstrategin och som går under benämningen ”Struktur för dokumentation och uppföljning.” Intressant i sammanhanget är också Ineras pågående utredning angående hur den s.k. tjänsteplattformen kan användas för att samla och dela uppgifter om bl.a. rekvisitionsläkemedel inom ramen för sammanhållen journalföring (se även avsnitt 8.4.1). Om uppgifterna skulle hålla rätt kvalitet finns en möjlighet för anslutna aktörer i hälso- och sjukvården att kombinera uppgifter om receptförskrivna läkemedel från den nationella läkemedelslistan och uppgifter om rekvisitionsläkemedel från en samlad vårdkälla i Ineras gränssnitt.

Rekvisitionsläkemedel i slutenvården

Patienter som får slutenvård har till skillnad från patienter i öppenvården en enda vårdgivare som ansvarar för hela deras samlade läkemedelsanvändning under slutenvårdsepisoden. Det är med anledning av detta ansvarstagande och för patientens bästa mycket viktigt att hälso- och sjukvårdspersonal i slutenvården kartlägger av en patients samtliga läkemedel i samband med inskrivningen. Detta är en arbetsuppgift som i dagens läge kan ta mycket lång tid. Då rekvisitionsläkemedel som administreras i samband med slutenvårdsvistelser ofta är komplexa och ändras frekvent är de ännu

svårare att strukturera än rekvisitionsläkemedel i öppenvården. Dessutom är det egentligen endast den aktuella vårdgivaren som behöver ha åtkomst till informationen under slutenvårdsepisoden. Däremot är det viktigt att en patients läkemedelslista är uppdaterad när patienten skrivs ut eftersom det blir förstärkt då samtliga potentiella vårdgivare eller öppenvårdsapotek som patienten kan besöka framöver behöver kunna få åtkomst igen till korrekta och fullständiga uppgifter som visar patientens läkemedelsbehandling vid just detta tillfälle.

Den lösning som har valts i Danmark är att låsa Fælles medicin-kort när patienten blir inskriven och låsa upp läkemedelslistan, i uppdaterad form, när patienten blir utskriven. Utifrån dagens förutsättningar ter sig denna lösning vara intressant för Sverige också.

10.2.2 Vacciner

Vaccinationer ska journalföras enligt patientdatalagen och Socialstyrelsens föreskrifter (2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. Idag finns förutom de uppgifter som är dokumenterade i enskilda patientjournaler tre källor för vaccinationer:

1. Information om receptförskrivna vacciner finns i receptdepån human i receptregistret.
2. I det nationella vaccinationsregistret finns uppgifter om vacciner som ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn.
3. Vaccinationsregistret Svevac är ett mer generellt register som är framtagen för att samla ordinerade vaccinationer.

Det sistnämnda registret, Svevac, har utvecklats av Folkhälsomyndigheten, men förvaltas nu av Inera. Syftet med Svevac är att samla ordinerade vaccinationer inom ramen för sammanhållen journalföring. För att läkare, annan vårdpersonal eller Folkhälsomyndigheten ska få åtkomst till uppgifter ur Svevac krävs patientens samtycke. Anslutning till Svevac sker via tjänsteplattformen och är frivillig, till skillnad från det nationella vaccina-

tionsregistret på Folkhälsomyndigheten som alla måste registrera i. För att undvika dubbelregistrering av vaccinationer till barn kan de vårdgivare som är anslutna till Svevac få sina vaccinationer automatiskt överförda till det nationella vaccinationsregistret.

Det kan i framtiden bli aktuellt att utreda huruvida Svevac har potentialen att inom överskådlig tid bli ett heltäckande register som samtliga vårdgivare inom ramen för sammanhållen journalföring eller om den nationella läkemedelslistan på sikt skulle vara en mer praktisk eller naturlig hemvist för vacciner.

10.3 Övriga informationsmängder

10.3.1 Uppmärksamhets- eller varningsinformation från vården

Det finns en stor efterfråga i vården när det gäller åtkomst till s.k. varnings- och uppmärksamhetsinformation, t.ex. om allergier och överkänsligheter. Exempel på varnings- eller uppmärksamhetsinformation som har direkt betydelse för beslut om patientens läkemedelsbehandling är uppgifter om njur- och leverfunktion, patientens vikt eller BMI samt farmakogenetisk information. Om det i samband med en satsning på fördjupad sammanhållen journalföring eller en eventuell utvidgning av den nationella läkemedelslistan blir aktuellt att ta ställning till ett tillägg av uppmärksamhets- och varningsinformation behöver det finnas svar på frågan om exakt vilka uppgifter som lämpar sig för att delas, hur de är strukturerade samt vem som ansvarar för att de är korrekta och uppdaterade.

10.3.2 Uppmärksamhets- eller varningsinformation från apotek

Bla. apoteksmarknadsutredningen och apoteksorganisationer har påpekat behovet av en informationskanal som gör det möjligt att utbyta information mellan öppenvårdsfarmaceuter och ordinatorer. Utifrån de förutsättningar som gäller för ett personregister skulle det främst vara aktuellt med allmänna allmänt hållna uppgifter som är av intresse för samtliga framtida ordinatorer och som inte rör

specifik information till en enskilda ordinator. Ett exempel på en sådan lämplig uppgift som kan kommuniceras är att en patient inte klarar av att öppna en viss typ av förpackning eller har svårt att svälja tabletter eller kapslar av en viss storlek. Innan det blir aktuellt att bedöma om sådan information kan läggas till i registret behöver säkerställas att den inte bygger på fritext, som kan innehålla känsliga uppgifter. Det krävs en grundlig behovsanalys av bl.a. vilka uppgifter som är lämpliga att ingå i den nationella läkemedelslistan och vilka alternativ som finns för direkt kommunikation mellan farmaceuter och ordinatorer i samband med aktuella förskrivningar.

10.3.3 Övriga uppgifter

Önskemål från framför allt hälso- och sjukvårdspersonal finns också när det gäller åtkomst till uppgifter om genomförda fördjupade läkemedelsgenomgångar, inkl. var och när dessa har skett. Även kunskap om vilka receptfria läkemedel eller typer av kosttillskott en patient använder kan – om patienten vill dela med sig sådana uppgifter – vara relevant i samband med ställningstaganden om en patients läkemedelsbehandling. Angelägenhetsgraden av att utreda hur dessa informationsmängder på längre sikt kan göras åtkomliga bedöms dock vara mindre än flera av de andra informationsmängder som nämnts i detta kapitel.

10.4 Generisk förskrivning

Möjligheten att kunna förskriva generiskt, som ett första steg inom utbytesgrupper, är ingen försätsättning för att en kommande nationell läkemedelslista ska fungera. Frågan har därför inte särskilt tagits upp i denna promemoria. Däremot skulle generisk förskrivning kunna leda till bättre logik i ordinationsprocessen och sannolikt ytterligare bidra till öka patientsäkerheten. Mot bakgrund av att en rad system på vård- och apotekssidan behöver anpassas för att möjliggöra en nationell läkemedelslista bör undersökas om anpassningen av dessa system kan ske på ett sådant sätt att tekniska förutsättningar finns på plats för att eventuellt längre fram i tiden kunna införa generisk förskrivning.



11 Kostnader, konsekvenser och ikraftträdande

11.1 Övergripande behov av tekniskt utvecklingsarbete

Införandet av en nationell läkemedelslista och tillhörande justeringar i dagens läkemedelsprocess kräver tekniska förändringar i en rad system hos E-hälsomyndigheten, aktörer inom hälso- och sjukvården och apoteksaktörer. Bilden på nästa sida visar var i läkemedelsprocessen dessa förändringar behövs och vilka aktörer som är involverade. Syftet med förändringarna är dels att säkerställa att den nationella läkemedelslistan ska kunna vara ett informationsnav i läkemedelsprocessen, dels att samtliga aktörer ska kunna uppleva optimal nytta när de använder den nationella läkemedelslistan utifrån deras respektive roller och behov av information. Det handlar om tekniska förändringar inom följande fem områden:

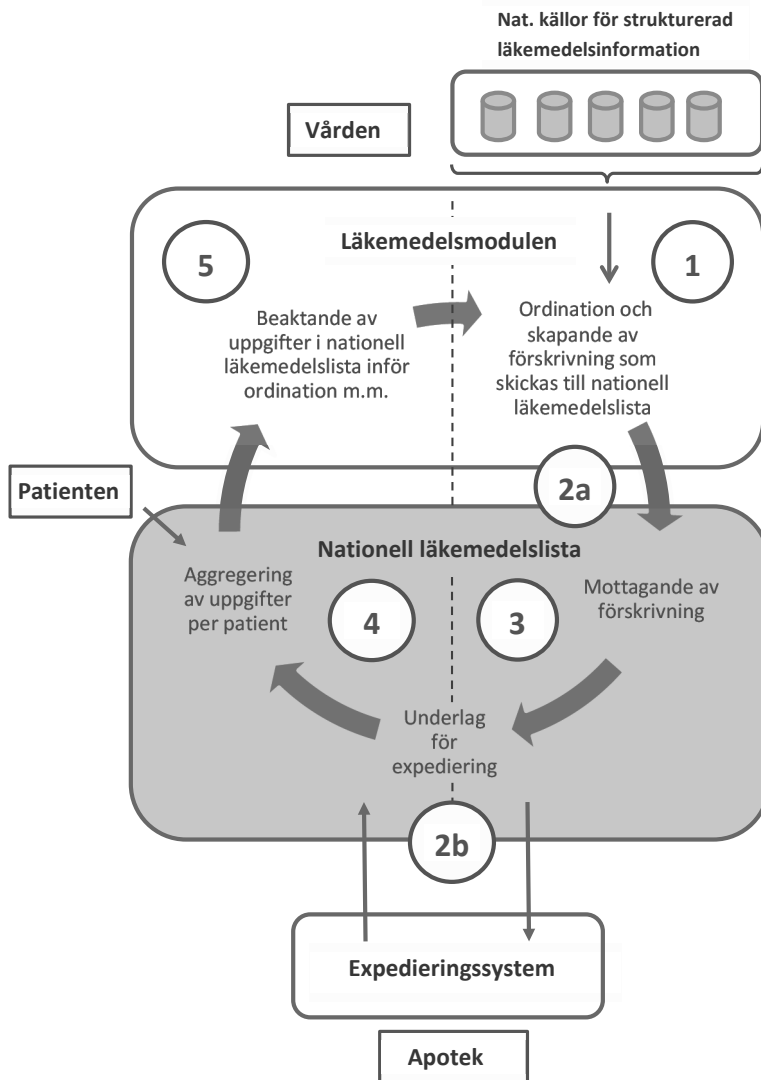
Område 1: Strukturerad och standardiserad dokumentation

Tillhandahållande av tjänster som stödjer dokumentation av strukturad och standardiserad läkemedelsinformation i patientjournalen.

Berörd aktör: främst E-hälsomyndigheten

Anpassning av läkemedelsmoduler i hälso- och sjukvårdens vårdsystem (samt förskrivningsverktyg som elektroniska receptblock på nätet) till de nya kraven på strukturad dokumentation och användning av standardiserade källor.

Berörda aktörer: främst beställare av hälso- och sjukvårdens vårdsystem samt leverantörer och ägare av s.k. förskrivningsverktyg



Figur 1: Identifierade behov av tekniska förändringar

Område 2: Informationsöverföring

Tillhandahållande av en specifikation för anslutning av vårdens system (2a) och apotekens system (2b) till den nationella läkemedelslistan. Anslutningen ska göra det möjligt att producera och konsumera information (dvs. från de olika systemen in i registret och tillbaka).

Berörd aktör: *främst E-hälsomyndigheten*

Anpassning av läkemedelsmoduler i hälso- och sjukvårdens system och förskrivningsverktyg som receptblocken på nätet (2a) samt apotekssystemen (2b) enligt E-hälsomyndighetens specifikation för överföring av information till den nationella läkemedelslistan.

Berörda aktörer: *främst beställare av patientjournaler, leverantörer och ägare av förskrivningsverktyg samt leverantörer av apotekssystem*

Område 3: Skapandet av det nya registret

Skapandet av ett nytt register som ska gå under benämningen nationell läkemedelslista. Registret ska innehålla information som idag finns i receptregistret och läkemedelsförteckningen (d.v.s. de register som E-hälsomyndigheten tillhandahåller med stöd av receptregisterlagen och lagen om läkemedelsförteckning), med tillägg av funktionalitet som tillgodoser nya krav och behov. Åtkomsten till information i den nationella läkemedelslistan ska göras enligt en specifikation som tillgängliggör tjänsterna till alla typer av behöriga aktörer.

Berörd aktör: *E-hälsomyndigheten*

Alla expedieringsunderlag (som kan likställas vid dagens recept) som skapas kommer att föras in enligt en nationellt gemensam struktur i den nationella läkemedelslistan. Informationen kommer främst från patientjournaler och förskrivningsverktyg.

Berörd aktör: *E-hälsomyndigheten*

Område 4: Tillgängliggörande av uppgifter

Utveckling av tjänster som innebär att uppgifterna kan göras tillgängliga i ett format som möjliggör fullständig spårbarhet och som tjänar de olika aktörernas behov, t.ex. lokal lagring.

Berörd aktör: *E-hälsomyndigheten*

Område 5: Utveckling av funktionalitet hos mottagare

Tillhandahållande av funktionalitet för exempelvis beslutsstöd hos behöriga aktörer inom hälso- och sjukvården som har åtkomst till den nationella läkemedelslistan. Vid behov ska det också vara möjligt att på ett enkelt sätt dokumentera uppgifter som ligger till grund för medicinska ställningstaganden eller uppdatera lokala läkemedelslistor.

Berörda aktörer: *främst beställare av hälso- och sjukvårdens system*

11.2 E-hälsomyndigheten

Förslaget om införandet av en nationell läkemedelslista bygger till stor del på att ett nytt personregister skapas, den nationella läkemedelslistan. Registret ersätter två befintliga register som idag förvaltas av E-hälsomyndigheten, receptregistret och läkemedelsförteckningen, och ska till en början innehålla uppgifter om receptförskrivna läkemedel samt läkemedelsnära varor som förskrivs på hjälpmedelskort eller livsmedelsanvisning. Det är av stor vikt att registret konstrueras för att nya informationsmängder enkelt ska kunna läggas till om tekniska och juridiska förutsättningar för detta skulle finnas på plats längre fram i tiden.

E-hälsomyndighetens roll blir att tillhandahålla tjänster som stödjer dokumentation av strukturerad och standardiserad läkemedelsinformation (förändringsområde 1), utveckla nya sätt att föra över information mellan vården och apotek via den nationella läkemedelslistan (förändringsområde 2), ta fram själva registret (förändringsområde 3) samt utveckling av tjänster som innebär att uppgifterna kan göras tillgängliga i ett format som tjänar de behöriga aktörernas behov (förändringsområde 4). Som nämndes i

kapitel 9 baseras dagens överföringssätt på tekniska lösningar som är föråldrade. Det skulle därför vara svårt att anpassa dem till de krav som införandet av en nationell läkemedelslista medför och i förlängningen leda till allt högre förvaltningskostnader och ineffektiva arbetssätt. Redan idag finns begränsningar i möjligheten att föra över information. Detta är skälet till att uppgift om ordinationsorsak inte kan läggas till i receptregistret även om den nationella källan för ordinationsorsak hade tagits i bruk.

Vad gäller förändringsområde 1–4 har E-hälsomyndigheten fattat ett inriktningsbeslut om att gå över till en ny plattform för myndighetens register och tjänster. Övergången innebär att informationsflödet från ordination av läkemedel till expediering av recept kan göras avsevärt mer ändamålsenlig, flexibel och skalbar än vad som är möjligt idag. Den tekniska lösning som ska utvecklas bygger på att ett informationslager skapas med ett antal tillhörande användar- och tjänstegränssnitt. Plattformen ska göra det möjligt att på ett enkelt sätt lägga till och dra ifrån fält i informationslagret.

En viktig del av förslaget är att skapa en behörighetsstruktur som anger vilka aktörer som kan få tillgång till den information som lagras i den nationella läkemedelslistan. Åtkomsten styrs av vem personen ifråga är, vilken information han eller hon ska ha tillgång till samt för vilket ändamål. Åtkomsten kommer i vissa fall att kräva patientens samtycke. Däremot kommer de uppgifter som nämns i lagen alltid att kunna föras in i registret. Det ska också finnas en möjlighet att makulera eller spärra recept som utfärdats av ordinatorer som arbetar i andra vårdssystem. Huruvida denna funktionalitet ska kunna användas även för att makulera recept från ordinatorer som arbetar i andra journalsystem behöver dock utredas färdigt (se även avsnitt 9.3).

I samband med att en ny plattform etableras kommer det att skapas ett nytt tjänstelager som underlättar en oberoende livscykelhantering för berörda aktörer utifrån olika krav- och behovsbilder. De tjänster som skapas ska vara dynamiska och ha den prestanda som krävs för att stötta arbetsprocessen. Anslutningen till E-hälsomyndighetens it-tjänster kommer att ses över för att underlätta godkännandeprocessen samt för att alla typer av behöriga aktörer ska kunna ansluta sig på ett smidigt sätt. Därför kommer det att finnas releasecykler som är anpassade i tjänstesegment så att

det kan finnas olika kravbilder i lösningen och möjligheten att göra förändringar i olika takt.

11.2.1 Kostnader för E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten kommer i en fördjupad förstudie att identifiera mer konkret vilka delar av plattformen som ska finansieras av aktörer som använder den nationella läkemedelslistan och vilka delar som ska finansieras på annat sätt. Ambitionen är att även beskriva de olika nyttor som den nationella läkemedelslistan förväntas bidra till. Utredningen kommer bland annat att ha som mål att fastställa vilken användning av de kommande tjänsterna som går att härleda till vilka aktörer, även om informationslagret kommer att vara gemensamt för alla intressenter. Andra viktiga faktorer som E-hälsomyndigheten kommer att ta hänsyn till är prestanda och användbarhet, då dessa är avgörande för hur effektiva tjänsterna kan bli och möjliggöra uppfyllande av bl.a. författningskrav.

Direkta kostnader i samband att framtagningen av en nationell läkemedelslista

E-hälsomyndigheten har gjort en första uppskattning av kostnaderna för framtagningen av en ny plattform inklusive de tjänster som är kopplade till den nationella läkemedelslistan. När det gäller ovan nämnda tekniska förändringar identifieras tre huvudaktiviteter: 1. förstudie, 2. utveckling och införande samt 3. drift, förvaltning och avveckling av gamla system. Den uppskattade totalkostnaden för framtagning och byggande av en ny plattform uppgår till omkring 400–500 miljoner kronor. Av detta belopp bedöms preliminärt att den största delen går att härleda till tjänster som bör utvecklas för att möjliggöra den nationella läkemedelslistan. Resterande belopp är kopplat till andra tjänster som behöver moderniseras för att kunna erbjuda bättre funktionalitet till en lägre förvaltningskostnad. E-hälsomyndigheten signalerar att ett teknikbyte hade varit nödvändigt även utan införande av en nationell läkemedelslista, men att den kan vara en katalysator i

processen. Den planerade förstudien kommer att specificera beloppen samt hur de kan kopplas till olika tjänster.

Den beräkning som E-hälsomyndigheten har gjort baseras på erfarenheter av tidigare projekt med inriktning på framtagning av nya register samt utveckling och införande av Fælles medicinkort i Danmark. Enligt en rapport från Healthcare Denmark, som bygger på en utvärdering som den danska riksrevisionen gjorde år 2014, var totalkostnaden för den danska staten 134 miljoner danska kronor¹. Räknat i svenska kronor är beloppet ungefär 175 miljoner kronor. Utgångsläget i Sverige är mer komplext och utmaningarna större när det gäller modernisering av en teknisk lösning. E-hälsomyndigheten räknar med att det under åtminstone en treårsperiod behöver finnas parallella system för att förenkla förskrivning och expediering av läkemedel, både för de som har anpassat sina system och för de som inte har det.

Kostnader för förvaltning

Den årliga förvaltningskostnaden för den danska staten när det gäller Fælles medicinkort uppgår till 32 miljoner danska kronor. Beloppet kan användas som en preliminär uppskattning av de svenska förvaltningskostnaderna för E-hälsomyndigheten.

11.2.2 Möjliga besparingar för E-hälsomyndigheten

Investeringen i en ny plattform är inte endast förknippad med kostnader utan kommer även att generera besparingar, både för E-hälsomyndigheten och för exempelvis apoteksaktörer. För dem kommer den nationella läkemedelslistan att innebära att tjänsterna kan användas på ett avsevärt smidigare sätt än idag. E-hälsomyndigheten lyfter fram följande sannolika besparingar: 1. lägre förvaltningskostnader framöver, 2. lägre utvecklingskostnader avseende nya förändringar som kan behöva göras framöver samt 3. minskat konsultberoende, vilket frigör fler resurser för bättre utnyttjande av befintlig personal.

¹ Healthcare Denmark (2015), *Opgørelse af estimat på FMK-programmets samlede omkostninger og gevinster*.

11.2.3 Övriga vinster i samband med statliga åtaganden

De senaste tio åren har omfattande belopp satsats på projekt som syftat till att utveckla en samlad källa för patientens läkemedelsanvändning, i synnerhet den nationella ordinationsdatabasen och Pascal. En nationell läkemedelslista som utformas enligt det förslag som har lagts fram i denna promemoria kommer visserligen inte att leverera exakt samma lösning, men en stor del av den kunskap och de insikter som har genererats inom ramen för dessa projekt ser ut att kunna återanvändas. Offentliga medel som har satsats på de tidigare projekten kan därmed få fördröjd avkastning.

Ett liknande resonemang kan föras för de resurser som sedan år 2012 har lagts på att ta fram en nationell källa för ordinationsorsak. När denna viktiga och obligatoriska uppgift kan hämtas till vårdens ordinationsmoduler kommer detta att underlätta dokumentationen av en läkemedelsordination. Men för att ordinationsorsak ska kunna användas i hela läkemedelsprocessen behöver uppgiften även kunna föras över till E-hälsomyndighetens register. I dagens överföringstjänst för e-recept kan ordinationsorsak inte läggas till och göras tillgänglig för behörig hälso- och sjukvårdspersonal. Den kan därmed inte heller bli del av de uppgifter som följer med till Socialstyrelsens läkemedelsregister. Införandet av en nationell läkemedelslista ska säkerställa att uppgift om ordinationsorsak kan göra nytta i samtliga avsedda sammanhang.

11.3 Hälsa-och sjukvårdsaktörer

Kostnader för anpassning och utveckling av vårdsystem som innehåller förskrivarstöd (förändringsområde 1 och 2) hos framför allt landstingsanslutna vårdgivare finns inte med i E-hälsomyndighetens beräkning, och inte heller kostnader som är förknippade med anpassning av apotekens system. I vissa fall kan systemförändringar även behövas på den kommunala sidan, dvs. i de fall då ordination och förskrivning av läkemedel förekommer.

Det är viktigt att komma ihåg att den nationella läkemedelslistan till en början endast kommer att innehålla receptförskrivna läkemedel samt läkemedelsnära varor som förskrivs på hjälpmedelskort eller livsmedelsanvisning. Förskrivningen av dessa görs mestadels i de stora patientjournalssystemen. Som nämndes i kapitel 4

finns idag åtta journalsystem (från fem leverantörer) för övergripande vårddokumentation som dominerar den svenska marknaden. Många av de som förskriver läkemedel gör detta också till dospatienter och använder då Pascal. Även i barnhälsovården kan det finnas mindre subsystem som har förskrivartöd. Slutligen finns det de tidigare nämnda elektroniska receptblocken på nätet och eventuellt några system från små leverantörer.

För samtliga kostnader som avser ändringar i vårdssystem gäller att det är svårt att bedöma omfattningen innan det finns färdiga kravspecifikationer som kan kommuniceras. Faktiska kostnader för samma typ av ändring kan enligt uppgift från Inera AB skilja sig en avsevärt beroende på journalleverantör och situation. En annan svårighet är att eventuella kostnader för en ändring i ett journalsystem, som är det huvudsakliga systemet i sju eller åtta landsting, blir annorlunda än för ett system som endast används i ett eller två landsting.

11.3.1 Förväntade kostnader

Strukturerad och standardiserad dokumentation av en läkemedelsordination

Önskemål om strukturering och standardisering av läkemedelsordinationer (förändringsområde 1) har funnits länge i verksamheten och hos patientjournalleverantörer. Flera av de stora journalleverantörerna har på eget initiativ strukturerat journalinnehåll. Vikten av strukturerad och entydig dokumentation av vårddata betonas också i ett flertal föreskrifter.

Enligt 2 kap. 2 § i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården ska vårdgivare genom informationssäkerhetspolicyn säkerställa att dokumenterade personuppgifter hos vårdgivaren är åtkomliga och användbara för den som är behörig. Att detta förutsätter strukturering framgår av 2 § i föreskriftens 3 kapitel (Rutiner för journalföring), som förskriver att "rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska säkerställa att uppgifterna så långt som möjligt dokumenteras med hjälp av nationellt fastställda begrepp och termer, klassifikationer och övriga kodverk."

Bestämmelserna har förtydligats i nya föreskrifter som har beslutats och som träder i kraft den 1 mars 2017. När det gäller dokumentation av läkemedelsordinationer finns en specifik skrivning i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården som avser hur uppgift om dosering ska journalföras.

Förslaget om strukturerade fält och – om möjligt – användning av nationella källor ligger således i linje med ett flertal krav i gällande föreskrifter. Dessutom har hälso- och sjukvården ett intresse av denna typ av strukturering i och med att informationen blir mer sökbar och lättare att extrahera till exempelvis vård-datalager. Ändringar som behöver göras i läkemedelsmoduler och som kommer att generera vissa kostnader avser framför allt behovet av att koppla varje dokumentationsfält till en korresponderande källa, t.ex. Nationellt Produktregister för Läkemedel (NPL), nationell källa för ordinationsorsak och kommande källor för exempelvis val av läkemedelsform eller administreringsätt. Källorna kommer att förvaltas av olika myndigheter men distributionen till vården sker via en särskild struktur hos E-hälso-myndigheten baserad på den nationella informationsstrukturen och underliggande kodverk.

Behov av vårdssystem för att möjliggöra en ändrad vårdprocess

Den föreslagna förändringen av ordinationsprocessen samt behovet av nya principer för informationsöverföring mellan vården och apotek (via E-hälsomyndigheten) kommer att kräva investeringar i ny systemfunktionalitet. I ett första steg ska läkemedelsordinationen kunna dokumenteras enligt kraven i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd, oavsett hur läkemedlet ska nå patienten. I ett andra steg – efter att ordinatören har valt om patienten ska få läkemedlet i helförpackning, i dosförpackning eller som rekvisitionsläkemedel – ska andra uppgifter kunna läggas till som behövs för att auktorisera läkemedelsordinationen. När det gäller läkemedel som ska hämtas ut på öppenvårdsapotek handlar det om uppgifter som enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga. Dessa kompletterar således de medicinska uppgifterna, som inte behöver

dokumenteras en gång till. För alla läkemedel som förskrivs på recept är visionen att ordinationen ska kunna signeras samtidigt som ett expedieringsunderlag skickas iväg till E-hälsomyndigheten. Läkemedelsmodulerna behöver uppnå vissa tekniska krav för att kopplingen mellan läkemedelsordinationen och förskrivningen ska fungera som beskrivits i bilaga 1. Berörda vårdssystem behöver också vara anpassade för direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan inför en läkemedelsordination eller i andra situationer som enligt de i lagen beskrivna ändamålen ger åtkomst till registret.

Mycket tyder på att de investeringar som behövs är olika stora beroende på hur det aktuella journalsystemet är konstruerat och förmodligen även på hur många kunder som använder det. Det kan inte uteslutas att anpassning av läkemedelsmodulerna (till kraven om direktåtkomst, nya sätt att föra över information och möjligheter till strukturerad och standardiserad dokumentation av läkemedelsordinationer) blir en konkurrensfaktor som påverkar kostnadsbildningen. Den närmaste referensen är återigen de danska kostnadsuppskattningar som bygger på utvärderingen av införandet av Fælles Medicinkort. Av dessa uppskattningar framgår att de sammanlagda implementeringskostnaderna i Danmark – för det som i Sverige motsvarar landstingsfinansierad hälso- och sjukvård – var 166 miljoner danska kronor för den specialiserade vården (varav 99 miljoner kronor var hårdvara och it-implementering) och 84 miljoner danska kronor för primärvården (varav 20 miljoner kronor för hårdvara och it-implementering). I Danmark gjordes dessutom en omfattande satsning på systemändringar i den kommunala hälso- och sjukvården, som dock inte är aktuell i samma omfattning i Sverige.

Om dessa siffror skulle översättas till svenska förhållanden (svenska kronor och ett befolkningsunderlag på ungefär 10 miljoner personer i stället för 5,5 miljoner) är ett första, preliminärt antagande att kostnader för vårdsystemändringar som belastar sjukvårdshuvudmännen i Sverige kan bli ungefär det dubbla jämfört med de danska siffrorna.

När det gäller årlig förvaltning uppgår kostnader som i Danmark direkt kan härledas till sjukvårdshuvudmännen i regionerna till 22 miljoner danska kronor. Utifrån antagandet att en mindre kostnad kan tillkomma i Sverige för förvaltning av kommunala system (på uppskattningsvis 3 miljoner kronor) skulle

25 miljoner danska kronor kunna vara en bra referens för förvaltning av IT-drift och verksamhet.

11.3.2 Besparingspotential för hälso- och sjukvården

Av de studier som presenterades i kapitel 6 om informationsbristens konsekvenser framgick bl.a. att felaktig läkemedelsanvändning beräknas kosta samhället flera miljarder kronor per år. Enligt den tidigare nämnda uppskattningen från ABLA-gruppen kan det röra sig om mellan 10 till 20 miljarder kronor. Undvikbara fel är en viktig orsak till felaktig läkemedelsanvändning, och många av dessa uppstår på grund av brist på information om patienten och om själva läkemedlet. Ett viktigt syfte med att ta fram en nationell läkemedelslista och genomföra ändringar i ordinationsprocessen är att ta bort denna typ av felkällor och undvika de vårdskador eller andra negativa konsekvenser de ger upphov till.

Besparingar i slutenvården

I mars 2016 publicerades en rapport om samlade kostnader och besparingar med Fælles medicinkort. Av rapporten framgår att den förväntade kostnadsbesparingen endast för den regionfinansierade slutenvården skulle vara 104 miljoner danska kronor per år. Detta motsvarar 137 miljoner svenska kronor. De olika besparingskomponenterna i beloppet var som följer:

- Tidsvinster i samband med läkemedelsgenomgångar inför inskrivning i slutenvård: 19 miljoner DKK per år.
- Tidsvinster p.g.a. färre komplikationer i samband med sjukhusinläggningar: 34 miljoner DKK per år.
- Resursbesparing p.g.a. färre undvikbara återinläggningar: 51 miljoner kr DKK per år.

Mycket tyder på att dessa siffror i stora drag borde gå att extrapolera till den svenska verkligheten. Den nationella läkemedelslistan kommer precis som Fælles medicinkort att innehålla receptförskrivna läkemedel. Det är samma informationsmängd i läkemedelsprocessen som gör synlig i båda källor. I Sverige ingår, till

skillnad från Danmark, dessutom läkemedel förskrivna på licens och extemporeläkemedel. Den svenska hälso- och sjukvården är också minst lika fragmenterad som den danska vilket gör att en nationell läkemedelslista kan göra stor nytta.

Möjliga besparingar i den svenska slutenvården utifrån de danska beräkningarna (i svenska kronor och omräknat till den svenska befolkningsstorleken): cirka 250 miljoner kronor per år.

Siffrorna från Danmark förhåller sig väl till slutsatserna i Socialstyrelsens rapport om läkemedelsorsakad sjuklighet, där förebyggande arbete beräknas kunna minska kostnader för undvikbara inläggningar på sjukhus med 500-600 miljoner kronor per år. De av Socialstyrelsen föreslagna åtgärderna omfattar mer än bara tillgång till bättre information om patientens läkemedelsanvändning, men att en fullt ut fungerande läkemedelslista (inkl. det föreslagna låsta förhållandet mellan läkemedelsordinationer och förskrivningar) kan utgöra 250 miljoner av den årliga besparingspotentialen, som de danska beräkningarna indikerar, förefaller vara fullt rimligt.

Ovan nämnda siffror inkluderar inte eventuella besparingar på andra vårdnivåer. När det gäller primärvården beräknas den totala besparingspotentialen i Danmark uppgå till 74 miljoner danska kronor per år, vilket motsvarar ungefär 97 miljoner svenska kronor. Besparingarna går att härleda till en effektivisering av ordinationsprocessen och bygger på en tidsvinst som kan antas vara förknippad med varje gång en uppgift ändras i den gemensamma källan (13 miljoner ändringar per år för primärvården) jämfört med den tid som hade behövts satsa på dokumentation om källan inte hade funnits. Här är jämförelsen med de svenska förhållandena mer osäker än när det gäller kostnadsbesparande effekter i slutenvården. Om siffrorna är jämförbara skulle det innebära följande besparingspotential.

Eventuella besparingar i den svenska primärvården utifrån de danska beräkningarna (i svenska kronor och omräknat till den svenska befolkningsstorleken): cirka 175 miljoner kronor.

Besparingspotentialen för den kommunala hälso- och sjukvården blir förmodligen betydligt mindre, men mot bakgrund av de undermåliga informationsunderlag i vårdövergångar som framför allt sjuksköterkor idag konfronteras med (se kap. 6) finns det även här utrymme för besparingar.

Indirekta besparingar

Strukturering och standardisering av vårddata ökar förutsättningarna för att beslutsstödssystem, som exempelvis varnar för läkemedelsinteraktioner eller andra läkemedelsrelaterade problem, ska kunna fungera bättre än vad som är fallet idag. Behörig hälso- och sjukvårdspersonal får också lättare att hitta korrekta och fullständiga uppgifter om de patienter som de behandlar. Även verksamhetsutveckling och kvalitetsuppföljning underlättas. Sammantaget finns ett flertal moment som kan genomföras på ett snabbare, enklare och mer patientsäkert sätt än tidigare.

11.4 Apoteksaktörer

11.4.1 Förväntade kostnader

På motsvarande sätt som det är svårt att bedöma kostnader för sjukvårdshuvudmän när det gäller anpassning av vårdssystem är det också svårt att uppskatta motsvarande kostnader för anpassning på apotekssidan. I materialet från Danmark finns inga kostnader angivna för tekniska förändringar hos apoteksen, vilket kan bero på att danska apotek kunde få direktåtkomst till Fælles medicinkort och föra över data till och från källan på samma sätt som tidigare.

I Sverige är förväntningen däremot att E-hälsomyndighetens övergång till en ny plattform kommer att medföra ett förändringsbehov på apotekssidan. Kostnaderna för dessa förändringar kan uppskattas mer detaljerat när E-hälsomyndigheten avslutar den tidigare nämnda förstudien, men mycket tyder på att de blir avsevärt mindre än kostnaderna för systemförändringar i hälso- och sjukvården. Förvaltningskostnader med särskild koppling till den nationella läkemedelslistan förväntas vara små eller obefintliga, precis som i Danmark.

11.4.2 Möjliga besparingar för apoteksaktörer

För öppenvårdsapoteken blir en direkt effekt av införandet av den nationella läkemedelslistan att antalet felaktiga recept sannolikt kommer att minska kraftigt. Ett skäl är att läkemedelsordinationer och förskrivningar kopplas ihop i stället för att som idag vara olika informationsmängder. Hälso- och sjukvårdspersonal kommer, genom direktåtkomst till information om aktuella förskrivningar, också att få möjlighet att själva upptäcka och åtgärda problem med receptförskrivna läkemedel, dvs. innan dessa uppdragas på öppenvårdsapotek. Ytterligare ett skäl är att förslagen i denna promemoria kan bidra till att kvaliteten på den information som finns på recept förbättras i och med att läkemedelsordinationer blir mer strukturerade och standardiserade. Farmaceuter på öppenvårdsapotek kommer fortsättningsvis att utgöra en viktig kontrollstation för att garantera att patienter kan ta sina läkemedel på ett säkert sätt, men omfattningen av antalet problem som behöver åtgärdas förväntas bli avsevärt mindre.

Även minskad användning av pappersrecept underlättar för öppenvårdsapoteken. Det faktum att hälso- och sjukvården ska kunna se om en patient har spärrade uppgifter om narkotiska läkemedel är ytterligare en anledning till att antalet situationer då apotekspersonal riskerar att expediera recept på felaktiga grunder blir färre. En möjlighet som tillkommer för expedierande personal är dessutom att de kan få åtkomst till uppgift om ordinationsorsak, förutsatt att patienten samtycker till detta.

Slutligen förväntas E-hälsomyndighetens kommande plattform att innebära nya möjligheter för apoteksaktörerna att nyttja de tjänster som E-hälsomyndigheter erbjuder, t.ex. genom oberoende livscykelhantering för hantering av krav- och behovsbilder.

Den sammanlagda besparingspotentialen på öppenvårdsapotek är i detta stadium svårt att kvantifiera. I Danmark har den främst bedömts vara kopplad till övergången från pappersrecept till elektroniska förskrivningar. Andelen e-recept har ökat från 70 procent till 95 procent, vilket beräknas ge en besparing på 27 miljoner danska kronor per år. Här i Sverige är sker dock redan 98 procent av alla förskrivningar via elektroniska förskrivarstöd. Det finns anledning att tro att besparingspotentialen på svenska öppen-

vårdsapotek är betydande räknat i svenska kronor och för hela den svenska marknaden, men inte av samma skäl som i Danmark.

11.5 Potential för dämpning av läkemedelskostnader

Utöver dessa besparingar är det också sannolikt att den nationella läkemedelslistan kommer att ha en dämpande effekt på kostnaderna för läkemedelsanvändning. Erfarenheter med läkemedelsgenomgångar visar att de i många kan leda till att en patientens läkemedelslista rensas från läkemedel som patienten inte ska ha, t.ex. dubletter eller läkemedel som interagerar med andra läkemedel. Ett konservativt antagande är att införandet av en nationell läkemedelslista kan leda till att kostnadsutvecklingstakten blir 0,25–0,5 procent lägre (motsvarande 50–100 miljoner kronor) än vad som skulle ha varit fallet utan en nationell läkemedelslista.

En indirekt effekt på kostnadsutvecklingen för läkemedel inom läkemedelsförmånssystemet skulle vara om ordinationsorsak kan användas av TLV för indikationsbaserade subventionsbeslut. Myndigheten har tidigare visat stort intresse för detta sätt att förfinas subventionsbesluten och öka förutsättningar för att koppla subvention till användningsområde. Som nämnts tidigare går uppgift om ordinationsorsak idag inte att föra över till receptregistret utan det krävs en större modernisering av överföringstjänsterna för att möjliggöra användning av ordinationsorsak i uppföljnings-sammanhang.

11.6 Konsekvenser för läkemedelsindustrin

Visionen om strukturerad vårddata som förutsättning för patient-säkra och effektiva verksamhetsprocesser samt för uppföljning av ordinerade läkemedel har funnits under lång tid. Frågan har tagits upp av bl.a. myndigheter, Sveriges kommuner och landsting och är ett även ett viktigt tema i arbetet med den nationella läkemedelsstrategin. Strukturering och standardisering av läkemedelsinformation – i stället för fritextskrivningar och lokala dokumentationsprinciper – kan leda till andra effektiviseringar och besparingar än de som har direkt bäring på införandet av en nationell läkemedelslista. Det faktum att uppgifter som är strukturerade och

standardiserade lättare går att extrahera direkt från patientjournalen till hälsodata- eller kvalitetsregister kan göra stor nytta för ett flertal aktörer, inte minst läkemedelsföretag.

I en lägesrapport från samverkansgruppen för Life Science från oktober 2016 lyfts nya innovativa läkemedel, vårdmetoder och ny medicinteknik fram som viktiga faktorer när det gäller att hantera samhällsutmaningar med koppling till hälsa. Exempel på sådana utmaningar är en åldrande befolkning, livsstilsrelaterade sjukdomar, risk för pandemier och antibiotikaresistens. Användning av digital teknik är enligt samverkansgruppen en förutsättning för att lösa dessa problem. Den nationella läkemedelslistan kan betraktas som en av flera pusselbitar i detta arbete. Det är speciellt två behov som har identifierats inom ramen för samverkansprogrammet där den nationella läkemedelslistan enligt det nu föreliggande förslaget kan ha positiva effekter även i life science-sammanhang. Dessa är digital standardisering och samverkan (bl.a. genom gemensamma tekniska standarder och semantik) samt tillgång till data och information (t.ex. genom möjligheten att förbättra innehållet i hälsodata- och kvalitetsregister).

11.7 Konsekvenser för miljön

Som nämndes i avsnitt 12.5 förväntas införandet av den nationella läkemedelslistan leda till att läkemedel som utgör en onödig eller till med skadlig del av patienters läkemedelsanvändning i större utsträckning än idag kommer att kunna rensas bort från dessa patienters läkemedelslistor. Med stor sannolikhet innebär detta en minskning av antalet expedieringar som avser läkemedel som inte borde ha förskrivits från början eller som inte längre grundar sig på en aktuell ordination. Ytterst antas detta också leda till att antalet undvikbara kassationer av läkemedel kommer att minska i förhållande till antalet förskrivningar.

Den nationella läkemedelslistan kan även vara ett led i att ytterligare minska antibiotikaanvändningen. Som argumenterats i kapitel 9 är åtkomst till uppgifter om patientens tidigare antibiotikaanvändning ett av skälen till att föreslå en längre bevarandetid för uppgifter i registret. Åtkomst till historik om en patients läkemedelsanvändning, inklusive antibiotika, kan leda till att

ordinatören får ett bättre underlag för att fatta beslut om eventuell framtida antibiotikabehandling.

Folkhälsomyndigheten har tidigare uttryckt en förhoppning om att införandet av en nationell läkemedelslista kommer att underlätta kopplingen mellan antibiotikaanvändning och ordinationsorsak, i första hand inom hälso- och sjukvården vården men även i samhället, t.ex. genom beställningar från läkemedelsregistret. Idag är det endast möjligt att studera detta samband inom slutenvården genom det s.k. Infektionsverktyget, ett nationellt IT-stöd för att dokumentera, lagra och återkoppla information om vårdrelaterade infektioner och antibiotikaanvändning. Infektionsverktyget har ännu inte implementerats fullt ut i alla landsting och regioner och idag finns inga möjligheter att göra en sådan uppföljning i öppenvården. Införandet av en nationell läkemedelslista och nya överföringstjänster förväntas bidra till värdefull kunskap i kampen mot ökad antibiotikaresistens genom bl.a. uppgift om ordinationsorsak.

11.8 Konsekvenser för jämställdheten

Den nationella läkemedelslistan kommer att bidra till att ge ett bättre informationsunderlag för ett flertal yrkesaktörer inför ställningstagande om hälso- och sjukvårdsåtgärder. Ett komplett och riktigt informationsunderlag ger förutsättningar för en god individbaserad vård och bör motverka att beslut fattas utifrån generella antaganden eller förväntningar.

Strukturering och standardisering av information om ordinerade läkemedel gör att uppgifterna blir lättare att extrahera för exempelvis verksamhets- och kvalitetsuppföljning. En bättre uppföljning kan bidra till att fylla de kunskapsluckor som finns om varför det finns könsskillnader i läkemedelsförskrivningen. En analys av alla uttagna läkemedel i Sverige under 2010 visade att kvinnor konsumerade mer i alla åldersgrupper utom i gruppen barn upp till tio år².

Det finns också studier som visar att kvinnor oftare än män får recept i samband med sina läkarbesök och att orsaken till detta är

² Socialstyrelsen & Sveriges Kommuner och Landsting (2013), *Läkemedelsbehandlingar – jämförelser mellan landsting. Öppna jämförelser*.

oklar³. Män får en mindre mängd läkemedel, men de läkemedel de får är dyrare än kvinnors. År 2007 betalade män i genomsnitt 452 kronor för sina läkemedel under ett års tid, jämfört med kvinnor som i genomsnitt betalade 319 kronor.

För den nationella läkemedelslistan föreslås ett nytt ändamål för vilket behandling av uppgifter i registret får utföras: läkemedelsgenomgångar. En läkemedelsgenomgång syftar till att så långt som möjligt kartlägga vilka läkemedel en patient är ordinerad och varför, vilka av dessa läkemedel som patienten använder och vilka övriga läkemedel som patienten använder. Utifrån en sådan kartläggning kan en bedömning göras om läkemedelsbehandlingen är ändamålsenlig och säker. För patienter som samtidigt använder många olika läkemedel finns en förhöjd risk för att olika typer av läkemedelsfel uppstår (se även kapitel 6). Särskilt för dessa patienter bidrar läkemedelsgenomgångar till att förutsättningarna förbättras för att eventuella omotiverade skillnader i mäns och kvinnors läkemedelsbehandling kan jämnas ut.

Ikraftträdande

Lagen kan träda i kraft tidigast den 1 juli 2018. I praktiken behövs dock en övergångsperiod då receptregistret, läkemedelsförteckningen och det nya registret är i drift parallellt. Vård- och apoteks-systemen behöver kunna anpassas till de nya kraven på informationsöverföring. Under denna övergångsperiod, föreslås att lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckningen fortsättningsvis ska gälla. Lagen om nationell läkemedelslista föreslås träda i kraft när övergångsperioden har löpt ut. Längden på övergångsperioden är en av de punkter som E-hälsomyndigheten kommer att utreda inom ramen för den tidigare nämnda förstudien.

³ Socialstyrelsen (2009), *Folkhälsorapport*.



12 Definitioner av begrepp

Här nedan följer definitioner av begrepp som används i denna promemoria. Definitionerna är hämtade från olika författningar på området. Vad gäller begreppen behörighet att förskriva och förskrivning gäller för denna promemoria en något justerad definition i relation till vad som anges i relevanta bestämmelser.

Behandling av personuppgifter	En åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring (se artikel 4.2 dataskyddsförordningen)
Behandlingsändamål	Avsikt med ordinerad behandling så som ordnatören formulerat den med patienten som mottagare (se Socialstyrelsen termbank, beslutad 2013).

Behörighet att förskriva	Den som är behörig att förskriva läkemedel, teknisk sprit, förbrukningsvaror eller livsmedel för särskilda ändamål (jfr 1 kap. 7 § och 2 kap. HSLF-FS 2016:34, 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 1997:13] om förskrivning av vissa livsmedel samt 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.).
Detaljhandel	Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel (se 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel).
Dosdispensering	Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning (se 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel).
Expedition/Expediering	Färdigställande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit som förordnats (se 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34).
Farmaceut	Den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patient-säkerhetslagen (se 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34).
Färdigställande	Författningsmässig, farmakologisk samt teknisk kontroll av

	läkemedel och teknisk sprit inför utlämnande från öppenvårdsapotek (se 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34).
Förordna	Utfärda recept eller rekvisition avseende läkemedel eller teknisk sprit (se 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34).
Förordnande	Recept eller rekvisition (se 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34).
Förskrivning	Utfärdande av recept, hjälpmedelskort och livsmedelsanvisning (jfr 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34 och 7-8 §§ förordningen om läkemedelsförmåner m.m.).
Hälso- och sjukvård	Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering. (se 1 kap. 3 § patientdatalagen)
Itererat recept	Ett recept som är giltigt för flera expeditioner (se 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34).

Journalhandling	Framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder (se 1 kap. 3 patientdatalagen).
Ordination	Beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd (se Socialstyrelsens termbank, senast beslutad 2013)
Ordinatór	Person behörig att ordinera hälso- och sjukvårdsåtgärd (se Socialstyrelsens termbank, senast beslutad, 2013).
Ordinationsorsak	Indikation som en ordinatór anger som skäl till en viss ordination (se Socialstyrelsens termbank, senast beslutad 2013).
Patientjournal	En eller flera journalhandlingar som rör samma patient (se 1 kap. 3 patientdatalagen).
Personuppgifter	Varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar

fysisk person (nedan kallad en registrerad), varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringssuppgift eller onlineidentifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet. (se artikel 4.1 dataskyddsförordningen)

Personuppgiftsansvarig

En fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter; om ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt kan den personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses föreskrivas i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt (se artikel 4.7 dataskyddsförordningen).

Receipt

Underlag för expediering av läkemedel eller teknisk sprit till enskild användare eller djur (se 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34).

Rekvisition	Beställning av läkemedel eller teknisk sprit från öppenvårdsapotek (se 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34).
Samtycke	Varje slag av frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne (se artikel 4.11 data-skyddsförordningen)
Vårdgivare	Statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare). (se 1 kap.3 § patientdatalagen)
Öppenvårdsapotek	Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §. (se 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel)

13 Författningskommentarer

13.1 Förslaget till lag om nationell läkemedelslista

Den nya lagen innebär en sammanslagning av lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning med en del materiella förändringar. Den nya lagen kommer att ersätta lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. Begreppen läkemedelslista och lokal läkemedelslista förekommer i dag i patientjournaler. Bestämmelser om patientjournal finns framför allt i patientdatalagen (2008:355). För att bl.a. tydliggöra att den nya lagen inte avser sådana listor används i namnet på lagen och som begrepp för registret nationell läkemedelslista.

Inledande bestämmelser

1 §

I paragrafen anges att E-hälsomyndigheten med automatiserad behandling ska föra ett nytt register. Registret ska innehålla vissa uppgifter om ordinationer, förskrivningar och expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor för människor.

Lagens innehåll motsvarar nuvarande 1 § lagen om receptregister och 1 § lagen om läkemedelsförteckning med tillägget att det nya registret, som benämns nationell läkemedelslista, även ska innehålla vissa uppgifter om ordinationer av förskrivna läkemedel. Med *ordination* avses ett beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd (se Socialstyrelsens termbank, senast beslutad 2013). En ordination ska alltid föregå en förskrivning. Med *förskrivning* avses utfärdande av recept, hjälpmedelskort och livsmedelsanvisning (jfr 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit [HSLF-FS 2016:34] och 7–8 §§ förordningen [2002:687] om

läkemedelsförmåner m.m.). Med *expediering* avses färdigställande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit som förordnats (se 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34). Med förordnande avses utfärdande av recept eller rekvisition avseende läkemedel eller teknisk sprit (se 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34). Vilka uppgifter om ordinationer liksom vilka uppgifter som i övrigt ska få finnas i registret framgår av den nya lagens 9 §, se även avsnitt 9.2.

I paragrafen anges att det nya registret ska innehålla vissa uppgifter om ordinationer, förskrivningar och expedieringar av förskrivna läkemedel och *andra varor* för människor. Likt receptregistret ska tillämpningsområdet för det nya registret avse inte bara läkemedel utan även andra varor. Den omständigheten att även andra varor ingår har en historisk förklaring i att det tidigare tillämpningsområdet för lagen om receptregister var kopplat till lagen om läkemedelsförmåner m.m. (se prop. 2008/09:145, s. 305-306). Med andra varor avses teknisk sprit enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315), förbrukningsartiklar enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och livsmedel för särskilda näringsändamål enligt 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Tillämpningsområdet för det nya registret är likt receptregistret begränsat till *förskrivna* läkemedel och varor, dvs. sådana som har förskrivits på recept enligt 4–5 kap. HSLF-FS 2016:34, livsmedelsanvisning eller hjälpmedelskort enligt 7–8 §§ förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Läkemedel och varor som köps utan att ha förskrivits omfattas inte av det nya registret.

Registrets innehåll är vidare begränsat till att avse endast läkemedel och varor som förskrivits till människor, dvs. registret omfattar inte läkemedel som förskrivs till djur.

Det förekommer i tillämpningen en del oenhetlighet i begrepps användningen av vissa begrepp som t.ex. ordination och förskrivning. Den nya lagen innehåller inga definitioner för att det skulle i lag binda upp begrepps användningen. De begrepp som förekommer i den nya lagen finns redan definierade i andra författningar och framför allt i olika myndighetsföreskrifter. De definitioner som ska gälla för lagen behandlas i författningskommentaren till den paragraf där begreppet i fråga omnämns. Därutöver finns definitioner av de begrepp som är aktuella för den

nationella läkemedelslistan samlade i kapitel 12 i denna promemoria.

2 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 2 § lagen om receptregister.

3 §

Av paragrafen framgår att lagen innehåller kompletterande bestämmelser till 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, dataskyddsförordningen. Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig i Sverige och gäller därmed enligt sin lydelse.

Personuppgiftsansvar

4 §

I paragrafen, anges att det är E-hälsomyndigheten som är personuppgiftsansvarig för den nationella läkemedelslistan. En definition av begreppet personuppgiftsansvarig finns i artikel 4.7 dataskyddsförordningen. De överväganden som gjorts i valet av personuppgiftsansvarig behandlas i avsnitt 9.11.

Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen

5 §

I *första stycket* anges att en registrerad inte har, utöver vad som följer av andra och tredje styckena samt 6 §, rätt att motsätta sig sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag. Personuppgiftsbehandling som är tillåten enligt lagen om nationell läkemedelslista får utföras även om den registrerade motsätter sig den. En definition av *behandling av personuppgifter* finns i artiklarna 4.1 och 4.2 dataskyddsförordningen). I 6 § anges när en patient kan få uppgifter spärrade för åtkomst i den nationella läkemedelslistan.

I *andra stycket* anges att den registrerades samtycke krävs, utom i de fall som anges i tredje stycket samt 15 och 18 §§, för ändamålen registrering av uppgifter om ordinationer och förskrivningar till en patient med dosdispenserade läkemedel (se avsnitt 9.7.2), registrering och administrering av uppgifter om en fullmakt (se

avsnitt 9.7.3), åstadkommande av en säker ordination för en patient, beredande av vård eller behandling för en patient, komplettering av en patientjournal, genomförande av en läkemedelsgenomgång (se avsnitt 9.8.2) och underlättande av en patients läkemedelsanvändning (se avsnitt 9.7.4).

I 15 § anges när direktåtkomst utan patientens samtycke får ges till uppgift om att narkotiska läkemedel har förskrivits till en patient. I 18 § anges under vilka förutsättningar som direktåtkomst utan patientens samtycke får ges i akut nödfall.

I *tredje stycket* anges vad som ska gälla om en patient som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till om uppgifter ska få behandlas för ändamål som annars skulle kräva patientens samtycke, se avsnitt 9.10.

Spärrning av uppgifter

6 §

I *första stycket*, som behandlas i avsnitt 9.8.3, anges när en patient som motsätter sig till att uppgifter om henne eller honom tillgängliggörs har en möjlighet få uppgifter spärrade för åtkomst i nationella läkemedelslistan. För behandling av personuppgifter för vissa angivna ändamål (8 § första stycket 1–4 och 10–18) får inte uppgifterna spärras. Ordinationsorsak får dock alltid spärras. Vidare anges att vårdnadshavare till ett barn inte kan få uppgifter spärrade.

I *andra stycket*, som behandlas i avsnitt 9.6.3, anges att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel som efter en prövning enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, finner att uppgift om ordinationsorsak inte får lämnas ut till en patient ska hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgiften om ordinationsorsak spärrad för patientåtkomst i den nationella läkemedelslistan. I de fall sekretess ska gälla för ordinationsorsak gentemot patienten själv ska den som är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal begära att E-hälsomyndigheten spärrar uppgiften i den nationella läkemedelslistan. Spärren kommer i dessa fall endast att gälla gentemot patienten själv. Om patienten motsätter sig spärren kan patienten vända sig till E-hälsomyndigheten och begära att få uppgiften utlämnad. Ett sådant ärende kommer att hanteras på sedvanligt sätt enligt reglerna om rätten att ta del av allmänna handlingar och

rätten att överklaga ett beslut om att inte lämna ut allmänna handlingar (se 6 kap. OSL). E-hälsomyndigheten kan vid sin sekretessprövning konsultera den som begärt att uppgiften ska spärras.

I *tredje stycket* anges att uppgift om att det finns spärrade uppgifter om en patient får lämnas ut. Även uppgift om att det finns spärrade uppgifter om en patient som avser narkotiska läkemedel får lämnas ut.

Återkallelse av samtycke och spärrning av uppgifter

7 §

I *första stycket* anges att patienten har rätt att när som helst återkalla ett lämnat samtycke och på begäran få en spärr hävd. Patienten kan återkalla samtycket eller på begäran få en spärr hävd direkt på öppenvårdsapoteket, hälso- och sjukvården eller hos den registeransvarige. Det ska vara lika lätt att återkalla som att ge sitt samtycke. Verkställandet av en återkallelse bör ske skyndsamt.

I *andra stycket* anges att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel som efter en prövning enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen finner att en spärrad uppgift om ordinationsorsak kan lämnas ut till en patient ska hos E-hälsomyndigheten begära att spärren hävs.

Registerändamål

8 §

I *första stycket* anges de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas i den nationella läkemedelslistan. Personuppgifter i registret får endast behandlas om det är nödvändigt för de i 8 § första stycket angivna ändamål. Uppräkningen av ändamålen är således uttömmande, se avsnitt 9.4.

Ändamålen i *punkterna 1–2* avser registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar av läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapoteck, och registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar av dosdispenserade läkemedel som ska expedieras på öppenvårdsapoteck. En definition av *dosdispensering* finns i 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Dessa två ändamål motsvarar ändamålen i nuvarande 6 § första stycket punkten 8 lagen om receptregister:

registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept.

Ändamålsbeskrivningarna har genomgått språkliga justeringar för att bättre stämma överens med den begreppsanvändning som finns inom området och för att förtydliga vilken behandling som ändamålen avser, samt delats upp i två ändamålsbeskrivningar (punkterna 1–2) för att tydliggöra att det för ändamålet som avser dosdispenserade läkemedel krävs patientens samtycke för att behandling ska få utföras.

Med *registrering* avses både att uppgifter får föras in i registret och att de får finnas i registret under den tillåtna bevarandetiden. Om omvandlings av recept se avsnitt 9.7.5.

Begreppet *ordination* har tillkommit då det i registret kommer att föras två uppgifter som är hänförliga till en ordination (och som inte finns i dagens receptregister): ordinationsorsak och senaste datum för uppföljning eller utsättning.

Begreppet *förskrivning* har valts som ett samlingsnamn för både recept och blanketter (jfr 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit [HSLF-FS 2016:34] samt 7 och 8 §§ lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m.). Ingen ändring i sak är avsedd. Liksom idag får recept och blanketter för flera uttag, dosrecept och elektroniska recept registreras. Begreppen *blankett* och *receptblankett* förekommer bl.a. i 19 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och 7 kap. 3 § HSLF-FS 2016:34. Begreppen är inte definierade men av nämnda bestämmelser kan utläsas att med receptblankett och blankett avses snarare pappersversionen av ett recept eller en blankett som fastställts av Läkemedelsverket. Begreppet *förskrivning* förekommer bl.a. i 1 § lagen om receptregister, 7, 8 och 11 §§ förordningen om läkemedelsförmåner m.m. samt även i 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34. Begreppet är inte definierat i lagen om receptregister eller i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. men av författningarnas bestämmelser framgår att med *förskrivning* avses både recept och blanketter. I HSLF-FS 2016:34 definieras *förskrivning* som utfärdande av recept vilket dock får ses i ljuset av att föreskrifterna innehåller främst bestämmelser om recept och inte om blanketter. Eftersom begreppet *förskrivning* förekommer i lagen om receptregister och då den nationella läkemedelslistan är ett elektroniskt register får

det anses vara mer enhetligt och ändamålsenligt att ersätta recept och blankett med samlingsbegreppet förskrivning.

Ändamålet i *punkten 3* är nytt och avser registrering och administrering av fullmakter. Ändamålet behandlas s i avsnitt 9.4.2.

Ändamålet i *punkten 4* avser expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits och motsvarar ändamålet i 6 § första stycket punkt 1 lagen om receptregister. Ändamålet redovisas i avsnitt 9.4.3.

Ändamålen i *punkterna 5–7* avser åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient samt komplettering av en patientjournal och motsvarar ändamålen i nuvarande 3 § första stycket punkterna 1–3 lagen om läkemedelsförteckning (se prop. 2004/05:70 s. 24–28). En definition av patientjournal finns i 1 kap. 3 patientdatalagen (2008:355).

Vad gäller ändamålet åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient (*punkten 5*) har det gjorts en justering där förskrivning som anges i lagen om läkemedelsförteckning har bytts ut till ordination. Denna justering har sin grund i att en förskrivning alltid måste föregås av en ordination, varför åtkomst till registret i första hand är motiverat för att kunna åstadkomma en patientsäker ordination och därefter en efterföljande patientsäker förskrivning.

Ändamålet i *punkten 8* är nytt och avser genomförande av en läkemedelsgenomgång. Paragrafen behandlas i avsnitt 9.4.4.

Ändamålet i *punkten 9* avser underlättande av en patients läkemedelsanvändning och motsvarar ändamålet i 3 § första stycket *punkten 5* lagen om läkemedelsförteckning (se prop. 2004/05:70 s. 24–28). Ändamålet är i det nya registret inte förbehållet endast patienten. Även hälso- och sjukvårdsaktörer samt öppenvårdsapoteksaktörer får behandla uppgifter i registret för nämnt ändamål, en sådan behandling fordrar dock patientens samtycke, se avsnitt 9.8.2. Den behandling som öppenvårdsapoteksaktörer utför idag med stöd av ändamålet i nuvarande 3 § första stycket *punkten 4* lagen om läkemedelsförteckning som avser att underlätta den kontroll som ska genomföras innan ett läkemedel lämnas ut ska i den nya lagen utföras med stöd av två ändamål: expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits (*punkten 4*) och underlättande av patientens läkemedelsanvändning (*punkten 9*).

Den behandling som är nödvändig för en expediering (dvs. genomförande av de kontroller som krävs enligt Läkemedelsverkets regelverk samt beaktande av de krav som ställs enligt läkemedelsförmånslagstiftningen inför ett utlämnande) ska ske med stöd av ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, se avsnitt 9.4.3. Övrig behandling som kan komma ifråga för öppenvårdsapoteksaktörer bedöms falla inom ändamålet underlättande av patientens läkemedelsanvändning, se avsnitt 9.4.5.

Ändamålen i *punkterna 10–14* motsvarar ändamålen i nuvarande 6 § första stycket punkterna 2–6 lagen om receptregister och överförs i oförändrad lydelse till den nya lagen. Ändamålen har funnits i lagen om receptregister sedan lagen infördes år 1996 men har genomgått vissa justeringar (se huvudsakligen prop. 1996/97 s. 124-125).

Ändamålet i *punkten 15* som avser redovisning till Socialstyrelsen motsvarar ändamålet i nuvarande 6 § första stycket 7 lagen om receptregister (se prop. 1996/97 s. 124-125) och överförs i oförändrad lydelse till den nya lagen. Emellertid görs ett tillägg i den nya lagens 23 § avseende de uppgifter som får redovisas till Socialstyrelsen i jämförelse med vad som gäller enligt nuvarande 16 § lagen om receptregister, se författningskommentaren till 23 §.

Ändamålet i *punkten 16* som avser redovisning till Inspektionen för vård och omsorg motsvarar ändamålet i nuvarande 6 § första stycket punkten 9 lagen om receptregister (se prop. 2001/02:91 s. 43-46, prop. 2009/10: 210 s. 255 och prop. 2012/13:20 s. 112) och överförs i oförändrad lydelse till den nya lagen.

Ändamålet i *punkten 17* som avser redovisning till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket motsvarar ändamålet i nuvarande 6 § första stycket punkten 10 lagen om receptregister (se prop. 2008/09:145 s.442) och överförs i oförändrad lydelse till den nya lagen.

Ändamålet i *punkten 18* som avser redovisning till Läkemedelsverket motsvarar nuvarande 6 § första stycket punkten 11 lagen om receptregister (se prop. 2013/14:93 s 117-123) och överförs i oförändrad lydelse till den nya lagen.

I paragrafens *andra-fjärde stycke* anges, på samma sätt som i nuvarande 6 § andra-fjärde styckena lagen om receptregister, i vad mån uppgifter får visas för vissa ändamål, se avsnitt 9.4.9

I *femte stycket* anges för vilka ändamål som ordinationsorsak får redovisas, se avsnitt 9.4.9. En liknande lydelse finns i nuvarande 6 § femte stycket lagen om receptregister där det anges koder för förskrivningsorsak istället för ordinationsorsak. Vad avser ersättandet av begreppet förskrivningsorsak med ordinationsorsak samt de skäl som motiverar att ordinationsorsak ska få redovisas för i lagen nämnda ändamål, se avsnitt 9.2.

Registerinnehåll

9 §

I paragrafen anges vilka uppgifter som registret får innehålla., se avsnitt 9.2 Innehållet i det nya registret är i huvuddrag detsamma som innehållet i nuvarande receptregister (se 8 § lagen om receptregister) och läkemedelsförteckning (se 4 § lagen om läkemedelsförteckning). Det har dock gjorts en del språkliga och strukturella justeringar och nya uppgifter har tillkommit. I paragrafen tydliggörs att registret innehåller uppgifter om förskrivna vara, dosering och mängd (punkten 1) men också om expedierad vara, dosering och mängd (punkten 7), och begreppet inköpsdag ersätts med expedieringsdatum utan att någon ändring i sak är avsedd (jfr nuvarande 8 § första stycket 1 lagen om receptregister).

Vissa uppgifter som anses omfattas av begreppet administrativa uppgifter i nuvarande 8 § punkten 7 lagen om receptregister skrivs ut i den nya lagen: förskrivna vara, läkemedelsform, styrka, dosering, administreringsätt, läkemedelsbehandlingens längd och behandlingsändamål samt datum för utfärdande av förskrivningen (punkten 1) och expedierande apotek samt expedierande farmaceut (punkten 7).

I *första punkten* uppräknas uppgifter om ett läkemedel som kan hänföras till en förskrivning (jfr 8 § första stycket punkten 1 och 7 lagen om receptregister samt 4 § punkten 1 lagen om läkemedelsförteckning). Med begreppet *vara* avses förmånsberättigade varor som anges i 15–18 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Med *förskrivna* vara avses sådan vara som förskrivits på recept eller blankett, se författningskommentaren till 8 § första stycket punkten 1 och 2. Begreppet *aktiv substans* finns definierat i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315). Begreppen *läkemedelsform*, *styrka*, *dosering*, *administreringsätt*, *läkemedels-*

behandlingslängd, *behandlingsändamål* och *mängd* finns definierade i Socialstyrelsens termbank.

I *andra punkten* uppräknas uppgifter om patienten (se 8 första stycket punkten 3 lagen om receptregister och jfr 4 § punkten 2 lagen om läkemedelsförteckning).

I *tredje punkten* uppräknas uppgifter om förskrivaren (se 8 första stycket punkten 4 lagen om receptregister och jfr 4 § punkten 3 lagen om läkemedelsförteckning). En definition av *förskrivare* finns i 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

I *fjärde punkten* anges ordinationsorsak. Ordinationsorsak ersätter koder för förskrivning i 8 § första stycket punkten 2 lagen om receptregister för att bättre stämma överens med den begreppsanvändning som råder idag. En definition av begreppet *ordinationsorsak* finns i Socialstyrelsens termbank.

I *femte punkten* anges senaste datum för uppföljning eller utsättning. Det är ny uppgift som inte förekommer i nuvarande receptregister. En definition av *utsättning* finns i Socialstyrelsens termbank.

I *sjätte punkten* uppräknas uppgifter som hänför sig till en expediering (jfr 8 § första stycket punkterna 1, 6 och 7 lagen om receptregister). Begreppen *expediering* och *farmaceut* finns definierade i 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34.

I *sjunde punkten* anges kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168), se 8 § första stycket punkten 1 lagen om receptregister.

I *åttonde punkten* anges övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering och motsvarar begreppet administrativa uppgifter i nuvarande 8 § punkten 7 lagen om receptregister. Det är fråga om uppgifter som behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga eller som måste dokumenteras vid en expediering. I HSLF-FS 2016:34 finns bestämmelser om vad en förskrivning måste innehålla för att vara giltig samt vad som måste dokumenteras vid en expediering.

I *nionde punkten* anges uppgift om samtycke och spärning (jfr 8 § första stycket punkten 5 lagen om receptregister). Uppgift om spärning är ny uppgift som inte förekommer i receptregistret.

I *tionde punkten* anges uppgifter om fullmakter. Det kan avse bl.a. fullmäktigens namn och personnummer. Punkten är ny och förekommer inte i nuvarande lag om receptregister.

Sökbegrepp

10 §

Av paragrafen följer att patientens, fullmäktigens och förskrivarens identitet får användas som sökbegrepp endast för vissa ändamål. Ordinationsorsak får inte användas som sökbegrepp. Paragrafen behandlas i avsnitt 9.8.1.

Utlämnande

11 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 10 § lagen om receptregister (se prop. 2008/09:145 s. 443) och överförs i oförändrad lydelse till den nya lagen.

Direktåtkomst

12 §

I paragrafen anges att direktåtkomst till andra uppgifter än ordinationsorsak, får ges till expedierande personal på ett öppenvårdsapotek, för ändamålen registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar av läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek (se avsnitt 9.4.1), expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits (se avsnitt 9.4.3) samt registrering av underlag för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. (se avsnitt 9.4.6).

Direktåtkomsten får endast avse uppgifter som är hänförliga till förskrivningar som inkommit till den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna. Av 5 § första stycket framgår att patientens samtycke inte krävs för nämnda behandling. Vad som avses med expedierande personal på öppenvårdsapotek redogörs i avsnitt 9.5.4. En definition av öppenvårdsapotek finns i 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Om ordinationsorsak se avsnitt 9.2.

13 §

I paragrafen anges att direktåtkomst till uppgifter får ges till expedierande personal på ett öppenvårdsapotek, för ändamålen registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar till en patient med dosdispenserade läkemedel (se avsnitt 9.4.1), registrering och administrering av uppgifter om en fullmakt (se avsnitt 9.4.2) och underlättande av en patients läkemedelsanvändning (se avsnitt 9.4.5). Av 5 § andra stycket framgår att nämnda behandling kräver patientens samtycke.

14 §

I paragrafen anges att direktåtkomst till uppgifter om ordinationer och förskrivningar av dosdispenserade läkemedel får ges till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva, legitimerad sjuksköterska utan sådan behörighet och farmaceut i hälso- och sjukvården, för ändamålen registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar till en patient med dosdispenserade läkemedel, åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient, komplettering av en patientjournal, genomförande av en läkemedelsgenomgång och underlättande av en patients läkemedelsanvändning. Av 5 § andra stycket följer att nämnda behandling kräver patientens samtycke. Om aktörers direktåtkomst till uppgifter om dosdispenserade läkemedel se avsnitt 9.5.5. Om samtycke till behandling av uppgifter om dosdispenserade läkemedel se avsnitt 9.7.2.

15 §

I paragrafen anges att direktåtkomst till uppgift om att narkotiska läkemedel har förskrivits till en patient får ges till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel, för ändamålen åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal. Direktåtkomsten får endast avse uppgift som är hänförlig till förskrivningar som inkommit till den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna. Av 5 § första och andra styckena följer att patientens samtycke inte krävs för nämnda behandling. Angående

de aktörer som kan få direktåtkomst till sådana uppgifter se avsnitt 9.5.1. Avseende ändamålen se avsnitt 9.4.4.

16 §

I paragrafen anges för vilka ändamål som direktåtkomst till uppgifter får ges till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel, till legitimerad sjuksköterska utan sådan behörighet eller till farmaceut i hälso- och sjukvården. Av 5 § andra stycket framgår att nämnd behandling kräver patientens samtycke. Angående de aktörer som kan få direktåtkomst till registret se avsnitt 9.5.1–9.5.3. Hälso- och sjukvård finns definierat i 1 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355). Angående ändamålen se avsnitt 9.4.4–9.4.5. Vad gäller kravet på samtycke se avsnitt 9.8.2.

17 §

I paragrafen anges att patienten får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv. Direktåtkomst får även ges till annan fysisk person som patienten utsett genom fullmakt som finns registrerad i den nationella läkemedelslistan, se avsnitt 9.4.2.

Direktåtkomst i akuta fall

18 §

I paragrafen, som behandlas i avsnitt 9.9, anges att om det är nödvändigt för att patienten ska kunna få den vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver och patienten inte kan lämna sitt samtycke, får legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och legitimerad sjuksköterska utan sådan behörighet ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan för ändamålen åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient, beredande av vård eller behandling för en patient och kompletterande av en patientjournal. (jfr 3 § tredje stycket lagen om läkemedelsförteckning). Detta gäller även för spärrade uppgifter. Av 5 § första och andra styckena framgår att nämnda behandling inte kräver patientens samtycke.

*E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter***19 §**

Paragrafen motsvarar nuvarande 12 § lagen om receptregister och avser E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till öppenvårdsapoteken (se huvudsakligen prop. 2008/09:145 s. 444). Paragrafen har bearbetats språkligt men ingen ändring i sak är avsedd.

20 §

Paragrafen reglerar E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut vissa uppgifter till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva, legitimerad sjuksköterska utan sådan behörighet och farmaceut i hälso- sjukvården enligt vad som anges i 14–16 §§. I jämförelse med vad gäller enligt nuvarande 13 § lagen om receptregister innebär paragrafen en förändring på så sätt att skyldigheten att lämna ut uppgifter omfattar inte endast uppgifter om dosdispenserade läkemedel utan samtliga läkemedel som finns i registret samt att det tydliggörs till vilka aktörer som uppgifter får lämnas ut.

21 §

Första stycket motsvarar nuvarande 14 § första stycket lagen om receptregister och avser E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut vissa uppgifter till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, se huvudsakligen prop. 2008/09:145 s. 445.

Andra stycket motsvarar nuvarande 14 § andra stycket lagen om receptregister och avser E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut vissa uppgifter enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168), se prop. 2015/16:97 s. 27.

Tredje stycket motsvarar nuvarande 14 § tredje stycket lagen om receptregister och anger att för vissa ändamål ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas, se huvudsakligen prop. 2008/09:145 s. 445.

22 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 15 § lagen om receptregister och avser E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut vissa uppgifter till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhets-

chefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör, se huvudsakligen prop. 2008/09:145 s. 445.

23 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 16 § lagen om receptregister och avser E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut vissa uppgifter till Socialstyrelsen, se huvudsakligen prop. 2008/09:145 s. 445. Paragrafen har bearbetats språkligt och ett tillägg har gjorts som innebär att ordinationsorsak ska få redovisas till Socialstyrelsen.

Första punkten motsvarar första punkten i nuvarande 16 § lagen om receptregister. Punkten har bearbetats språkligt men ingen ändring i sak är avsedd.

Andra och tredje punkterna motsvarar andra och tredje punkterna i nuvarande 16 § lagen om receptregister och har överförts i oförändrad lydelse.

Fjärde punkten är ny och innebär att uppgift om ordinationsorsak ska få redovisas till Socialstyrelsen, skälen för detta behandlas i avsnitten 9.2 och 9.4.9.

24 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 17 § lagen om receptregister och avser E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut vissa uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg, se huvudsakligen prop. 2008/09:145 s. 445.

25 §

Paragrafen motsvarar 18 § lagen om receptregister och avser E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut vissa uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, se huvudsakligen prop. 2008/09:145 s. 446. Paragrafen har bearbetats språkligt men ingen ändring i sak är avsedd.

26 §

Paragrafen motsvarar 18 a § lagen om receptregister och avser E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut vissa uppgifter till Läkemiddelverket, se prop. 2013/14:93 s. 193. Paragrafen har bearbetats språkligt men ingen ändring i sak är avsedd.

*Gallring***27 §**

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 9.12, innebär en förändring av bevarande av personuppgifter i jämförelse med nuvarande lag om receptregister (19 §) och lag om läkemedelsförteckning (9 §). Se avsnitt 9.12.4 vad gäller de överväganden som gjorts i fråga om bevarandetidens längd.

I första stycket anges att uppgifter ska tas bort ur den nationella läkemedelslistan fem år efter det att den förskrivning som uppgifterna hör till inkommit till registret.

I andra stycket anges att uppgift om samtycke avseende ändamålet registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar till en patient med dosdispenserade läkemedel ska tas bort ur registret när den inte längre är nödvändig för ändamålet.

*Sekretess***28 §**

Paragrafen motsvarar nuvarande 21 § lagen om receptregister, se huvudsakligen prop. 2012/13:128 s. 59.

*Behörighetstilldelning***29 §**

I paragrafen, som behandlas i avsnitt 9.13, anges de krav som ställs på E-hälsomyndigheten vad gäller behörighet och åtkomst (jfr nuvarande 22 och 23 §§ lagen om receptregister samt 12 a och 12 b §§ lagen om läkemedelsförteckning).

I första stycket anges de krav som ställs på E-hälsomyndigheten vad gäller behörighet för att den personal som arbetar hos myndigheten ska få åtkomst till uppgifter i registret enligt vad som anges i lagen.

I andra stycket anges de krav som ställs på E-hälsomyndigheten vad gäller behörighet för att de aktörer som inte arbetar hos myndigheten ska få direktåtkomst till uppgifter i registret enligt vad som anges i lagen.

I nuvarande 22 § andra stycket lagen om receptregister och i 12 a § andra stycket lagen om läkemedelsförteckning anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter. I 2 § förord-

ningen (2009:625) om receptregister och 2 § förordningen (2009:626) om läkemedelsförteckning anges att Datainspektionen får meddela föreskrifter om bl.a. tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter i registren. Datainspektionen har inte meddelat några föreskrifter med stöd av nämnda bemyndiganden. Det kan även ifrågasättas om det är lämpligt att Datainspektionen som är tillsynsmyndighet enligt personuppgiftslagen ska kunna besluta om sådana föreskrifter. Bemyndiganden i nuvarande 22 § andra stycket lagen om receptregister och 12 a § andra stycket lagen om läkemedelsförteckning överförs därför inte till den nya lagen om nationell läkemedelslista.

Åtkomstkontroll

30 §

I paragrafen anges E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan dokumenteras så att åtkomsten kan kontrolleras. Kravet som ställs på E-hälsomyndigheten medför kontroll av åtkomsten för samtliga som ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan

I nuvarande 23 § andra stycket lagen om receptregister och 12 b § andra stycket lagen om läkemedelsförteckning anges att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll. I 2 § förordningen om receptregister och 2 § förordningen om läkemedelsförteckning anges att Datainspektionen får meddela föreskrifter om bl.a. dokumentation och kontroll av åtkomst. Datainspektionen har inte meddelat några föreskrifter med stöd av nämnda bemyndiganden. Det kan i även ifrågasättas om det är lämpligt att Datainspektionen som är tillsynsmyndighet enligt personuppgiftslagen ska kunna besluta om sådana föreskrifter. Bemyndiganden i nuvarande 23 § andra stycket lagen om receptregister och 12 b § andra stycket lagen om läkemedelsförteckning överförs därför inte till den nya lagen om nationell läkemedelslista.

Krav på hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek

31 §

I paragrafen, som behandlas i avsnitt 9.3, anges att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till upp-

gifter i den nationella läkemedelslistan och vid en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 9 §. Paragrafen införs efter förebild av nu gällande reglering för öppenvårdsapotek i 2 kap. 6 § punkterna 5–6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

32 §

Paragrafen innehåller en hänvisning till 2 kap. 6 § punkterna 5–6 lagen om handel med läkemedel där det ställs krav på att den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten samt vid expediering av en förskrivning lämna vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten, se prop. 2008/09:145 s. 421 samt avsnitt 9.3.

E-hälsomyndighetens skyldighet att informera vissa myndigheter

33 §

Första stycket reglerar E-hälsomyndighetens skyldighet att informera Inspektionen för vård och omsorg om vad som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst som den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha enligt 31 §.

I *andra stycket* anges att myndigheten även ska informera Inspektionen för vård och omsorg om den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 31 §.

Paragrafen införs efter förebild av nu gällande reglering för öppenvårdsapotek i 2 kap. 10 b § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Enligt 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) står hälso- och sjukvården och dess personal under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. Inspektions tillsyn innebär bl.a. en granskning av att hälso- och sjukvårdsverksamhet uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter (7 kap. 3 § patientsäkerhetslagen). Det ankommer på Inspektionen att vidta de åtgärder som är lämpliga med anledning av E-hälsomyndighetens information. Det kan t.ex. bli fråga om åtgärdsförelägganden eller beslut om att förbjuda verksamheten (7 kap. 23–28 §§ patientsäkerhetslagen).

34 §

Paragrafen innehåller en hänvisning till 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel där det ställs krav på att E-hälsomyndighet ska informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av det av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska ha samt om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i lagen, se prop. 2012/13:128 s. 41–45.

*Avgifter***35 §**

Paragrafen motsvarar nuvarande 25 § första stycket lagen om receptregister, se prop. 2008/09:145 s. 448, och 14 § första stycket lagen om läkemedelsförteckning, se prop. 2008/09:145 s. 454).

Bemyndiganden i nuvarande 25 § andra stycket lagen om receptregister och 14 § andra stycket lagen om läkemedelsförteckning har förts över till den nya lagens 36 §.

*Bemyndigande***36 §**

I paragrafen, som motsvarar nuvarande 25 § andra stycket lagen om receptregister och 14 § andra stycket lagen om läkemedelsförteckning, anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

37 §

I paragrafen anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ordinationsorsak enligt 9 §. Paragrafen motsvarar nuvarande 26 § lagen om receptregister men en viss språklig justering har gjort. Begreppet koder för förskrivningsorsak har ersatts med ordinationsorsak för att bättre stämma överens med den begreppsanvändning som råder idag. Ordinationsorsak behandlas i avsnitt 9.2.

13.2 Förslaget till förordning om nationell läkemedelslista

Den nya förordningen kommer att ersätta nuvarande förordning (2009:625) om receptregister och förordning (2009:626) om läkemedelsförteckning. Bestämmelserna om bemyndiganden i 2 § förordningen om receptregister och 2 § förordningen om läkemedelsförteckning som avser Datainspektionens rätt att meddela föreskrifter om bl.a. tilldelning av behörighet och dokumentation och kontroll av åtkomst överförs inte till den nya förordningen, se författningskommentaren till 29 § lagen om nationell läkemedelslista.

1 §

I paragrafen lämnas upplysning om lagstödet för förordningen.

2 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 3 § förordningen om receptregister och 3 § förordningen om läkemedelsförteckning och överförs i oförändrad lydelse till den nya förordningen.

3 §

Paragrafen motsvarar nuvarande 4 § förordningen om receptregister men har bearbetats språkligt. Begreppet koder för förskrivningsorsak har ersatts med ordinationsorsak. Ordinationsorsak behandlas i avsnitt 9.2.

13.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer

4 §

I paragrafen ersätts hänvisningen till lagen om receptregister med en hänvisning till lagen om nationell läkemedelslista.

13.4 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen

4 §

Paragrafens *första punkt* har med anledning av den lydelse som föreslås i 9 § lagen om nationell läkemedelslista bearbetats språkligt men ingen ändring i sak är avsedd.

I paragrafen införs en ny *fjärde punkt* som avser ordinationsorsak. Ändringen innebär att ordinationsorsak ska få registreras i läkemedelsregistret, se avsnitt 9.2 och 9.4.9. Ändringen har en koppling till 8 § femte stycket och 23 § i den nya lagen om nationell läkemedelslista.

13.5 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal

5 §

Ändringen i *första stycket punkten 2* innebär att hänvisningen till receptregistret enligt lagen om receptregister ersätts med en hänvisning till den nationella läkemedelslistan enligt lagen om nationell läkemedelslista.

Ändringen i *första stycket punkten 4* innebär att hänvisningen till lagen om receptregister ersätts med en hänvisning till lagen om nationell läkemedelslista.

13.6 Förslaget till lag om ändring i patientdatalag (2008:355)

4 kap.

6 §

I paragrafen ersätts hänvisningen till 14 § lagen om receptregister med en hänvisning till 21 § lagen om nationell läkemedelslista.

13.7 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

2 kap.

6 §

Ändringen i *första stycket punkten 5* innebär att hänvisningen till 8 § lagen om receptregister ersätts med en hänvisning till 9 § 6–10 lagen om nationell läkemedelslista.

13.8 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

25 kap.

6 §

Ändringen i paragrafen, som behandlas i avsnitt 9.6.3, innebär att sekretessen som gäller hos E-hälsomyndigheten enligt 25 kap. 17 a § även ska gälla i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv för uppgift om hans eller hennes hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne.

Enligt 25 kap. 17 a § 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.

17 c §

Ändringarna i *första stycket* innebär att sekretessen enligt 25 kap. 17 a och 17 b §§ inte hindrar att uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt den nya lagen om nationell läkemedelslista till förskrivare av läkemedel, legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel, farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek. De materiella ändringarna består i att nuvarande hänvisning till lagen om läkemedelsförteckning ersätts med en hänvisning till lagen om nationell läkemedelslista samt att det görs ett tillägg med farmaceut i hälso- och sjukvården som innebär att den sekretessbrytande bestämmelsen även ska avse utlämnande av uppgifter till farmaceut i hälso- och sjukvården. Tillägget föranleds av att

farmaceut i hälso- och sjukvården föreslås kunna få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan, se avsnitt 9.5.3. . De redaktionella ändringarna består i att de sekretessbrytande bestämmelserna avseende utlämnande av uppgifter i den nya lagen om nationell läkemedelslista samlas i paragrafens första stycke genom att det införs en hänvisning till 25 kap. 17 b § samt att det införs ett tillägg med expedierande personal på öppenvårdsapotek.

I *andra stycket* görs en redaktionell ändring som innebär att hänvisningen till lagen om receptregister tas bort med anledning av att de sekretessbrytande bestämmelserna avseende den nya lagen om nationell läkemedelslista samlas i paragrafens första stycke.

13.9 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

11 §

I paragrafen ersätts hänvisningen till lagen om receptregister med en hänvisning till lagen om nationell läkemedelslista.

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

2 §

I paragrafens *första punkt* ersätts hänvisningen till lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning med en hänvisning till lagen om nationell läkemedelslista.

I paragrafens *andra punkt* görs ett tillägg som innebär att E-hälsomyndigheten vid behov ska genomföra kontroller av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha enligt 31 § lagen om nationell läkemedelslista. Paragrafen behandlas i författningskommentaren till 31 § lagen om nationell läkemedelslista.



Departementsserien 2016

Kronologisk förteckning

1. Kontroller och inspektioner i Sverige av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning. Fi.
2. Några frågor om offentlighet och sekretess. Ju.
3. Uppföljning av återvändandedirektivet och direktivet om varaktigt bosatta tredjelandsmedborgares ställning. Ju.
4. Effektivare hyres- och arrendenämnder. Ju.
5. Mer tydlighet och aktivitet i sjuk- och aktivitetsersättningen. S.
6. Entreprenörsansvar och svenska kollektivavtalsvillkor vid utstationering. A.
7. Tolktjänst för vardagstolkning. S.
8. Hälsoväxling för aktivare rehabilitering och omställning på arbetsplatserna. S.
9. Ny lag om tilläggsavgift i kollektivtrafik. N.
10. Nya regler för europeiska småmål – lättare att pröva tvister inom EU. Ju.
11. Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. S.
12. Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning. U.
13. Nya möjligheter till operativt polissamarbete med andra stater. Ju.
14. Förtydliganden av lönestöden för personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga. Byte av benämningar på lönebidrag, utvecklingsanställning och trygghetsanställning. A.
15. Normgivningen inom åklagarväsendet m.m. Ju.
16. Ersättning vid expropriation av bostäder. Ju.
17. Otillåtna bosättningar. Ju.
18. Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler. S.
19. Jämställda pensioner? S.
20. Strada. Transportstyrelsens olycksdatabas. N.
21. Ändringar i fråga om sysselsättning för asylsökande och kommunplacering av ensamkommande barn. A.
22. Polisens tillgång till information om vissa it-incidenter. Ju.
23. Vissa frågor om kommersiell radio. Ku.
24. Validering med mervärde. U.
25. Miljöbedömningar. M.
26. Utvidgat skydd mot diskriminering i form av bristande tillgänglighet. Ku.
27. Frågor kring 2009 års renskötselkonvention. N.
28. Driftsformer för universitetssjukhus. S.
29. Privata sjukvårdsförsäkringar inom offentligt finansierad hälso- och sjukvård. S.
30. Sweden's seventh national report under the Convention on Nuclear Safety. Sweden's implementation of the obligations of the Convention. M.
31. Behandling av personuppgifter inom Nationellt centrum för terrorhotbedömning. Ju.
32. Jämn könsfördelning i bolagsstyrelser. Ju.
33. Reglering av distanshandel med alkoholdrycker. S.
34. Ytterligare anpassning av svensk rätt till Dublinförordningen. Ju.
35. Ett nytt regelverk för nyanlända invandrares etablering i arbets- och samhällslivet. A.
36. Bokföringsbrott i filialer. Ju.
37. Åldersbedömning tidigare i asylprocessen. Ju.

38. Riktlinjer för handläggningen av ärenden om internationella överenskommelser. UD.
39. En utvidgad möjlighet till utslutning av advokater. Ju.
40. Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1. S.
41. Ansvar för de försäkringsmedicinska utredningarna. S.
42. Elektroniska vägfraktsedlar. Ju.
43. Mottagandet vid nationella evakueringar till Sverige. S.
44. Nationell läkemedelslista. S.

Departementsserien 2016

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

- Entreprenörsansvar och svenska kollektivavtalsvillkor vid utstationering. [6]
- Förttydliganden av lönestöden för personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga.
Byte av benämningar på lönebidrag, utvecklingsanställning och trygghetsanställning. [14]
- Ändringar i fråga om sysselsättning för asylsökande och kommunplacering av ensamkommande barn. [21]
- Ett nytt regelverk för nyanlända invandras etablering i arbets- och samhällslivet. [35]

Finansdepartementet

- Kontroller och inspektioner i Sverige av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning. [1]

Justitiedepartementet

- Några frågor om offentlighet och sekretess. [2]
- Uppföljning av återvändandedirektivet och direktivet om varaktigt bosatta tredjelandsmedborgares ställning. [3]
- Effektiva hyres- och arrendenämnder. [4]
- Nya regler för europeiska småmål – lättare att pröva tvister inom EU. [10]
- Nya möjligheter till operativt polissamarbete med andra stater. [13]
- Normgivningen inom åklagarväsendet m.m. [15]
- Ersättning vid expropriation av bostäder. [16]
- Otillåtna bosättningar. [17]
- Polisens tillgång till information om vissa it-incider. [22]
- Behandling av personuppgifter inom Nationellt centrum för terrorhotbedömning. [31]

- Jämn könsfördelning i bolagsstyrelser. [32]
- Ytterligare anpassning av svensk rätt till Dublinförordningen. [34]
- Bokföringsbrott i filialer. [36]
- Åldersbedömning tidigare i asylprocessen. [37]
- En utvidgad möjlighet till uteslutning av advokater. [39]
- Elektroniska vägfraktsedlar. [42]

Kulturdepartementet

- Vissa frågor om kommersiell radio. [23]
- Utvidgat skydd mot diskriminering i form av bristande tillgänglighet. [26]

Miljö- och energidepartementet

- Miljöbedömningar. [25]
- Sweden's seventh national report under the Convention on Nuclear Safety. Sweden's implementation of the obligations of the Convention. [30]

Näringsdepartementet

- Ny lag om tilläggsavgift i kollektivtrafik. [9]
- Strada.
Transportstyrelsens olycksdatabas. [20]
- Frågor kring 2009 års renskötselkonvention. [27]

Socialdepartementet

- Mer tydlighet och aktivitet i sjuk- och aktivitetsersättningen. [5]
- Tolktjänst för vardagstolkning. [7]
- Häsovaxling för aktivare rehabilitering och omställning på arbetsplatserna. [8]
- Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. [11]
- Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler. [18]

Jämställda pensioner? [19]
Driftsformer för universitetssjukhus. [28]
Privata sjukvårdsförsäkringar inom
offentligt finansierad hälso-
och sjukvård. [29]
Reglering av distanshandel med
alkoholdrycker. [33]
Anpassningar till EU:s nya förordningar
om medicinteknik – del 1. [40]
Ansvar för de försäkringsmedicinska
utredningarna. [41]
Mottagandet vid nationella
evakueringar till Sverige. [43]
Nationell läkemedelslista. [44]

Utbildningsdepartementet

Etisk granskning av klinisk
läkemedelsprövning. [12]
Validering med mervärde. [24]

Utrikesdepartementet

Riktlinjer för handläggningen av ärenden
om internationella överenskommelser.
[38]