

Lagrådsremiss

Nationell läkemedelslista

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 1 mars 2018

Ylva Johansson

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen lämnas förslag om framtagning av ett nytt personregister, den nationella läkemedelslistan, som ska föras av E-hälsomyndigheten. Det nya registret kommer att ersätta två befintliga register, receptregistret och läkemedelsförteckningen. Ett övergripande mål med registret är att skapa en samlad källa av en patients förskrivna läkemedel och andra varor samtidigt som patientens behov av integritetsskydd tillgodoses. Den nationella läkemedelslistan förväntas bidra till ökad patientsäkerhet och en effektivisering av arbetsmomenten vid ordination och förskrivning av läkemedel.

Regeringen föreslår att en ny lag, lag om nationell läkemedelslista, ska ersätta lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Även relaterade ändringar och följdändringar i andra lagar föreslås. Ändamålen för behandling av uppgifterna i de befintliga registren förs till stor del över till den nya lagen. Registret ska i allt väsentligt få innehålla samma uppgifter som de befintliga. Hälso- och sjukvårdspersonal, expedierande personal på öppenvårdsapotek och patienten ska ha ändamålsenlig åtkomst till uppgifterna i registret.

De avvägningar som görs i lagrådsremissen rör främst förhållandet mellan patientsäkerhet och personlig integritet och har bl.a. påverkats av EU:s dataskyddsförordning. Vissa integritetshöjande åtgärder som sökbegränsningar, samtycke och spärrning föreslås.

Lagen föreslås träda i kraft den 1 juni 2020, men krav på hälso- och sjukvårdens aktörer och uppgiftsskyldighet i samband därmed föreslås träda i kraft den 1 juni 2022.

Innehållsförteckning

1	Beslut	5
2	Lagtext	6
2.1	Förslag till lag om nationell läkemedelslista	6
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer	16
2.3	Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)	17
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	18
2.5	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	20
3	Ärendet och dess beredning	22
4	Bakgrund och gällande rätt	22
4.1	Läkemedelsprocessen	23
4.1.1	Ordination och förskrivning av läkemedel i hälso-och sjukvården	23
4.1.2	Expediering av läkemedel på öppenvårdsapotek	27
4.1.3	Patientens förutsättningar för att hantera uthämtade läkemedel	29
4.2	Konsekvenser av bristfällig information i läkemedelsprocessen	30
4.3	Tidigare förslag för att komma till rätta med bristfällig information	33
5	Allmänt om skyddet för integritetskänsliga uppgifter	35
5.1	Dataskyddsförordningen	36
5.2	Lagen om receptregister	37
5.3	Lagen om läkemedelsförteckning	39
5.4	Apoteksdatalagen	40
5.5	Patientdatalagen	41
5.6	Om sekretess och tystnadsplikt	43
6	Behovet av ett nytt register	44
6.1	Ett nytt nationellt register	45
6.2	Namnet nationell läkemedelslista	52
6.3	Förväntade nyttor med det nya registret	54
7	En ny lag om nationell läkemedelslista	60
7.1	Lagens tillämpningsområde och definitioner	63
7.2	Förhållandet till dataskyddsförordningen och den föreslagna dataskyddslagen	65
7.3	Rättslig grund för behandling av personuppgifter	66
7.4	Känsliga personuppgifter	76
7.5	Personuppgiftsansvar	78
7.6	Ändamål med personuppgiftsbehandlingen	80
7.6.1	Övergripande om ändamål	81
7.6.2	Ändamål som rör registrering av uppgifter	85

7.6.3	Ändamål som rör öppenvårdsapotek	89
7.6.4	Ändamål som rör hälso- och sjukvården	91
7.6.5	Övriga ändamål	93
7.7	Begränsningar av de personuppgifter som får redovisas för vissa ändamål	98
7.8	Registerinnehåll	100
7.9	Sökbegränsningar	113
7.10	Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen	115
7.11	Personuppgiftsbehandling när den registrerade saknar förmåga att lämna ett samtycke.....	124
7.12	Spärrning av uppgifter i registret för direktåtkomst av öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvården	125
7.13	Spärrning av uppgifter i registret för direktåtkomst av patient eller vårdnadshavare	132
7.14	Behovet av bestämmelser om direktåtkomst	136
7.15	Direktåtkomst för öppenvårdsapotekspersonal.....	137
7.16	Direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal	143
7.16.1	Direktåtkomst till uppgifter	143
7.16.2	Direktåtkomst till uppgiften om att särskilda läkemedel har förskrivits	152
7.16.3	Direktåtkomst i nödfall.....	154
7.17	Direktåtkomst för patient och ombud	155
7.18	E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter	158
7.19	Bevarandetid.....	164
7.20	Behörigheter och åtkomstkontroll	168
7.21	Krav på hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek	171
7.21.1	Uppgifter som registreras bör vara strukturerade och standardiserade.....	178
7.21.2	Teknisk funktionalitet som bör ingå i registret.....	180
7.22	E-hälsomyndighetens skyldighet att informera vissa myndigheter.....	184
7.23	E-hälsomyndighetens skyldighet att informera den registrerade	185
7.24	Avgifter	187
7.25	Rätt att meddela föreskrifter	188
8	Ändringar i offentlighets- och sekretesslagen	191
9	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	194
10	Konsekvenser	198
10.1	Konsekvenser för patienter.....	198
10.2	Konsekvenser för staten	199
10.3	Konsekvenser för E-hälsomyndigheten.....	200
10.4	Konsekvenser för landstingen och andra vårdgivare.....	203
10.5	Konsekvenser för apoteken	207
10.6	Konsekvenser för jämställdheten.....	209
10.7	Konsekvenser för miljön	209

11	Utvecklingen av den nationella läkemedelslistan	210
12	Författningskommentar	215
12.1	Förslaget till lag om nationell läkemedelslista	215
12.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer	238
12.3	Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)	238
12.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	238
12.5	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	239
Bilaga 1	Sammanfattning av Ds 2016:44 Nationell läkemedelslista	242
Bilaga 2	Författningsförslag i Ds 2016:44 Nationell läkemedelslista	245
Bilaga 3	Remissinstanser avseende Ds 2016:44 Nationell läkemedelslista	263

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om nationell läkemedelslista,
2. lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer,
3. lag om ändring i patientdatalagen (2008:355),
4. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
5. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om nationell läkemedelslista

Häri genom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § E-hälsomyndigheten ska med automatiserad behandling föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (nationell läkemedelslista).

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

Med expediering avses i denna lag även försäljning av läkemedel med fullständig kostnadsreducering.

Förhållandet till annan reglering

3 § Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

4 § Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

Personuppgiftsansvar

5 § E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

6 § Personuppgifterna i den nationella läkemedelslistan får behandlas om det är nödvändigt för

1. ändamål som rör registrering av uppgifter:
 - a) registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek,
 - b) registrering av underlag för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., eller
 - c) registrering av uppgifter om en fullmakt,
2. ändamål som rör öppenvårdsapotek:
 - a) expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, eller
 - b) underlättande av en patients läkemedelsanvändning,
3. ändamål som rör hälso- och sjukvården:
 - a) åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient,
 - b) beredande av vård eller behandling av en patient, eller
 - c) komplettering av en patientjournal,
 4. övriga ändamål:
 - a) debitering till landstingen,
 - b) ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
 - c) registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
 - d) registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125) och läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
 - e) registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,
 - f) 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),
 - g) 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 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), eller
 - h) registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskylldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel.

Begränsningar i redovisning av personuppgifter

7 § För ändamål som anges i 6 § 4 a får uppgifter om en person inte omfatta annat än datum för expediering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer eller samordningsnummer.

För ändamål som anges i 6 § 4 b, d och g får inga uppgifter om en person redovisas. Ändamålet enligt 6 § 4 c får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 26 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter om en patient redovisas. Dock får uppgifter om en förskrivare ingå i redovisning enligt 6 § 4 d till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt 6 § 4 f till Inspektionen för vård och omsorg.

Ordinationsorsak får redovisas endast för de ändamål som anges i 6 § 2 a, 3 och 4 c–e.

Personuppgiftsbehandling för andra ändamål

8 § Personuppgifter som behandlas enligt 6 § får behandlas även för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ska ändå få utföras, om den registrerade har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Registerinnehåll

9 § I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 6 § får den nationella läkemedelslistan innehålla följande uppgifter:

1. förskrivaren vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringsätt, läkemedelsbehandlingens längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning,
2. patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,
3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
4. ordinationsorsak,
5. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,
6. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och 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 och om spärrade uppgifter, och
10. uppgift om fullmakt.

Sökbegränsningar

10 § Patientens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 6 § 1–3. Fullmäktigens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 6 § 1 c och 2. Förskrivarens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 6 § 4 d och 4 f.

Ordinationsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen

11 § Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

Den registrerades samtycke krävs för behandling av uppgifter om fullmakter för ändamålet i 6 § 1 c. Patientens samtycke krävs för behandling av uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel för ändamålet i 6 § 1 a. Patientens samtycke krävs även i de fall som avses i 8 § andra stycket, 15 §, 18 § andra stycket, 19 § och 20 § första stycket.

12 § 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 i den nationella läkemedelslistan behandlas, om

1. patientens inställning till en sådan behandling så långt som möjligt har klarlagts, och

2. det inte finns anledning att anta att patienten skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.

Spärrning av uppgifter

13 § En patient som motsätter sig att uppgifter om honom eller henne lämnas ut ska efter begäran få uppgifterna i den nationella läkemedelslistan spärrade av E-hälsomyndigheten för direktåtkomst för ändamålen i 6 § 2 b och 3. På samma sätt kan uppgift om ordinationsorsak spärras även för ändamålet i 6 § 2 a.

Ett barns vårdnadshavare har inte rätt att få uppgifter om barnet spärrade.

En spärr enligt första stycket hindrar inte sådan behandling av personuppgifter som avses i 20 § andra och tredje styckena samt 21 och 22 §§.

14 § E-hälsomyndigheten ska spärra uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av patienten om uppgiften enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) inte får lämnas ut. E-hälsomyndigheten ska spärra uppgift om en underårig i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren om uppgiften enligt 12 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen inte får lämnas ut.

Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en prövning enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen eller 6 kap. 12 § andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) finner att uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan inte får lämnas ut till en patient, ska hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgiften spärrad i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av patienten.

Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en prövning enligt 12 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen eller 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen finner att en uppgift om en underårige i den nationella läkemedelslistan inte får lämnas ut till dennes vårdnadshavare, ska hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgiften spärrad i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren.

Hävning av spärrade uppgifter

15 § En spärr enligt 13 § första stycket ska hävas av E-hälsomyndigheten endast om patienten samtycker till det.

16 § Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en ny prövning finner att en uppgift som begärts spärrad enligt 14 § andra eller tredje stycket kan lämnas ut till patienten respektive vårdnadshavaren, ska hos E-hälsomyndigheten begära att spärren hävs. E-hälsomyndigheten ska häva en spärr om den uppgift som spärrats enligt 14 § kan lämnas ut till patienten respektive vårdnadshavaren.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

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

Direktåtkomst för expedierande personal på öppenvårdsapotek

18 § Direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak får, även utan patientens samtycke, ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 6 § 2 a.

Direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak får endast med patientens samtycke ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 6 § 2 a.

Direktåtkomst enligt första och andra styckena får i fråga om uppgifter om förskrivningar endast avse förskrivningar som kommit in till den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.

19 § Direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak får med patientens samtycke ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 6 § 2 b.

Direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal

20 § Direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan får med patientens samtycke ges till

1. hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, för de ändamål som anges i 6 § 3, och

2. sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården, för de ändamål som anges i 6 § 3 b och c.

Direktåtkomst enligt första stycket avser även uppgiften om att det finns spärrade uppgifter.

Direktåtkomst enligt första stycket får utan patientens samtycke ges till uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel.

21 § Direktåtkomst till uppgiften i den nationella läkemedelslistan om att narkotiska eller andra särskilda läkemedel har förskrivits till en patient får, även utan patientens samtycke eller om det finns spärrade uppgifter, för de ändamål som anges i 6 § 3 ges till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel.

Direktåtkomst enligt första stycket får endast avse uppgift som är hänförlig till förskrivningar som kommit in till den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.

22 § 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 hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och sjuksköterska utan sådan behörighet ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan för de ändamål som anges i 6 § 3. Direktåtkomsten avser även uppgifter som har spärrats.

Direktåtkomst för patient och ombud

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

E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter

24 § E-hälsomyndigheten ska till expedierande personal på öppenvårdsapotek lämna ut de uppgifter som omfattas av direktåtkomst enligt 18 och 19 §§.

25 § E-hälsomyndigheten ska till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, sjuksköterska utan sådan behörighet samt till dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården lämna ut de uppgifter som omfattas av direktåtkomst enligt 20–22 §§.

26 § 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 anges i 6 § 4 a och c, 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 anges i 6 § 4 c 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.

27 § 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 6 § 4 d.

28 § E-hälsomyndigheten ska till Socialstyrelsen, för de ändamål som anges i 6 § 4 e, lämna ut uppgifter om

1. datum för förskrivning och expediering, förskriven och expedierad vara, mängd och dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

2. ordinationsorsak,

3. patientens personnummer eller samordningsnummer och folkbokföringsort, och

4. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

29 § E-hälsomyndigheten ska till Inspektionen för vård och omsorg, för de ändamål som anges i 6 § 4 f, lämna ut uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel.

30 § E-hälsomyndigheten ska till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, för det ändamål som anges i 6 § 4 g, lämna ut uppgifter om datum för expediering, expedierad vara och mängd, kostnad, kostnadsreducering, uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

31 § E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket, för de ändamål som anges i 6 § 4 h, lämna ut uppgifter som anges i 9 § 1–3 och 6–8 redovisade per öppenvårdsapotek.

Bevarandetid

32 § Personuppgifter ska tas bort ur den nationella läkemedelslistan senast fem år efter det att den förskrivning som uppgifterna hör till kommit in till den nationella läkemedelslistan.

Personuppgifter som inte kan hänföras till en förskrivning ska tas bort senast fem år efter det att uppgiften kommit in till den nationella läkemedelslistan.

Uppgifter om samtycke och spärrning ska tas bort när de inte längre är nödvändiga för ändamålen i 6 § och 8 § andra stycket.

Sekretess

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

Behörigheter och åtkomstkontroll

34 § 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 det som behövs för att den som arbetar hos E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan dokumenteras så att åtkomsten kan kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt uppgifter i registret.

35 § 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 och att 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.

Krav på hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek

36 § Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ska

1. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan, och

2. vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 9 §.

37 § 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 och 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

38 § E-hälsomyndigheten ska informera Inspektionen för vård och omsorg om det som kommit fram vid en kontroll av det elektroniska systemet för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha enligt 36 §.

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 36 §.

39 § I 2 kap. 10 b § lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om att E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om det som kommit fram vid en kontroll av det elektroniska systemet för direktåtkomst och om en tillståndshavare inte lämnar vissa uppgifter som föreskrivs i den lagen.

E-hälsomyndighetens skyldighet att informera den registrerade

40 § Utöver det som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning ska den som är personuppgiftsansvarig enligt denna lag lämna information till den registrerade om

1. vilka uppgifter registret får innehålla,
2. tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser,
3. rätten enligt artikel 82 i EU:s dataskyddsförordning och 7 kap. 1 § lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
4. sökbegränsningar,
5. utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,
6. direktåtkomst, samtycke och spärning,
7. behandling av uppgifter om patienter som får dosdispenserade läkemedel, och
8. att registreringen inte är frivillig med de undantag som framgår av 11 §.

Avgifter

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

Rätt att meddela föreskrifter

42 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som avses i 41 §.

43 § 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 juni 2022 i fråga om 36 och 38 §§ och i övrigt den 1 juni 2020.

2. Genom lagen upphävs lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande i fråga om gallring av uppgifter som har tillförts receptregistret och läkemedelsförteckningen före ikraftträdandet.

4. Uppgifter som finns registrerade i receptregistret och i läkemedelsförteckningen dagen före lagens ikraftträdande ska i och med ikraftträdandet föras över till den nationella läkemedelslistan. Överförda uppgifter får från och med lagens ikraftträdande behandlas för samma ändamål och inte oförenliga ändamål i den nationella läkemedelslistan enligt denna lag.

2.2 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

4 §¹

E-hälsomyndigheten ska till en läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (1996:1156) om *receptregister*.

E-hälsomyndigheten ska till en läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (2018:000) om *nationell läkemedelslista*.

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 juni 2020.

2.3 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

Härigenom föreskrivs att 4 kap. 6 § patientdatalagen (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.

I 26 § lagen (2018:000) 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.

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.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2020.

¹ Senaste lydelse 2013:1024.

2.4 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 öppet-hållandet,

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 § lagen (2018:000) 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,

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 juni 2020.

2.5 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 §§ 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. *Detsamma gäller i fråga om sekretess enligt 17 a § om uppgiften om hälsotillståndet avser ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan enligt lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista.*

17c §¹

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 (2018:000) om *nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek.*

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift lämnas enligt *lagen (1996:1156) om receptregister eller lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens*

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift lämnas enligt *lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek*

för läkemedel till öppenvårds- eller den som är behörig att för-
apotek, *hälso- och sjukvårdper-* ordna läkemedel.
sonal eller den som är behörig att
förordna läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2020.

3 Ärendet och dess beredning

År 2016 tog Socialdepartementet fram promemorian Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44). En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 1*. Promemorians lagförslag framgår av *bilaga 2*. Promemorian remissbehandlades mellan januari och april 2017. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. Remissyttrandena och en sammanställning av dessa finns tillgängliga i Socialdepartementets diarium (dnr S2017/00117/FS).

Den 27 april 2016 antogs Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för enskilda 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), EU:s dataskyddsförordning. Dataskyddsförordningen utgör en ny generell reglering för behandling av personuppgifter inom EU och ersätter dataskyddsdirektivet när den börjar tillämpas den 25 maj 2018. Regeringen har av denna anledning föreslagit anpassningar av gällande lagstiftning inom Socialdepartementets verksamhetsområde till dataskyddsförordningen i lagrådsremissen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning.

I denna lagrådsremiss behandlas förslagen i departementspromemorian Nationell läkemedelslista, men även de förslag som lämnats i ovan nämnda lagrådsremiss och som avser ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning har beaktats.

4 Bakgrund och gällande rätt

Läkemedelsbehandling är den vanligaste behandlingsinsatsen inom hälso- och sjukvården. Av Socialstyrelsens statistikpubliceringar inom detta område framgår att ungefär två tredjedelar av befolkningen varje år hämtar ut minst ett receptförskrivet läkemedel på öppenvårdsapotek. Det är också vanligt att hälso- och sjukvården tillhandahåller läkemedel till patienter (s.k. rekvisitionsläkemedel), t.ex. i samband med en sjukhusinläggning eller ett besök på en öppenvårdsmottagning där patienten kan få hjälp med administreringen av ett eller flera läkemedel. Störst andel personer som använder läkemedel finns bland personer som är 75 år och äldre, men även i andra åldersgrupper är läkemedelsbehandling vanligt förekommande. För många patientgrupper innebär läkemedelsbehandling förbättrad livskvalitet och minskat sjukvårdsbehov. Samtidigt som fler nya, ibland mycket potenta läkemedel introduceras och fler sjukdomar kan behandlas ökar dock också risken för exempelvis allvarliga biverkningar och interaktioner. I detta bakgrundsavsnitt redogörs utifrån gällande regelverk för vilka moment som brukar förknippas med läkemedelsbehandling som behandlingsinsats, vilka aktörer som är involverade och vikten av att rätt information om patientens läkemedelsbehandling finns att tillgå.

4.1 Läkemedelsprocessen

I betänkandet ”Nästa fas i e-hälsoarbetet” (SOU 2015:32) används den övergripande formuleringen läkemedelsprocessen för att beskriva samtliga de aktiviteter som sker från det att en patient bedöms vara i behov av läkemedelsbehandling till dess att behandlingen följs upp eller avslutas. Läkemedelsprocessen kan delas upp i olika delprocesser (ordinationsprocessen, läkemedelshanteringsprocessen och uppföljning av enskilda läkemedelsordinationer), som i sin tur omfattar än mer detaljerade steg. Avsnitten nedan beskriver de steg som är viktigast att känna till för att förstå bakgrunden till denna lagrådsremiss: 1. ordination och förskrivning av läkemedel i hälso- och sjukvården, 2. expediering av läkemedel på öppenvårdsapotek och 3. patientens hantering av uthämtade läkemedel.

4.1.1 Ordination och förskrivning av läkemedel i hälso- och sjukvården

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. Enligt Socialstyrelsens termbank menas med en ordination ett beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd. En läkemedelsordination avser således en ordination som rör läkemedelsbehandling. Oavsett om ett läkemedel ska hämtas ut av en patient eller dennes ombud på öppenvårdsapotek eller om det tillhandahålls och hanteras av hälso- och sjukvårdspersonal behöver det alltid finnas en läkemedelsordination i botten.

Vem som har rätt att förskriva läkemedel regleras av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, även kallade receptföreskrifterna. Vem som har rätt att ordinera läkemedel regleras av Socialstyrelsen. Av 5 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården framgår att den som har rätt att förordna ett läkemedel enligt Läkemedelsverkets föreskrifter också har rätt att ordinera läkemedel. Förordnande är ett samlingsbegrepp för både förskrivning av läkemedel på recept och rätten att utfärda rekvisitioner av läkemedel. I dag 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. Förordnanderätten för tandläkare, tandhygienister, sjuksköterskor och barnmorskor är alltid begränsad.

Med förskrivning avses utfärdande av recept, hjälpmedelskort och livsmedelsanvisning (jfr 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34 och 7–8 §§ förordningen [2002:687] 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. genom 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, men syftet är även här att auktorisera läkemedelsbehandlingen. Ett signerat underlag ska ge berörd hälso- och sjukvårdspersonal de uppgifter som behövs för att på ett patientsäkert sätt kunna verkställa ordinationen.

Att det ingår i hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar att beakta information om patientens aktuella läkemedelsbehandlingar i olika delar av läkemedelsprocessen framgår av ett antal lagar och föreskrifter. En bestämmelse av allmän karaktär som ligger till grund för all hälso- och sjukvårdsverksamhet är 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 även 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. Av 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) framgår dessutom att hälso- och sjukvården ska tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet i vården.

En bestämmelse som mer specifikt handlar om vikten av att ta del av information om patientens pågående läkemedelsbehandlingar och som avser ordination av läkemedel (t.ex. in- och utsättning av läkemedel samt ändring av pågående läkemedelsordinationer) finns i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Av 6 kap. 2 § dessa föreskrifter framgår att den som ordinerar läkemedel ska säkerställa att ordinationen är lämplig med utgångspunkt i patientens behov, vilket inkluderar att ta ställning till patientens övriga läkemedelsanvändning och eventuella överkänsligheter mot läkemedel. Samtliga yrkesgrupper som har förskrivningsrätt och som ordinerar läkemedel behöver förhålla sig till dessa föreskrifter. Ytterligare bestämmelser om vad en patientjournal ska innehålla, även i samband med ordination av läkemedel, finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Informationens betydelse för en patientsäker hälso- och sjukvård

Information om en patients ordinerade läkemedel kan avse olika typer av uppgifter. Särskilt viktigt att veta för samtliga involverade aktörer är vilket läkemedel som en patient har fått ordinerat och av vilken anledning. Att få svar på dessa frågor är angeläget i alla situationer där en patients hälsotillstånd behöver bedömas och där beslut behöver fattas om fortsatt behandling, t.ex. i form av en ny läkemedelsordination. Bättre åtkomst till information är därmed en åtgärd som på ett direkt sätt bidrar till ökad patientsäkerhet, oavsett om ett läkemedel förskrivs på recept eller om det tillhandahålls och administreras av hälso- och sjukvården.

Uppgifter som hälso- och sjukvårdspersonal behöver ha åtkomst till finns delvis dokumenterade i vårdens patientjournaler. Den informationen

är dock ofullständig om den – i alla fall när det handlar om receptförskrivna läkemedel – inte kompletteras med uppgifter om vad som händer med förskrivningen efter själva förskrivningstillfället. Exempel på tilläggsinformation som hälso- och sjukvårdspersonal behöver känna till är i vilken utsträckning aktuella förskrivningar fortfarande speglar den tillhörande ordinationen, antalet uttag som finns kvar på itererade recept (recept som är avsedda att expedieras mer än en gång) samt vilket läkemedel patienten faktiskt har fått expedierat. Inför varje nytt ställningstagande om patientens fortsatta behandling behövs därför uppgifter om läkemedel som från början kommer från vården, men som kan ha ändrats och kompletterats efter förskrivningsögonblicket.

Ju mer information om patientens samlade läkemedelsanvändning som saknas eller som inte är korrekt, desto större är risken för att det uppstår problem med patientens läkemedelsbehandling. Ett sådant problem är att läkemedel börjar interagera på ett okontrollerat sätt. Interaktioner är ett samlingsnamn för olika mekanismer som gör att läkemedel påverkar varandras effekt, t.ex. genom att förändra upptaget av läkemedlets aktiva substanser från tarmen till blodet, nedbrytningen i levern och utsöndringen i njurarna. Interaktioner kan leda till allvarliga biverkningar som t.ex. blödningar och hjärtarytmier, men även till minskad eller utebliven behandlingseffekt. Risken för att detta inträffar är särskilt stor för äldre patienter, som på grund av kroppsliga förändringar är mer känsliga för behandling med läkemedel än yngre patienter.

Ett annat viktigt skäl till att ordinatorer har ett behov av fullständiga uppgifter om patientens läkemedelsbehandling är att dessa uppgifter kan ge en antydning om läkemedlets tidigare effekt på patientens sjukdomstillstånd samt om eventuella biverkningar. Detta gäller framför allt om ordinatorer, samtidigt som de kan se vilka läkemedel som patienten har fått ordinerade, också får åtkomst till information om varför läkemedel eventuellt har satts ut eller blivit dosjusterade. Denna information kan vara relevant att känna till även om den avser en tidigare sjukdomsperiod, t.ex. vid antibiotikabehandling som en patient kan ha fått för länge sedan. Om ordinatören har kunskap om tidigare behandlingar minskar risken för att patienten ordinerar en typ av antibiotika som varit verkningslös i en motsvarande behandlingssituation eller som patienten inte tålde.

Beroende på patientens tillstånd kan information om vilka läkemedel som han eller hon har fått ordinerade och expedierade ibland vara livsavgörande, t.ex. i samband med trafikolyckor eller akuta sjukdomsfall. Men även vid all planerad vård, t.ex. generella bedömningar av patientens hälsotillstånd eller genomförande av enkla eller fördjupade läkemedelsgenomgångar, ökar denna information förutsättningarna för att undvika läkemedelsrelaterade skador och optimera behandlingseffekten. För samtliga yrkesgrupper och samtliga situationer som nämnts ovan gäller därför att åtkomst till korrekta och fullständiga uppgifter om patientens aktuella läkemedelsbehandlingar bidrar till förbättrad patientsäkerhet i läkemedelsprocessen och underlättar för berörd personal att utföra författningsstyrda uppgifter på det sätt som avses i regelverket.

Åtkomst till information om patientens läkemedelsbehandlingar

Uppgifter om patientens eventuella pågående läkemedelsbehandlingar finns i dag uppdelade i flera olika källor, t.ex. patientjournaler, receptregistret, läkemedelsförteckningen, den nationella patientöversikten (NPÖ) samt i form av eventuella egna anteckningar från patienten. Åtkomst till uppgifter som direkt kommer från vården kan skilja sig åt avsevärt beroende på var i landet patienten bor. I landsting där sammanhållen journalföring har införts och där vårddata kan delas mellan flera verksamheter är utgångsläget för att bevaka en patients samlade läkemedelsbehandling bättre än i landsting där så inte är fallet.

Oavsett hur fullständig informationen om de egna patienternas ordinerade läkemedel är i ett landsting, saknas som regel motsvarande information om läkemedel som har ordinerats av vårdgivare i andra landsting. I vissa fall kan sådana uppgifter ändå vara åtkomliga genom den nationella patientöversikten, NPÖ. När ett landsting eller en kommun vill dela journaldata med andra aktörer sker detta inom ramen för sammanhållen journalföring. Att samtliga landsting är med i NPÖ vill dock inte säga att de alla levererar samma information. Hittills har läkemedelsordinationer inte varit en obligatorisk informationsmängd, vilket gör att många läkemedelsrelaterade uppgifter saknas.

En gemensam nämnare för samtliga vårdaktörer är att åtkomst till receptinformation som har skickats till E-hälsomyndigheten och som skulle behöva bedömas tillsammans med kompletterande uppgifter från öppenvårdsapoteken är ofullständig. I dag går det t.ex. inte att se om en patient har giltiga förskrivningar som han eller hon inte ska ha (t.ex. för att det finns dubletter i receptregistret) och inte heller hur många uttag som finns kvar på dessa recept. Inaktuella förskrivningar kan finnas av flera anledningar, men det handlar oftast om att ordinatören har glömt eller inte haft möjlighet att makulera ett recept. Risken för överdosering är överhängande i sådana situationer. Trots att dessa uppgifter till stor del finns lagrade i receptregistret får behörig hälso- och sjukvårdspersonal i dag inte ha direktåtkomst till denna information.

Ett undantag till denna huvudregel är direktåtkomst till uppgifter om läkemedel som har förskrivits till s.k. dospatienter, dvs. patienter som lämnat samtycke till att få vissa av sina läkemedel dosdispenserade. Med dosdispensering menas färdigställande av läkemedel för enskilda behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning (jfr 1 kap. 4 § lag [2009:366] om handel med läkemedel). Samtycket avser all personuppgiftsbehandling som är förknippad med användning av det som kallas för dostjänsten. Behörig hälso- och sjukvårdspersonal som har ett berättigat ändamål får se aktuella och tidigare förskrivna läkemedel och andra varor som kan hänföras till patienter med dosdispenserade läkemedel upp till 27 månader tillbaka i tiden (se 11 § andra stycket lagen om receptregister). Aggregerad information om elektroniska förskrivningar till patienter med dosdispenserade läkemedel är i praktiken den enda nationella lösning som ger åtkomst till heltäckande uppgifter, och då endast för just denna patientgrupp.

I motsats till receptregistret kan hälso- och sjukvårdspersonal som har förskrivningsrätt – och under vissa förutsättningar även sjuksköterskor

utan förskrivningsrätt – få direktåtkomst till samtliga uppgifter i läkemedelsförteckningen (se 3 och 7 §§ lagen om läkemedelsförteckning). Läkemedelsförteckningen visar receptförskrivna läkemedel som patienten har hämtat ut från öppenvårdsapotek. Direktåtkomsten förutsätter även här att patienten har lämnat sitt samtycke. Uppgifterna avser elektroniska förskrivningar, men även förskrivningar som har gjorts på något annat sätt. I dag är bevarandetiden i läkemedelsförteckningen 15 månader efter registrering av uppgifterna (se 9 § lagen om läkemedelsförteckning).

Farmaceuter som arbetar i hälso- och sjukvården är behöriga att genom direktåtkomst till receptregistret ta del av information om elektroniska förskrivningar till patienter med dosdispenserade läkemedel. De har däremot inte direktåtkomst till läkemedelsförteckningen, vilket upplevs som ett stort hinder i exempelvis arbetet med läkemedelsgenomgångar. Det kan även finnas brister när det gäller behörigheten att komma åt en patients journalinformation, t.ex. för att ta del av patientens lokala läkemedelslista. Om det finns särskilda farmaceutmallar i patientjournalen erbjuder de ofta ingen möjlighet att signera avslutade arbetsmoment.

Den sista informationskällan för samtliga personalkategorier är patienten själv eller någon närstående till patienten. Variationen är dock stor när det gäller hur väl patienter 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.

4.1.2 Expediering av läkemedel på öppenvårdsapotek

När ett receptförskrivet läkemedel lämnas ut från ett öppenvårdsapotek till en patient är det alltid en farmaceut som ansvarar för utlämnandet av det förskrivna läkemedlet. 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 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 patienten kan ske. Med begreppet färdigställande avses en författningsmässig, farmakologisk och teknisk kontroll av läkemedlet inför utlämnande från öppenvårdsapotek (se 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34).

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 ditintills 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 inte, om det inte finns särskilda skäl, förskrivas på nytt så länge förskrivningen fortfarande är giltig, om syftet enbart är att få läkemedlet eller varan utlämnat på förmånligare villkor.

Informationens betydelse för patientsäker expediering av läkemedel

Det är framför allt inom ramen för en farmakologisk kontroll som expedierande personal behöver information om en patients ordinerade läkemedel. En farmakologisk kontroll innebär bl.a. att farmaceuten ska kontrollera att läkemedlet, styrkan och dosen som förskrivits, är rimliga till den aktuella patienten samt till den avsedda behandlingen. I den farmakologiska kontrollen ingår också att göra en bedömning av risken för interaktion med andra läkemedel som patienten använder (se Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter [HSLF-FS 2016:34] om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, version 3, mars 2017). Åtkomst till information om patientens övriga läkemedelsbehandling – i alla fall när det gäller receptförskrivna läkemedel – behövs också för tillämpningen av ovan nämnda bestämmelser om läkemedelsförmåner. Den författningsmässiga kontrollen, som utöver tidigare nämnda moment ska göras inför expedieringen, innebär en kontroll av att förskrivningen är korrekt utfärdad, att förskrivaren är behörig och att samtliga uppgifter som krävs för att förskrivningen ska vara giltig finnas med för att farmaceuten ska kunna göra en korrekt expediering av läkemedlet. Den tredje delen av ett färdigställande, den tekniska kontrollen, går ut på att farmaceuten gör en fysisk besiktning av det läkemedel som ska expedieras.

Åtkomst till information om patientens läkemedelsbehandlingar

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 (se 11 § första stycket lagen om receptregister). Direktåtkomsten avser de uppgifter som finns registrerade i receptregistret avseende elektroniska recept, itererade recept, recept som avser förskrivningar till patienter som får dosdispenserade läkemedel (tidigare kallat för 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 i fråga för expediering. Expedierande personal på öppenvårdsapotek har således inte rätt till åtkomst beträffande tidigare uthämtade förskrivningar i receptregistret.

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, på liknande sätt som ett samtycke behövs för att hälso- och sjukvården ska kunna få åtkomst till läkemedelsförteckningen.

4.1.3 Patientens förutsättningar för att hantera uthämtade läkemedel

Eftersom hälso- och sjukvårdspersonal oftast 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. 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 förstå den information de får, inte minst i akuta situationer där tolk saknas.

Informationens betydelse för patientsäker läkemedelshantering

För patienter som hämtar ut sina läkemedel på öppenvårdsapotek är det av stor vikt att de får tillräckligt mycket information för att på ett patientsäkert sätt genomföra den ordinerade läkemedelsbehandlingen i hemmet. En anledning till att det i dag uppstår problem med patientens läkemedelsbehandlingar är att patienten inte har förstått varför ett läkemedel ska tas eller hur det ska tas. Det är därför angeläget att informationen presenteras på ett lättillgängligt sätt samt att det framgår hur uppgifter om ordinerade läkemedel hör ihop med patientens olika sjukdomar. Bra information är en förutsättning för att patienter ska kunna bli mer delaktiga i sin vård och även en förutsättning för bättre följsamhet till behandlingen. Forskning visar att följsamheten ökar om patienter får möjlighet att ta till sig information om den aktuella läkemedelsbehandlingen, t.ex. anledningen till att ett visst läkemedel har ordinerats.

Åtkomst till information om patientens läkemedelsbehandlingar

En möjlig informationskälla för patienten är patientjournalen och dess läkemedelslista. En kopia av den aktuella läkemedelslistan kan i regel lämnas till patienten när han eller hon har kontakt med en vårdgivare. Informationen kan även nås 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 från andra vårdgivare blir åtkomliga på det sättet. Patienter har inte åtkomst till information i NPÖ. Om patienten har blivit ordinerad läkemedel hos olika vårdgivare, kan det vara svårt att få en samlad bild av aktuella ordinationer.

Uppgifter om aktuella recept har patienter till skillnad från hälso- och sjukvårdspersonal åtkomst till genom receptregistret (se 11 § tredje stycket lagen om receptregister). År 2006 började Apoteket AB erbjuda alla patienter möjligheten att se sina elektroniskt sparade recept via apotekets hemsida. Tjänsten fick namnet 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, som är en del av receptregistret, och kan innehålla uppgifter som avser såväl tidigare som framtida uttag av sparade recept, inklusive återstående giltighetstid. Listan lämnas ut i utskrivet format från apotek och är även nåbar via webbplatsen Mina vårdkontakter, via E-hälsomyndighetens tjänst Läkemedelskollen samt via apoteksaktörernas egna appar. Ett problem som har uppmärksammats av bl.a. läkarorganisationer är att många patienter uppfattar utskriften som en lista som innehåller aktuella läkemedelsordinationer. Det finns därför risk för att patienten styrs av icke uppdaterad eller felaktig information, trots de förbättringar som vid flera tillfällen har gjorts i utformningen av listan.

Genom läkemedelsförteckningen kan patienten ta del av uppgifter om receptförskrivna läkemedel som han eller hon har hämtat ut på apotek under de senaste 15 månaderna. I likhet med receptregistret kan läkemedelsförteckningen nås genom inloggning i ”Mina vårdkontakter”. Patienten 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 den information som patienten kan läsa i Mina sparade recept kan skilja sig från den som finns i journalsystemens läkemedelslistor gäller detta även för information i läkemedelsförteckningen. Olikheter uppstår exempelvis om det ordinerade läkemedlet byts ut vid expedieringen på apoteket. För patienter som har begärt journalkopior och utdrag ur läkemedelsförteckningen kan därmed en förvirrande situation uppstå.

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.

4.2 Konsekvenser av bristfällig information i läkemedelsprocessen

Brist på information om patientens läkemedelsanvändning och förekomsten av felaktiga uppgifter, både hos patienten själv och hos de yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården som är involverade i patientens vårdprocess, kan drabba patienter med olika typer av sjukdomsbesvär och i olika åldrar. De medicinska konsekvenserna är 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. Antalet läkemedel som äldre och multisjuka använder är i regel betydligt högre än läkemedelsanvändningen i andra patientgrupper. Det är kombinationen av ovan nämnda faktorer som gör att risken för att en patient får läkemedelsrelaterade skador ökar kraftigt.

Avvikelser och fel i befintliga informationskällor

Ett flertal studier har gjorts för att kvantifiera konsekvenserna av bristfällig information om patientens läkemedelsanvändning och förekomsten av felaktiga uppgifter, både när det gäller onödigt lidande för patienten och ökade samhällskostnader. I en svensk studie som presenterades i Läkartidningen år 2012 jämfördes patienternas egna uppgifter om aktuella ordinationer av förskrivna läkemedel både med de uppgifter som var dokumenterade i patientjournalen och med uppgifter om aktuella förskrivningar i den receptlista som patienter kan få ut på apotek. Studien visade att åtta av tio patienter med fem eller fler läkemedel hade minst en avvikelse mellan aktuell medicinering och dokumenterade uppgifter om läkemedelsordinationen i patientjournalen. 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 drygt hälften av uppgifterna stämde överens mellan vårdens läkemedelslista, apotekens lista med sparade recept och den egna lista med patientens 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.

Det finns flera möjliga anledningar till att överensstämmelsen mellan olika källors innehåll är förhållandevis dålig med avseende på förekomsten av aktuella och korrekta uppgifter. En viktig förklaring är att yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården och expedierande personal på öppenvårdsapotek har begränsad åtkomst till varandras uppgifter om en patients ordinerade läkemedel, främst av de skäl som nämndes tidigare i detta avsnitt. Detta innebär i sin tur att inte heller patienten kan få tillgång till en fullständig översikt över sina läkemedelsbehandlingar. Utöver dessa begränsningar i åtkomst till information (dvs. mellan vården, apotek och patienten) finns även begränsningar avseende möjligheter att dela uppgifter inom vården, vilket är ett problem i sig. Antalet avvikelser mellan patientjournalen och patientens receptlista i receptregistret är dock i samma storleksordning oavsett om den lokala läkemedelslistan endast innehåller få uppgifter eller om det avser en gemensam läkemedelslista inom sammanhållen journalföring där information delas mellan flertalet enheter i ett landsting.

Direkta kostnader

Uppskattningsvis hälften av de undvikbara fel som i dag uppstår i samband med läkemedelsbehandling orsakas av att ordinatören i fråga inte har tillräcklig information om antingen patientens läkemedelsbehandlingar eller om läkemedlet i sig. Problematiken är omfattande i både landstingsfinansierad och kommunfinansierad sjukvård. Inom slutenvården skulle

bättre information kunna leda till stora besparingar genom snabbare och effektivare läkemedelsgenomgångar inför inskrivning i slutenvård, färre komplikationer i samband med sjukhusinläggningar samt ett minskat antal undvikbara återinläggningar. Inom öppenvården är besparingspotentialen framför allt relaterad till en effektivisering av ordinationsprocessen.

Ett sätt att räkna på besparingspotentialen presenteras i rapporten Läkemedelsorsakad sjuklighet hos äldre, som Socialstyrelsen publicerade 2014. Myndighetens uppskattning av vad läkemedelsrelaterade problem hos enbart äldre kostar bygger bl.a. på ett antal svenska studier från början av 2000-talet. Kostnaden för varje vårdtillfälle som beror på läkemedelsbiverkningar beräknas i rapporten vara 20 000 kronor. Enligt Socialstyrelsens egna beräkningar sker årligen cirka 35 000 akuta inläggningar av äldre som beror på läkemedelsbiverkningar, varav 20 000–25 000 skulle gå att förebygga. Utifrån antagandet att varje vårdtillfälle som beror på läkemedelsbiverkningar i dag kostar 25 000, kan kostnaden för akut-inläggningar av äldre förmodas vara nära 900 miljoner kronor per år. Detta stämmer överens med beräkningar i en annan svensk studie från 2014, *Economic impact of adverse drug events*.

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 kan inte endast 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 på plats. 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 kan förebyggas så skulle det innebära en besparing för samhället på flera hundra miljoner kronor.

Indirekta kostnader

Av en fokusgruppsundersökning som Läkarförbundet lät göra våren 2016 framgår att osäker eller bristfällig information inte bara leder till medicinska konsekvenser och direkta kostnader, utan även att den har en negativ påverkan på läkarnas och annan vårdpersonals arbetstid. När det handlar om patienter med många olika läkemedel, framför allt sådana patienter som är förvirrade eller påverkade av sitt sjukdomstillstånd och som besöker olika vårdgivare, kan det krävas en mycket stor arbetsinsats för att få fram en någorlunda bra bild av deras aktuella läkemedelsbehandlingar. Läkare utreder förmodligen i onödan patienter vars uppgifter är ofullständiga, 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 kontakt med andra vårdgivare och monitorera patienten tar mer tid än vad som hade

behövts om det hade funnits en tillförlitlig källa med samlad läkemedelsinformation, och blir på bekostnad av andra vårdinsatser. Vetskapen om att man behöver lägga tid på att samla information som är nödvändig för att minska risken för felaktiga beslut är en ständig källa till stress.

En konsekvens av att olika system och källor i läkemedelsprocessen inte är synkroniserade eller inte kommunicerar med varandra är också att läkare och annan vårdpersonal dagligen behöver föra över information manuellt. Detta innebär en risk för att misstag begås och att information tappas bort, särskilt om uppgifter behöver föras över mellan system med olika informationsstrukturer. Ett sådant exempel är om ett system tillåter dokumentation av antalet vårdtillfällen per dygn och det andra systemet antalet vårdtillfällen per tidsintervall. Läkarförbundets fokusgrupper visar att incitamentet att noggrant dokumentera läkemedelsordinationer i patientjournalen försvagas av att informationen ändå inte kan aggregeras samt att man behöver lägga mycket tid på att söka uppgifter som man inte får åtkomst till i den egna patientjournalen.

Ytterligare en konsekvens av informationsbristen är att det är svårt att motverka att vissa patienter besöker flera olika läkare för att få tag på beroendeframkallande läkemedel. 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 ofta inte heller möjligheter för ordinatorer att veta vilken mängd av vissa aktiva substanser patienten har hämtat ut.

Om patienten begär att få ett läkemedel 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. Förutom 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, fler uttag eller fler förpackningar kan expedieras av apotek. I begreppet ingår även fall där klisterlappen med apotekens notering av vad som expedierats på receptet tas bort eller ändras i syfte att större mängder läkemedel ska kunna expedieras. En nationell källa för patientens förskrivna läkemedel i kombination med elektronisk förskrivning som huvudregel skulle förmodligen minska utrymmet för missbruk av systemet.

4.3 Tidigare förslag för att komma till rätta med bristfällig information

Medvetenheten om de negativa konsekvenser som informationsbrist eller tillgång till felaktiga uppgifter har för patientsäkerheten och för effektiviteten inom hälso- och sjukvården blev konkret i samband med att ett ökande antal vårdsystem började gå över från pappersbaserad till elektronisk dokumentation. Denna utveckling har tagit flera decennier och är

fortfarande inte helt avslutad. I takt med att införandet av elektroniska system möjliggjorde lokal aggregering av vårddata, ökade också medvetenheten om vilka uppgifter med betydelse för patientsäkerheten som hälso- och sjukvårdspersonal inte kan se.

År 2005 publicerade Carelink, som är föregångare till Inera AB, rapporten "Patientens läkemedelslista, PALL". Rapporten beskriver hur läkemedelsrelaterad information om patienten skulle kunna göras tillgänglig oavsett var patienten befinner sig. I rapporten konstateras att en aktuell läkemedelslista som är tillgänglig när läkemedel ordinerar är "en av de mest efterfrågade kvalitetsförbättringarna inom vård och omsorg." 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. Apotekens Service AB arbetade med framtagningen av NOD på uppdrag av CeHis (Centrum för e-Hälsa i samverkan), medan Inera AB utvecklade Pascal, som i dag är ett verktyg för förskrivning av läkemedel till patienter som behöver dosdispenserade läkemedel.

Nationell ordinationsdatabas (NOD)

Den centrala idén med NOD var att denna ordinationsdatabas, efter integrering med patientjournalen och dess förskrivarstöd, skulle bli den primära platsen för ordination av läkemedel och den källa där en aktuell läkemedelslista skulle kunna nås som är gemensam för vården, apoteken och patienten. I och med att NOD var tänkt att bli en del av vårdens lagrum skulle behandlingen av personuppgifter styras av patientdatalagen (2008:355). En vision med NOD var också att i samma vy ge information om aktuella läkemedelsordinationer och läkemedel som patienten ordinerats 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 möjliggöra användning av beslutsstöd, t.ex. interaktionskontroller.

Utvecklingen av NOD innehöll flera utmaningar och i början av 2015 gjorde Inera bedömningen att det inte var försvarbart att fortsätta det tekniska utvecklingsarbetet. Ett skäl var att hälso- och sjukvården behövde direktåtkomst till receptregistret för att kunna migrera befintliga recept till den nya databasen, vilket hade krävt en ändring av lagen om receptregister. Andra svårigheter med NOD-projektet var att utformningen av verksamhetsprocesser och lokala förberedelser för att kunna integrera NOD i journalsystem försvårades av att förutsättningarna i landstingen skiljde sig åt. En övergripande kritik som riktats mot NOD-ansatsen var också att den i för låg grad harmoniserade med arkitekturen hos marknadens läkemedelsmoduler. Ytterligare en olöst fråga var att det rädde oklarhet om hur patientjournaler skulle uppdateras efter ordination av läkemedel i NOD.

Utredningar som berör frågan om samlad läkemedelsinformation

Som ett led i arbetet med att skapa åtkomst till en samlad bild av en patients läkemedelsbehandlingar beslutade regeringen i december 2011 att ge en särskild utredare uppdraget att lämna förslag på en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvår-

den 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 där det behövs för patientens vård. Betänkandet remissbehandlades och ett flertal remissinstanser, bl.a. sjukvårdshuvudmännen, välkomnade utredningens förslag på grundläggande förändring av lagstiftningen inom informationsområdet. En övergripande kritik som däremot fördes fram av bl.a. Justitiekanslern, Datainspektionen, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap var att utredningen inte gjort någon heltäckande integritetsanalys eller proportionalitetsbedömning vid lagda förslag.

I december 2013 tillsattes en annan utredning med uppdrag att se över ändamålsenlighet och ansvarsfördelning avseende tillhandahållande och utformning av it-stöd för personal, vård- och omsorgsgivare och andra aktörer inom hälso- och sjukvård och socialtjänsten (dir. 2013:125). I uppdraget ingick bl.a. att undersöka behovet av en bättre hantering av information i hela ordinationskedjan. Utredningen, som antog namnet E-hälsokommittén, lämnade i mars 2015 betänkandet Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32). Även den här gången ansåg flera viktiga aktörer att förslagen i betänkandet behövde utredas och omarbetas. Vissa remissinstanser, t.ex. Datainspektionen och Riksdagens ombudsmän, avstyrkte förslaget helt och hållet med motiveringen att det inte tagits tillräcklig hänsyn till de effekter som förslagen skulle ha på den personliga integriteten. En övergripande invändning var att överväganden om behov av integritetsskyddande åtgärder, som krävs för att behandling av personuppgifter ska vara tillåten enligt bl.a. grundlag (2 kap. 6 § regeringsformen) och dataskyddsdirektivet 95/46/EG, i alltför stor utsträckning saknades.

5 Allmänt om skyddet för integritetskänsliga uppgifter

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. Var och en är gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten som sker utan samtycke och innebär kartläggning eller övervakning av enskilds personliga förhållanden (2 kap. 6 §). Rätten till skydd av privatlivet och den personliga integriteten enligt regeringsformen är dock inte absolut utan kan begränsas genom lag. Sådana begränsningar får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen (2 kap. 20–24 §§). Nedan redovisas det regelverk för hantering av personuppgifter som nu är relevant.

5.1 Dataskyddsförordningen

Den 27 april 2016 antogs Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för enskilda 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), EU:s dataskyddsförordning. Dataskyddsförordningen utgör en ny generell reglering för behandling av personuppgifter inom EU och ersätter dataskyddsdirektivet när den börjar tillämpas den 25 maj 2018. Det huvudsakliga syftet med dataskyddsförordningen är att ytterligare harmonisera och effektivisera skyddet för personuppgifter för att förbättra den inre marknadens funktion och öka enskildas kontroll över sina personuppgifter.

Dataskyddsförordningen är – precis som dataskyddsdirektivet – tillämplig på helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter och på manuell behandling av personuppgifter, om uppgifterna ingår i eller kommer att ingå i ett register. Dataskyddsförordningen kommer att utgöra grunden för den generella personuppgiftsbehandlingen inom EU. Att det är en förordning innebär att reglerna kommer att vara direkt tillämpliga och gälla på samma sätt i alla EU:s medlemsstater. Dataskyddsförordningen lämnar dessutom utrymme för kompletterande nationella bestämmelser med ytterligare krav eller undantag. Regeringen tillsatte mot denna bakgrund Dataskyddsutredningen, som gavs i uppdrag att föreslå anpassningar och kompletterande författningsbestämmelser på generell nivå. Syftet med utredningen var att säkerställa att det finns en ändamålsenlig och välbalanserad kompletterande nationell reglering om personuppgiftsbehandling på plats när förordningen börjar tillämpas. Utredningen har lämnat sina förslag i betänkandet Ny dataskyddslag – Kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (SOU 2017:39). Förslagen har beretts vidare och regeringen har i propositionen Ny dataskyddslag (prop. 2017/18:105) föreslagit bl.a. att personuppgiftslagen upphävs och att en ny lag med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning införs.

Utöver den översyn av det generella regelverket som gjorts av Dataskyddsutredningen har en översyn även behövt göras av sektorsspecifika författningar. Mot den bakgrunden tillsatte regeringen bl.a. Socialdataskyddsutredningen, som gavs i uppdrag att analysera konsekvenserna av dataskyddsförordningen för behandlingen av personuppgifter inom Socialdepartementets verksamhetsområde och föreslå författningsändringar. Utredningen har lämnat sina förslag i betänkandet Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (SOU 2017:66). Förslagen har beretts vidare och regeringen har i lagrådsremissen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning föreslagit ändringar i bl.a. lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning för att anpassa dem till dataskyddsförordningen.

5.2 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 läkemedelsförmånerna. Kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen fördes år 1998 över från den allmänna sjukförsäkringen till landstingen, vilket innebar att Apoteksbolaget i stället 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 mot höga läkemedelskostnader. Regeringen bedömde det som nödvändigt att en läkemedelsexpediering 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 Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m., 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 personuppgiftsansvarig för receptregistret (5 §). Personuppgifter i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för vissa i lagen angivna ändamål (6 §). Ändamålen kan något förenklat beskrivas som att samla in uppgifter från förskrivare och öppenvårdsapotek för att sedan redovisa ett urval av uppgifter till olika aktörer på hälso- och sjukvårdsområdet, som i sin tur använder uppgifterna på olika sätt.

Receptregistret får, i den utsträckning som behövs för registerändamålen, innehålla en begränsad mängd uppgifter som framgår av lagens 8 §. Innehållet kan något förenklat beskrivas som uppgifter som aktualiseras vid en förskrivning och expediering. Bland de uppgifter som får föras i registret nämns *administrativa uppgifter* (8 § 7). Med administrativa uppgifter avses uppgifter om förskrivningen är med eller utan förmån och – om utbyte enligt lagen 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 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 Omreglering av apoteksmarknaden, prop. 2008/09:145 s. 443). En annan uppgift som får föras i registret är *förskrivningsorsak*. Om förskrivningsorsak 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 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 kodsyste skulle utvecklas. Det har ännu inte förts några uppgifter om förskrivningsorsak i receptregistret eftersom det i dag inte finns en klar teknisk lösning för sådan överföring.

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen om receptregister får ändå utföras om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen (4 § andra stycket). I fråga om behandling av personuppgifter i receptregistret för annat ändamål än vad som anges i lagen gäller att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in (7 §). 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). Inför 2009 års ändring av receptregisterlagen som avsåg bl.a. elektroniska recept anförde Datainspektionen i ett remissvar att det i praktiken sällan finns 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 det emellertid även utläsas att patientens samtycke fordras för att recept ska kunna sparas i receptregistret (se prop. 2008/09:145 s. 441). Det krävs dock inget samtycke från patient för registrering av elektroniska recept (6 § första stycket 8 och andra stycket).

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.

För direktåtkomst till uppgifter i receptregistret gäller att expedierande personal på öppenvårdsapotek, utan krav på samtycke från patienten, får 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 enligt bestämmelserna i lagen om läkemedelsförteckning (se prop. 2008/09:145 s. 442).

För direktåtkomst till uppgifter om dosrecept i registret gäller att den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården får ha direktåtkomst till uppgifter om dosrecept utan samtycke (11 §). För vilket ändamål åtkomst får ges anges inte i lagen.

Uppgifter 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 §).

I lagen finns även bestämmelser om information som ska lämnas till den registrerade (20 §), behörighetstilldelning och åtkomstkontroll (22–23 §§), avgifter (25 §) och bemyndiganden (22 § andra stycket, 23 § andra stycket, 25 § andra stycket och 26 §).

5.3 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 Ändringar i lagen [2005:258] om läkemedelsförteckning, prop. 2008/2009:128 s. 6–7).

Enligt 1 § lagen om läkemedelsförteckning ska E-hälsomyndigheten föra ett personregister över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckningen). I läkemedelsförteckningen dokumenteras enbart de köp av receptförskrivna läkemedel som en patient/kund gör på apotek. Detta innebär bl.a. att läkemedel uthämtade från de särskilda läkemedelsförråd som enligt 12 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) kan förekomma för äldre personer inom vissa boendeformer 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 Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet, prop. 2004/05:70 s. 50 och En ny hälso- och sjukvårdslag, prop. 2016/17:43 s 142).

Läkemedelsförteckningens dokumentation av köp av förskrivna läkemedel får endast användas för ändamålen att åstadkomma en säker framtida förskrivning 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). Läkemedelsförteckningen får endast innehålla uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering, den registrerades namn och personnummer samt förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats (4 §).

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 ska 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 (se prop. 2004/05:70 s. 21–23).

I regel får tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen ges endast med uttryckligt samtycke från den registrerade och för vissa i lagen utpekade ändamål till förskrivare av läkemedel, till sjuksköterska utan behörighet att förskriva och till farmaceut på apotek. 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 lagen finns även bestämmelser om information som ska lämnas till den registrerade (10–11 §§) behörighetstilldelning och åtkomstkontroll (12 a–12b §§), avgifter (14 §) och bemyndiganden (12 a § andra stycket, 12 b § andra stycket och 14 § andra stycket).

5.4 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 öppenvårdsapoteck är en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. 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.

I apoteksdatalagen anges för vilka ändamål personuppgiftsbehandling får ske på öppenvårdsapoteck (8 §). Personuppgiftsbehandling får ske bl.a. för expediering av förordnade läkemedel och sådana förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen, redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen om handel med läkemedel, administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel och hälsorelaterad kundservice. För ändamålen som rör expediering av förordnade läkemedel och redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten får personuppgiftsbehandling ske även om den enskilde motsätter sig behandlingen. Däremot krävs den enskildes samtycke för ändamålen som rör fullmakter och hälsorelaterad kundservice (8 § andra stycket). När en personuppgift inte längre behövs för behandling enligt ändamålen i lagen ska uppgiften tas bort (14 §).

Personuppgiftsbehandling 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 av öppenvårdsapoteckstillståndet 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 att den som arbetar på ett öppenvårdsapoteck ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där (12 §). Åtkomsten ska vidare dokumenteras och kontrolleras (13 §).

5.5 Patientdatalagen

Patientdatalagen (2008:355) reglerar vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården (1 kap. 1 §). I lagen finns bestämmelser som på olika sätt skyddar den enskildes integritet vid vårdgivares behandling av personuppgifter. Lagens syfte är att informationshanteringen inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet. Personuppgifter ska utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem (1 kap. 2 §). De ändamål för vilka personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården anges i lagens 2 kap. 4 §. Som huvudregel får behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen ske även om den enskilde motsätter sig den (2 kap. 2 §). Som huvudregel får behandling av

personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen även ske, om den enskilde lämnar ett uttryckligt samtycke till behandlingen (2 kap. 3 §). I fråga om behandling av personuppgifter för annat ändamål än vad som anges i lagen gäller att uppgifterna inte får behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in (2 kap. 5 §)

I lagen finns bestämmelser om inre sekretess som innebär att den som arbetar inom vårdenheten eller vårdprocessen får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon 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 se till att sådan åtkomst kontrolleras (4 kap. 3 §).

Om dokumenterade uppgifter om en patient finns inom samma vårdgivare men i en annan vårdenhet eller vårdprocess, gäller reglerna om patientens möjlighet att begränsa elektronisk 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. Där emot får uppgiften 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 dokumenterade uppgifter om en patient 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 uppgifterna finns hos en annan vårdgivare gäller reglerna om elektroniskt utlämnande i form av direktåtkomst genom sammanhållna journalföring som innebär att uppgifter om en patient får göras tillgängliga för andra vårdgivare om inte patienten motsätter sig detta (6 kap 1–2 §§). 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 uppgiften om att det finns spärrade uppgifter och i vissa fall inte heller vilken vårdgivare som har spärrat dem (6 kap. 2 § andra stycket). 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 patientdatalagen finns även bestämmelser om bevarande och gallring (bl.a. 3 kap. 17 § och 6 kap. 7 §), behandling av personuppgifter i kvalitetsregister (7 kap.) och om den enskildes rättigheter (8 kap.).

5.6 Om sekretess och tystnadsplikt

Offentlighetsprincipen som regleras i tryckfrihetsförordningen (TF) innebär att verksamheter inom den offentliga sektorn, såsom exempelvis inom myndigheter, kommuner och landsting, ska vara öppna för insyn och kontroll genom allmänhetens rätt att ta del av allmänna handlingar. Rätten att få ta del av allmänna handlingar får bara begränsas om det är påkallat med hänsyn till vissa i TF uppräknade intressen. En sådan begränsning kan göras i en särskild lag – offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL – eller, om det i ett visst fall anses lämpligare, i annan lag vartill den särskilda lagen hänvisar (2 kap. 2 § TF). Bestämmelser om tystnadsplikt i det allmänna verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar finns i OSL. Regler om tystnadsplikt inom den privata hälso- och sjukvården och på öppenvårdsapotek finns i patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL.

I OSL anges bl.a. att sekretess gäller för uppgift som rör en enskilds hälsa eller sexualliv, såsom uppgifter om sjukdomar, missbruk, sexuell läggning, könsbyte, sexualbrott eller annan liknande uppgift, om det måste antas att den enskilde eller någon närstående till denne kommer att lida betydande men om uppgiften röjs (21 kap. 1 §). Denna sekretess gäller oavsett i vilket sammanhang uppgiften förekommer. Inom hälso- och sjukvården gäller även sekretess 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 lider men (25 kap. 1 §). Paragrafen föreskriver ett omvänt skaderekvisit, dvs. det råder en presumption för att sekretess ska gälla.

Hos E-hälsomyndigheten gäller sekretess 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 (25 kap. 17 a § OSL). Sekretess gäller också för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs (25 kap. 17 b § OSL). Dessa sekretessbestämmelser hindrar inte att uppgift enligt lagen om receptregister lämnas till öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal eller förskrivare (25 kap. 17 c § andra stycket). Vad gäller de uppgifter som E-hälsomyndigheten enligt lagen om receptregister ska lämna ut till andra myndigheter finns en sekretessbrytande bestämmelse i 10 kap. 28 § OSL som innebär att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning.

Enligt 12 kap. 1 och 2 §§ OSL gäller sekretess inte i förhållande till den enskilde själv och den enskilde kan helt eller delvis häva sekretess som gäller till skydd för honom eller henne, 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. En jämförlig bestämmelse finns i 6 kap. 12 § andra stycket PSL.

Sekretess till skydd för en enskild gäller, om den enskilde är underårig, även i förhållande till dennes vårdnadshavare. Sekretessen gäller dock inte i förhållande till vårdnadshavaren i den utsträckning denne enligt 6 kap.

11 § föräldrabalken har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör den underåriges personliga angelägenheter, såvida inte det kan antas att den underårige lider betydande men om uppgiften röjs för vårdnadshavaren, eller det annars anges i denna lag (12 kap. 3 § OSL och 6 kap. 12 § PSL).

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.

I fråga om öppenvårdsapotek och privata vårdgivare finns regler om tystnadsplikt i 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.

6 Behovet av ett nytt register

En patientsäker läkemedelsbehandling förutsätter att den som är behörig att ordinera läkemedel har information om läkemedlets egenskaper samt om läkemedelsbehandlingars effekt på olika patientpopulationer. Av lika stor vikt är att ordinatorerna har åtkomst till korrekta och uppdaterade uppgifter om vilka läkemedel som en patient har fått ordinerade samt av vilken anledning. Detta är också angeläget för annan behörig personal i hälso- och sjukvården, expedierande personal på öppenvårdsapotek och givetvis patienten själv. I promemorian Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) presenteras ett flertal förslag på hur information om patientens läkemedelsbehandlingar kan samlas och göras åtkomlig för dessa aktörer, samtidigt som det behov av integritetsskydd som patienten har tillgodoses.

Som nämndes i avsnitt 4 om bakgrund och gällande rätt finns uppgifter om patientens läkemedelsbehandlingar i dag uppdelade i flera olika källor, t.ex. patientjournaler, den nationella patientöversikten (NPÖ), receptregistret och läkemedelsförteckningen. Förutsättningarna för åtkomst till dessa källor varierar, bl.a. beroende på vilket vårdssystem som hälso- och sjukvårdspersonal arbetar med och gällande regler för direktåtkomst. Ett annat problem är att inte någon av källorna innehåller information som är fullständig för samtliga patienter. Allt detta innebär att det är svårt att få en helhetsbild av patientens aktuella läkemedelsbehandling, vilket gör att det lätt kan uppstå fel i läkemedelsprocessens olika steg. För varje patient som drabbas kan en vårdskada uppstå som kunde ha undvikits om rätt uppgifter hade varit åtkomliga vid rätt tillfälle.

Från hälso- och sjukvårdens perspektiv beror bristfälliga beslutsunderlag dels på att det finns horisontella hinder att dela information (uppgifter som tillhör patientjournalen och som behöver delas inom vården) dels på

vertikala hinder att dela information (uppgifter om förskrivning och expediering av läkemedel eller andra varor som hälso- och sjukvården, öppenvårdsapotek och patienten behöver dela). Det är åtkomst till de sistnämnda uppgifterna som är en förutsättning för att möjliggöra en säker expediering av läkemedel och som även utgör ett underlag till en mer patientsäker ordination och administrering av läkemedel. Ovan nämnd promemoria beskriver hela informationsbehovet, men presenterar ett förslag på en lösning som i ett första steg främst tillgodoser åtkomst till uppgifter som behöver delas mellan hälso- och sjukvården, öppenvårdsapotek och patienter.

6.1 Ett nytt nationellt register

Regeringens bedömning: Utveckling och framtagning av ett nytt register, som ersätter receptregistret och läkemedelsförteckningen, är ett ändamålsenligt sätt att förbättra överföring av information som behöver delas mellan hälso- och sjukvården, apotek och patienter.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Remissinstanser som kommenterar den allmänna bakgrundsbeskrivningen i promemorian, inklusive kartläggningen av behovet att skapa bättre åtkomst till samlad information om patientens läkemedelsbehandlingar, är i stort sett eniga om att den presenterade bilden är korrekt och fullständig. *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* och *Inera AB* anser att promemorian ger en gedigen och i allt väsentligt rättvisande beskrivning av nuläget. Liknande kommentarer lämnas av ett flertal landsting och kommuner. Även läkarorganisationer och myndigheter såsom *Socialstyrelsen* och *Myndigheten för vård- och omsorgsanalys* delar promemorians problembeskrivning.

När det gäller det konkreta förslaget att införa ett nytt register som ska ersätta receptregistret och läkemedelsförteckningen ser en stor majoritet av remissinstanserna positivt på en sådan utveckling. Sveriges Kommuner och Landsting tillstyrker förslaget att som ett första steg sammanställa information om receptförskrivna läkemedel genom att slå ihop receptregistret och läkemedelsförteckningen till ett register, under förutsättning att fler utvecklingssteg följer. *Uppsala läns landsting*, *Södermanlands läns landsting*, *Värmlands läns landsting*, *Örebro läns landsting*, *Västmanlands läns landsting*, *Dalarna läns landsting* och *Gävleborgs läns landsting* har till stor del lämnat ett gemensamt remissvar och är positivt inställda till förslaget om ett nytt nationellt register. Det som många landsting i likhet med Sveriges Kommuner och Landsting vill betona är att det finns behov av en fortsatt utveckling av det nya registret för att det till fullo ska kunna möta både patienternas och sjukvårdspersonalens behov av information om en persons läkemedelsbehandling.

De flesta av de kommuner som kommenterar förslaget om ett nytt register ställer sig positiva till det och anser att det kommer att innebära en efterlängtdad förbättring av patientsäkerheten. Ett flertal kommuner påpekar dock på motsvarande sätt som landstingen att förslaget inte löser alla frågor. Synpunkter av detta slag framförs bl.a. av *Malmö kommun*,

Uppsala kommun, Linköpings kommun, Norrköpings kommun, Kalmar kommun, Halmstads kommun, Motala kommun, Falu kommun, Skara kommun och Fagersta kommun.

Myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet är generellt positivt inställda till framtagning av ett nytt register. Socialstyrelsen, *Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Folkhälsomyndigheten* och Myndigheten för vård- och omsorgsanalys tillstyrker förslaget att införa ett nytt register. De synpunkter som myndigheterna lämnar avser främst detaljer i lagens utformning och inte förslaget om att ta fram ett nytt register. *Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)* anser att promemorians innehåll sannolikt kan komma att få stor betydelse för kvaliteten på läkemedelsbehandlingen i framtiden.

När det gäller professionsorganisationerna välkomnar *Sveriges läkarförbund* och *Nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK)* förslaget att slå ihop receptregistret och läkemedelsförteckningen till ett nytt register. Båda organisationerna understryker dock vikten av vägval som kommer att behöva göras framöver. *Svenska Läkaresällskapet (SLS)* är mer avvaktande i sitt ställningstagande och anser att det är omöjligt att tillstyrka eller avstyrka förslaget i sin helhet så länge det saknas ett fördjupat och fullständigt underlag för beslut, bl.a. kring slutlig utformning och alternativa tekniska lösningar. *Vårdförbundet, Svensk Sjuksköterskeförening (SSF)* och *Dietisternas riksförbund (DRF)* välkomnar förslaget på ett nytt register. Även *Sveriges Apoteksförening, Sveriges Farmaceuter* och *Apotekarsocieteten* är alla i grunden positiva till förslaget.

SPF Seniorerna och *Pensionärernas Riksorganisation (PRO)* stöder promemorians förslag på ett nytt register som ska ersätta receptregistret och läkemedelsförteckningen. *Handikappförbunden*, som numera heter *Funktionsrätt Sverige* och patientorganisationer som *Reumatikerförbundet* och *Svenska Diabetesförbundet* ställer sig också i huvudsak positiva till förslaget. Flera organisationer anser dock att det återstår en del oklarheter som behöver förtydligas. *Vetenskapsrådet, Karolinska universitetssjukhuset* och *Uppsala, Örebro, Linköpings* och *Umeå universitet* uttrycker sig alla positivt kring förslaget, men även de lämnar vissa synpunkter.

Ett antal remissinstanser som avstyrker förslagen i promemorian eller ställer sig tveksamma till genomförandet ifrågasätter inte behovet av ett nytt register, men har synpunkter på bl.a. förhållandet mellan den föreslagna nya lagen och EU:s dataskyddsförordning (se avsnitt 7). En annan typ av kommentarer handlar om i vilken utsträckning den nya lagen eventuellt innebär att det skydd som gäller enligt patientdatalagen inskränks (se nedan). Synpunkter av detta slag kommer främst från *Datainspektionen, Riksdagens ombudsmän (JO)* och *Justitiekanslern (JK)*.

Synpunkter på förhållandet mellan registerdata och journaldata framförs också av bl.a. Sveriges Kommuner och Landsting, Inera AB samt ett flertal landsting och kommuner. Dessa remissinstanser har ett motsatt perspektiv och anför att det nya registret inte underlättar för vårdaktörer att dela journalinformation mellan olika vårdnivåer och vårdgivare. De konstaterar att endast uppgifter som behöver delas mellan vård- och apoteksaktörer hanteras i registret.

Stockholms läns landsting, Kalmar läns landsting, Jönköpings läns landsting, Jämtlands läns landsting Östergötlands läns landsting och

Norrlands läns landsting är exempel på remissinstanser som för ett liknande resonemang. Samtliga dessa landsting fastställer att promemorian främst utgår från informationsöverföring från vården till apoteken, medan problem med informationsöverföring i vårdens övergångar inte får lika mycket uppmärksamhet. Behovet av att underlätta delning av uppgifter som finns i patientjournaler lyfts också fram av flera professionsorganisationer, t.ex. *Sveriges läkarförbund*. Förbundet menar att det är bra att informationsdelningen mellan vård och apotek förbättras, men understryker samtidigt att möjligheten att kunna dela läkemedelsinformation i journalen är viktigast för läkare.

Skälen för regeringens bedömning

En grundläggande fråga som remissinstanserna tar ställning till i de olika yttrandena är om det finns tillräckligt starka skäl att ta fram ett nytt register som ersätter receptregistret och läkemedelsförteckningen. En typ av övergripande kommentarer i detta avseende rör det generella behovet av att skapa åtkomst till samlad information om patientens läkemedelsbehandlingar. Vissa mer specifika synpunkter avser behovet av att nytt register som i första underlättar informationsdelningen mellan hälso- och sjukvården, öppenvårdsapotek och patienter. En fråga som hänger ihop med denna bedömning är i vilken utsträckning ett sådant förslag även underlättar informationsdelning mellan vårdgivare, och särskilt hur personuppgiftsbehandling som ska vara tillåten enligt en eventuell ny registerlag förhåller sig till personuppgiftsbehandling som är tillåten enligt patientdatalagen. Synpunkter som avser samtliga dessa infällsvinklar diskuteras nedan, dvs. i avsnitt 6.1. En fjärde kategori av synpunkter, som diskuteras i avsnitt 6.3, rör frågan om hur ett nytt register – givet att beslut fattas om att ta fram det – bör utformas. Remissinstanser som tar upp denna fråga resonerar främst kring vilka nyttor som det föreslagna register kan förväntas ge samt i vilken utsträckning dessa nyttor motiverar de insatser som krävs för att realisera förslaget.

Behovet av att skapa åtkomst till samlad information om patientens läkemedelsbehandlingar

Regeringen konstaterar att det råder enighet bland en stor majoritet av remissinstanserna med avseende på beskrivningen av hur informationsflödet i läkemedelsprocessen ser ut, vilka roller de olika aktörerna har, vilka författningar dessa aktörer behöver förhålla sig till, vilka informationskällor som finns i dag, vilka uppgifter med betydelse för en patientsäker läkemedelsprocess som inte är åtkomliga i dag, vilka konsekvenser det har när information är ofullständig eller felaktig samt vilka tidigare initiativ som har tagits för att komma till rätta med problemen. Mot bakgrund av denna grundläggande samsyn bedömer regeringen att det finns en gemensam karta för framtida initiativ att underlätta delning av information om patientens läkemedelsbehandlingar, med beaktande av patientens behov, både inom hälso- och sjukvården och mellan hälso- och sjukvården, öppenvårdsapotek och patienter.

Framtagning av ett nytt register för att underlätta informationsdelning mellan hälso- och sjukvården, öppenvårdsapotek och patienter

En majoritet av remissinstanserna ser positivt på promemorians förslag att ett nytt, nationellt register ska ersätta receptregistret och läkemedelsförteckningen. Registret behöver precis som dagens register i första hand finnas för att kanalisera informationsflödet mellan vård- och apoteksaktörer och är den enda samlade källa där fullständig och korrekt information från vården och från apotek – med rätt inbördes koppling – kan delas och göras åtkomlig för patienter samt behörig vård- och apotekspersonal. Synpunkterna går dock delvis isär när det gäller hur det nya registret bör utvecklas och vilka insatser som är rimliga i de olika stegen i förhållande till de nyttor som registret förväntas ge. Som nämnts tidigare diskuteras dessa synpunkter mer utförligt i avsnitt 6.3. Regeringens samlade bedömning av remissinstansernas kommentarer och synpunkter i denna del är att det finns ett omfattande stöd för förslaget att slå ihop receptregistret och läkemedelsförteckningen till ett nytt och modernare register. Det är dock angeläget att de tekniska lösningar som ett nytt register bygger på samt de gränssnitt som kommer att vara en del av lösningen i möjligaste mån utvecklas genom ett samarbete mellan den tilltänkta registerhållaren E-hälsomyndigheten och berörda aktörer inom hälso- och sjukvården och på apotekssidan.

Gränssnittet mellan personuppgiftsbehandling enligt patientdatalagen och personuppgiftsbehandling enligt en ny registerlag

Tidigare försök att få till stånd en samlad läkemedelslista har varit utmanande och stött på olika typer av hinder. Det har t.ex. visat sig vara svårt att ta fram en central databas utanför vårdens egen patientjournalmiljö som ska kunna användas som journalhandling, vilket var ambitionen med den nationella ordinationsdatabasen (NOD). När Socialdepartementets arbete med promemorian Nationell läkemedelslista påbörjades var en teknisk lösning som motsvarar NOD inte längre ett realistiskt alternativ, och därmed inte heller den funktionalitet som ingick i denna databas.

En viktig slutsats av den analys som gjordes i departementets promemoria var att det inte finns en enda lösning som tillgodoser informationsbehov från alla aktörer inom läkemedelsområdet på ett sätt som är förenligt med dagens lagstiftning. Regeringen bedömer därför att det under överskådlig framtid är mest ändamålsenligt att arbeta i parallella spår, dvs. både genom samling av uppgifter i ett nationellt register, som i likhet med dagens receptregister och läkemedelsförteckning innehåller uppgifter som behöver delas mellan vård- och apoteksaktörer, och också genom en vidareutveckling av sammanhållen journalföring, som möjliggör delning av uppgifter som tillhör patientjournalen.

Vilka förutsättningar som gäller för att dela hälso- och sjukvårdens journalinformation, t.ex. med avseende på uppgifter om patienters aktuella läkemedelsordinationer, beskrivs till stor del i patientdatalagen. Önskemål om ändringar i denna lag för att – med bibehållet integritetsskydd för patienten – underlätta informationsdelning mellan olika vårdgivare och vårdnivåer, har framförts av bl.a. *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)*, *Inera AB* och flera andra instanser som representerar vårdgivare eller vårdprofessioner. Sveriges Kommuner och Landsting och Inera AB

ifrågasätter promemorians utgångspunkt att endast undersöka möjligheter att samla information om patientens läkemedelsbehandlingar inom ramen för befintlig lagstiftning, och anser att övriga frågor som behandlas i betänkandena Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32) och Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23), t.ex. behovet av ändringar i patientdatalagen, borde ha fått större plats i promemorian.

Regeringen anser att frågan om informationsdelning i vården är viktig, men bedömer också att det finns vissa grundläggande juridiska frågeställningar som utgör ett hinder för snabba justeringar i det befintliga regelverket. Som har nämnts tidigare fick förslag som lades fram i betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid kritik från bl.a. Datainspektionen, MSB, JO, JK och Advokatsamfundet, främst för att överväganden om behov av integritetsskyddande åtgärder samt proportionalitetsbedömningar i stor utsträckning saknades för lagda förslag. Mot bakgrund av de utmaningar som finns när det gäller att underlätta delning av uppgifter mellan vårdgivare avgränsades därför uppdraget som låg till grund för framtagning av den promemoria som denna lagrådsremiss hänvisar till. Utgångspunkten var att arbetet i allt väsentligt skulle utgå från dagens patientdatalag och apoteksdatalag och att förslag om underlättande av vårdens informationsdelning som behandlas i betänkandena Rätt information på rätt plats i rätt tid och Nästa fas i e-hälsoarbetet inte skulle tas upp. Regeringen vill däremot uppmärksamma att ett flertal initiativ pågår för att bl.a. öka kunskapen om hur personuppgifter kan användas och hanteras i syfte att bidra till god vård och omsorg utifrån gällande rätt.

För denna lagrådsremiss innebär ovanstående att möjligheterna att låta andra uppgifter ingå i det föreslagna registret än de uppgifter som har en direkt koppling till förskrivning av läkemedel och andra varor är begränsade. Detta innebär inte nödvändigtvis att inga andra uppgifter kommer att kunna ingå i registret längre fram i tiden. Om det skulle finnas tekniska förutsättningar att dela uppgifter om exempelvis rekvisitionsläkemedel och göra dem åtkomliga för hälso- och sjukvårdspersonal inom ramen för sammanhållnen journalföring, är en tänkbar möjlighet att samma uppgifter även kan visas i det nya registret och på så sätt blir åtkomliga för patienter och apotekspersonal. Dessa frågor skulle dock behöva utredas när förutsättningarna är sådana att det går att ta ställning till dem.

Medan Sveriges Kommuner och Landsting och ett flertal andra remissinstanser ger uttryck för att förslaget om ett nytt register inte löser de behov som hälso- och sjukvården har avseende delning av journalinformation mellan vårdgivare och vårdnivåer, anser framför allt *Datainspektionen* att delning av vårdens information snarare verkar vara huvudsyftet med registret. Datainspektionens tolkning är att väsentliga delar av förslaget är utformade just utifrån vårdgivarens behov av information från andra vårdgivare. Datainspektionen och även *JO* ställer mot bakgrund av denna tolkning frågan om det inte vore mer ändamålsenligt eller mer korrekt att tillgodose vårdens informationsbehov genom att se över patientdatalagen än genom att skapa ett nytt nationellt register.

Regeringen anser att Datainspektionens beskrivning inte ger en rättvisande bild av det föreslagna registrets grundläggande funktion. Det nya registret kommer att ersätta två existerande register: receptregistret och läkemedelsförteckningen. Anledningen till att dessa register en gång i

tiden skapades var inte att vården skulle få lättare att dela egna journaluppgifter utan för att det fanns ett behov av att kanalisera det informationsflöde som behöver finnas mellan vård- och apoteksaktörer. Utan receptregistret skulle läkemedel och andra varor som har förskrivits i hälso- och sjukvården inte kunna expedieras på öppenvårdsapotek. Utan läkemedelsförteckningen finns ingen möjlighet att, med patientens samtycke, få en översikt över vilka läkemedel som hämtats ut på apotek.

Det nya registret kommer i likhet med receptregistret att innehålla information som delvis har sitt ursprung i vården. Det är dock inte fritt valda uppgifter som får registreras utan endast information som behövs för att möjliggöra en patientsäker expediering av läkemedel eller andra varor på apotek. De uppgifter som enligt förslaget i promemorian kommer att föras över till det nya registret motsvarar i stort sett de uppgifter som redan i dag behöver skickas in till receptregistret i samband med en förskrivning, enligt Läke-medelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Vissa av dessa uppgifter tillhör även den medicinska information som behöver dokumenteras i patientjournalen enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Det är viktigt att notera att syftet med förskrivning av läkemedel och andra varor till patienter endast är att tillgodose ett medicinskt behov; inte att underlätta delning av vårdens information.

En fråga som också kan ställas i sammanhanget är hur länge en förskrivning som har utfärdats kan betraktas som ”vårdens information”. Ett resonemang som fördes i promemorian och som även togs upp i bakgrundsavsnittet i denna lagrådsremiss är att aktuella förskrivningar inte går att ändra och att det i många fall är svårt att makulera dem. Det finns därför förskrivningar i omlopp som kan användas för att hämta ut recept utan att de är kopplade till en aktuell ordination. Det som utmärker sådana förskrivningar är således att de avviker från vårdens information, vilket gör det mycket angeläget för hälso- och sjukvårdspersonal att bli informerad om dem. Datainspektionens beskrivning bortser också från det faktum att flera uppgifter i registret med koppling till den ursprungliga förskrivningen läggs till av expedierande personal på öppenvårdsapotek. Dessa uppgifter finns inte heller att tillgå i hälso- och sjukvården.

Ett sammanslaget register skulle ha en större informationsrikedom än i dag när det gäller uppgifter som kommer från apoteksaktörer, t.ex. med hänseende till det generiska utbytet som kan ske på apotek, och endast i mycket liten utsträckning när det gäller uppgifter som kommer från hälso- och sjukvården. Enligt förslaget i promemorian handlar det om samma grupp av förskrivna läkemedel och andra varor som i dag; ingen utökning föreslås. Jämfört med de uppgifter som får ingå i receptregistret tillkommer endast senaste datum för uppföljning eller avslutande av en läkemedelsbehandling som en helt ny uppgift. En annan uppgift, ordinationsorsak, motsvarar till stor del förskrivningsorsak som får registreras i dagens receptregister. För uppgiften aktiv substans gäller att den redan går att hitta via den tekniska produktinformation som ingår i receptregistret, men den skillnaden att den enligt förslaget ska få visas explicit.

Även de ändamål för personuppgiftsbehandling som föreslås i promemorian ligger mycket nära de ändamål som gäller för dagens register. Den

största skillnaden jämfört med dagens båda register är vilka yrkeskategorier som kan få åtkomst till olika typer av uppgifter. Avvägningar mellan patientens intresse av ökad säkerhet i läkemedelsprocessen och bibehållet skydd mot otillbörlig behandling av personuppgifter har lett till både begränsningar och utvidgningar i detta avseende.

En viktig poäng med ett nytt register är att, förutom att skapa ett moderare och säkrare informationsflöde mellan vården och apotek, ge patienter, vårdpersonal och apotekspersonal åtkomst till en och samma källa. I promemorian analyseras utförligt varför det är viktigt att fullständig och korrekt information finns om patientens läkemedelsbehandlingar. Om uppgifter i registret som från början har en koppling till vårdens information inte skulle få göras åtkomlig för vårdpersonal, trots att det kan ha uppstått avvikelser och trots att viktig apoteksinformation kan ha lagts till, har ett flertal långtgående konsekvenser. De kopplingar som finns i registret mellan uppgifter som har hämtats från vården och uppgifter som lagts till på öppenvårdsapotek skulle i så fall behöva brytas för att säkerställa att endast apoteksinformation om expediering och uthämtning kan hämtas av samtliga vårdgivare. För att vården ska kunna använda apoteksinformation i ett logiskt sammanhang behöver dessa uppgifter i så fall sättas ihop igen med information om bakomliggande ordinationer hos de skilda vårdgivarna. Ytterligare ett nödvändigt steg vore att dela informationen inom ramen för sammanhållen journalföring, detta för att andra vårdgivare ska få åtkomst till den. Regeringen bedömer att så många steg i behandlingen av känsliga personuppgifter i sig innebär en ökad risk för otillbörlig hantering av information. Ett sådant tillvägagångssätt skulle också ha en negativ påverkan på patientsäkerheten då informationen fragmenteras i stället för att hållas ihop i en samlad källa.

Ytterligare ett argument som stöder förslaget på en gemensam källa som även hälso- och sjukvårdspersonal skulle få åtkomst till är att det är ett författningsstyrt krav att beakta information om patientens övriga läkemedelsanvändning. I 6 kap 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården anges att den som ordinerar ett läkemedel ska göra en lämplighetsbedömning när det gäller ett flertal faktorer, bl.a. patientens övriga läkemedelsanvändning. I dag ges vården direktåtkomst till information i receptregistret om dospatientens förskrivningar, vilket har sin grund i att det för denna patientgrupp skulle vara förenat med stora risker att skriva ut läkemedel utan att veta vilka andra aktuella förskrivningar som finns. För övriga patienter (dvs. de som hämtar ut sina läkemedel i helförpackning) är risken generellt sett mindre, men varierar starkt beroende på hur många och hur potenta läkemedel en patient står på. Som promemorian visade är det vanligt med läkemedelsrelaterade vårdskador. Mot bakgrund av att det nya registret endast innebär en sammanslagning av två befintliga register utan att den totala informationen som kommer från vården nämnvärt utökas, anser regeringen att registret bör kunna användas för att uppnå de krav som ställs i Socialstyrelsens föreskrifter. Enligt förslaget ska vården också få åtkomst utan samtycke till uppgift om att det finns aktuella förskrivningar av narkotiska läkemedel, även om de är spärrade, som ett led i arbetet med att minska missbruk av läkemedel och oegentlig förskrivning.

Sammanfattningsvis anser regeringen att gränssnittet mellan den nya lagen och patientdatalagen inte skiljer sig nämnvärt från det gränssnitt som finns i dag mellan patientdatalagen och lagarna om receptregister och läkemedelsförteckning. Det nya registret innehåller information som, även om den från börjar grundar sig på läkemedelsordinationer som dokumenteras i patientjournalen, inte längre kan betraktas som vårdinformation. Därmed anser regeringen att det inte finns en gränsdragningsproblematik när det gäller behandling av personuppgifter i det nya registret i förhållande till den behandling av personuppgifter i patientjournalen som regleras av patientdatalagen. En sådan gränsdragningsproblematik skulle däremot bli aktuell om uppgifter skulle få registreras i registret om läkemedel som endast tillhandahålls av hälso- och sjukvården, vilket många remissinstanser önskar ska bli ett nästa steg i utvecklingen av registret. En sådan möjlighet kräver sannolikt en vidareutveckling av sammanhållen journalföring, vilket ytterligare bekräftar vikten av att det framtida arbetet sker i parallella, men samordnade spår.

6.2 Namnet nationell läkemedelslista

Regeringens bedömning: Benämningen på det nya registret bör vara nationell läkemedelslista.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser kommenterar inte namnet nationell läkemedelslista eller konstaterar att det är ett lämpligt val. Ett tiotal remissinstanser anser dock att benämningen nationell läkemedelslista inte är helt ändamålsenligt, antingen för att det finns risk för förväxling med andra listor, t.ex. lokala läkemedelslistor, eller för att det föreslagna registret till en början endast innehåller receptförskrivna läkemedel och andra varor. *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* menar med anledning av detta att benämningen nationell läkemedelslista är missvisande. Det nya registret är enligt förbundet snarare ett nationellt receptregister än en nationell läkemedelslista. En liknande synpunkt kommer från *Inera AB*, som anser att registrets namn bör ändras till något som tydligare visar statens delansvar eller bidrag till vad bolaget kallar för ”vårdverkyget läkemedelslistan”, t.ex. förskrivningsregistret eller receptregistret. Inera påminner om att ”Läkemedelslistan” i dag är vårdprofessionens benämning på sitt kliniska informationsstöd.

Ett flertal landsting och kommuner delar Sveriges Kommuner och Landstings och Ineras synpunkter när det gäller beteckningen nationell läkemedelslista. *Kalmar läns landsting* anför att namnet läkemedelslista redan i dag används på landstingsnivå för en lista över samtliga läkemedelsordinationer, vilket inkluderar såväl rekvisitionsläkemedel som sådana som skrivs på recept och hämtas ut på öppenvårdsapotek. *Jönköpings läns landsting* menar att namnet läkemedelslistan är väl förankrat i befolkningen och hos hälso- och sjukvårdspersonalen. Landstinget tror att det blir svårt att i kommunikation med patienter och anhöriga förklara att den nationella läkemedelslistan inte ersätter den lokala gemensamma läkemedelslistan. Även *Kronobergs läns landsting* argumenterar för att namnet

nationell läkemedelslista inte bör användas eftersom det riskerar att föra tankarna till att det innehåller mer information än det kan göra. *Östergötlands läns landsting*, *Jämtland läns landsting* och *Gotlands kommun* tillhör de remissinstanser som i likhet med Sveriges Kommuner och Landsting föreslår beteckningen nationellt receptregister i stället för nationell läkemedelslista. Ytterligare ett alternativ som Gotlands kommun föreslår är nationell läkemedelslista för förskrivna läkemedel. Bland kommunerna framför bl.a. *Huddinge kommun* åsikten att namnet är vilseledande.

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har också en synpunkt på beteckningen nationell läkemedelslista, fast av annan karaktär än ovan nämnda remissinstanser. Myndigheten undrar om listan inte kan kallas nationell personlig läkemedelslista, för att den inte ska blandas ihop med läkemedelskommittéernas olika rekommendationslistor som också benämns listor, baslista etc.

Skälen för regeringens bedömning: Regeringen noterar att ett flertal remissinstanser har reagerat på benämningen nationell läkemedelslista och håller med om att denna beteckning inte är helt oproblematiske. Regeringen menar dock att fördelarna med det föreslagna namnet väger tyngre än nackdelarna och vill anföra tre huvudsakliga skäl.

För det första kan det inte uteslutas att registret framöver kommer att innehålla fler informationsmängder än de som ingår i det nu föreslagna första steget, förutsatt att det finns en juridisk förankring för ett sådant steg samt genomtänkta tekniska lösningar. *Sveriges Kommuner och Landsting* och många av förbundets medlemmar efterlyser i sina remissyttranden tydligare skrivningar om att det nya registret bör ha en teknisk lösning som är skalbar och som möjliggör tillägg av nya informationsmängder, t.ex. uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Även andra remissinstanser kommenterar behovet av att registret framöver kan innehålla fler uppgifter än vad det gör i ett första steg.

Ett tänkbart scenario är att information som får göras åtkomlig för behörig hälso- och sjukvårdspersonal genom sammanhållen journalföring (t.ex. uppgifter om rekvisitionsläkemedel) även kan bli åtkomlig för t.ex. patienter i den nationella läkemedelslistan. Andra informationsmängder som redan i ett tidigare skede kan vara aktuella för tillägg i den nationella läkemedelslistan är uppmärksamhetsinformation från vården och uppmärksamhetsinformation från öppenvårdsapotek (se avsnitt 11). Valet av namnet nationellt receptregister skulle sannolikt leda till att registrets namn förr eller senare behöver bytas, vilket regeringen anser är ett sämre alternativ än att behålla ett namn som inte är optimalt från början.

Ett annat skäl till att behålla beteckningen nationell läkemedelslista är att den har använts i samband med framtagningen av departementspromemorian med samma namn och den efterföljande publiceringen. Benämningen nationell läkemedelslista har också fått en del medicalexponering varför den får antas ha blivit känd i en förhållandevis bred krets.

Ett tredje argument för att behålla namnet nationell läkemedelslista är att alternativa namnförslag alla har vissa nackdelar. Namnet "Receptregister" associeras med dagens register med samma namn samt med begreppet "recept", som flera aktörer vill komma ifrån. Ordet recept täcker inte heller riktigt registrets föreslagna innehåll då det även kommer att finnas förskrivningar av vissa livsmedel på livsmedelsanvisning eller av förbrukningsartiklar på hjälpmedelskort. Att använda namnet nationellt

förskrivningsregister skulle vara mer korrekt i detta avseende, men kan vara svårt att förhålla sig till för allmänheten.

Regeringens bedömning är att nationell läkemedelslista fortsättningsvis lämpar sig bäst som namn för det nya registret.

6.3 Förväntade nyttor med det nya registret

Regeringens bedömning: Införandet av en nationell läkemedelslista förväntas medföra effekter som är positiva för samtliga involverade aktörer.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Även om en stor majoritet av remissinstanserna i grunden ställer sig positiv till att ett nytt register ska ersätta receptregistret och läkemedelsförteckningen befarar ett flertal landsting och kommuner att nyttan med den det nya registret kommer att vara begränsad. Denna synpunkt framförs av bl.a. *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)*, delvis med hänvisning till den tidigare presenterade åsikten att det nya registret inte underlättar möjligheten att dela journalinformation. *Inera AB* ställer sig bakom Sveriges Kommuner och Landstings remissvar och framhåller också att det vore bättre att hantera det föreslagna behovet av modernisering av registerplattformen separat från behovet av att förbättra informationstillgången i läkemedelsprocessen.

Åsikten om att uppgifter i den nationella läkemedelslistan inte kommer att vara kompletta om inte rekvisitionsläkemedel finns med i registret är särskilt vanlig bland landsting där både primärvården och den specialiserade vården kommer åt en samlad läkemedelslista. *Östergötlands läns landsting* anför att den läkemedelsinformation som ska omfattas av den nationella läkemedelslistan är ofullständig utifrån ändamålet att ge en samlad bild över alla läkemedelsbehandlingar. Bland kommunerna anser *Huddinge kommun* att ett förslag om ny lag om nationell läkemedelslista inte innebär någon egentlig lösning för de problem som finns för kommunal hälso- och sjukvård och inte heller mellan vårdgivare inom landstinget. *Kalmar kommun* är mer positiv och konstaterar att förslaget redan i dess nuvarande form kommer att innebära en tidsbesparing för samtlig hälso- och sjukvårdspersonal och framför allt leda till en ökad patientsäkerhet. Bland övriga remissinstanser framför även *Läkemedelsverket* och *Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK)* liknande åsikter.

Åsikten att nyttan med en kommande nationell läkemedelslista är begränsad om den ställs mot behovet av de ändringar som behöver göras i olika typer av vårdssystem är en viktig anledning till att Sveriges Kommuner och Landsting, Inera AB och flera landsting menar att resan mot en samlad källa för patienters läkemedelsbehandlingar borde påbörjas genom att vidta ett antal mindre omfattande åtgärder. Sveriges Kommuner och Landsting anför att det förslag till ett första steg i förändringsprocessen, som E-hälsokommittén framförde i sitt slutbetänkande och som både förbundet och Inera har ställt sig bakom, vore ett snabbare och mer kostnadseffektivt sätt att påbörja arbetet än det förslag som presenterats i departementspromemorian. Sveriges Kommuner och Landsting hänvisar

också till en skrivelse som inkom till regeringen i april (S2015/2725/FS). I denna skrivelse föreslår båda organisationerna att regeringen skyndsamt ändrar lagen om receptregister så att hälso- och sjukvårdspersonal vid behov kan få direktåtkomst till patientens samlade recept i receptregistret.

Även ett antal landsting, t.ex. *Västra Götalands läns landsting* och *Uppsala läns landsting*, betonar att en mer begränsad ansats vore ett bra första steg, baserat på en sammanvägd bedömning av tid, kostnad och effekt av olika tänkbara åtgärder. På liknande sätt förordar *Västernorrlands läns landsting* att en enklare lösning bör övervägas som första steg genom att ge förskrivare tillgång till receptregistret på motsvarande sätt som till läkemedelsförteckningen.

En fråga som Sveriges Kommuner och Landsting och en rad enskilda landsting och kommuner ställer är om den nationella läkemedelslistan ska kunna fungera som delningsunderlag. Förbundet påpekar att framför allt deras kommunmedlemmar känner stor oro inför promemorians slutsats att så inte är fallet och undrar hur användbar registret blir för den kommunala vården. Ytterligare önskemål om patientjournalliknande funktioner i det nya registret framförs i vissa andra remissyttranden. Ett sådant exempel är Västernorrlands läns landstings önskemål om att registret även bör kunna användas som underlag för att dokumentera arbetsmoment samt att det bör övervägas att öppna upp för att göra det föreslagna registret till en del av patientens journal i hela processen från ordination till expediering.

Skälen för regeringens bedömning

För att få en rättvisande bild av de förbättringar som införandet av en nationell läkemedelslista förväntas leda till för olika aktörer, samt i vilken utsträckning dessa förbättringar motiverar eventuella investeringar som kan behöva göras för att möjliggöra användning av det nya registret, krävs så fullständig information som möjligt. *Sveriges Kommuner och Landsting* och en rad enskilda landsting och kommuner anser att det i promemorian presenterade underlaget inte är tillräckligt detaljerat för ett sådant ställningstagande. En slutsats som flera av dessa remissinstanser drar är att nyttan med det nya registret är begränsad. Det som man i stället föreslår är ett införande i mindre steg och utan behov av stora systemändringar.

I de yttranden som kommit in från dessa remissinstanser är det svårt att utläsa om samtliga de nyttor som enligt promemorian är förknippade med införandet av en nationell läkemedelslista har vägts in i bedömningen av potentialen med registret är begränsad. Då det saknas en samlad diskussion av dessa nyttor i promemorian, där de presenteras i olika delar av dokumentet, kommer detta avsnitt om regeringens bedömning att på ett mer metodiskt sätt förtydliga vilken förbättringspotential som finns med förslaget. På motsvarande sätt görs en genomgång av önskemål om funktioner eller registerinnehåll i registret som inte kan tillgodoses, i alla fall i ett första steg. Ett sådant exempel är det tidigare nämnda faktumet att läkemedel som tillhandahålls av hälso- och sjukvården (s.k. rekvisitionsläkemedel) inte kommer att finnas med i registret från början.

Förutom att skapa en tydligare bild av vad som ingår och inte ingår i förslaget finns även behov av mer detaljerad information om kostnader eller andra former av resursåtgång som kan vara aktuella för varje aktör om den nationella läkemedelslistan införs enligt promemorians förslag.

Att kartlägga sådana kostnader ingår i ett förstudieuppdrag som E-hälsomyndigheten gör inom ramen för en fördjupad förstudie om införandet av en nationell läkemedelslista (S2017/015731/FS). Uppskattningar saknas därför i denna lagrådsremiss.

Förväntade nyttor med det nya registret

Regeringen bedömer, bl.a. på basis av den konsekvensanalys som presenterades i promemorian, att införandet av en nationell läkemedelslista kommer att medföra effekter som är positiva för samtliga involverade aktörer, trots att det nya registret inte från början kan innehålla uppgifter om samtliga ordinerade läkemedel. Förbättrade möjligheter att dela uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor mellan hälso- och sjukvården, apoteksaktörer och patienter förväntas ge de största vinsterna, men sammanslagningen och moderniseringen av två befintliga register till ett ger också ett unikt tillfälle att uppfylla ett flertal andra önskemål från främst vårdaktörerna.

På övergripande nivå kommer förslaget att underlätta för behörig hälso- och sjukvårdspersonal att utföra sina uppgifter enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och flera andra författningar. För patienter innebär en nationell läkemedelslista att deras behov av kontinuitet och säkerhet i vården kommer att tillgodoses på ett bättre sätt än i dag. Patienten får tillgång till en informationskälla som gör det lättare att följa och ha insyn i olika steg av läkemedelsprocessen, samtidigt som den personliga integriteten skyddas mot otillbörlig behandling av personuppgifter. På mer detaljerad nivå är målbilden med det nya registret att det ska

- vara åtkomligt för patienter själva och för behörig hälso- och sjukvårdspersonal (inom vården och på apotek) som har en vårdrelation till patienten,
- innehålla information som är fullständig och korrekt för varje informationsmängd som ingår i det samt kunna utvecklas stegvis,
- ha kapacitet att längre fram i tiden innehålla uppgifter om samtliga ordinerade läkemedel samt andra relevanta informationsmängder med koppling till patientens läkemedelsbehandling,
- bygga på välgenomtänkta avvägningar mellan patientsäkerhet och personlig integritet, vilket bl.a. innebär att patienten bör ha möjlighet att påverka hur uppgifter i registret används,
- minska förekomsten av expedieringsunderlag (recept) som inte speglar den senaste ordinationen,
- underlätta framtagning av en integrerad lösning för ordination och förskrivning av läkemedel till patienter med dosdispenserade läkemedel,
- ha en inbyggd funktion som möjliggör makulering av recept från andra förskrivare, oavsett system och vårdgivare,
- möjliggöra överföring av fler variabler än de som kan skickas genom dagens nationella e-receptformat, i första hand ordinationsorsak,
- ha en teknisk infrastruktur som underlättar införande av generisk förskrivning (när andra förutsättningar finns på plats),
- bidra till minskad manipulering av systemet genom oegentlig förskrivning och uthämtning av narkotiska läkemedel,

- stödja nya krav på dokumentation i Socialstyrelsens uppdaterade föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården,
- bygga på arbetet kring nationell informationsstruktur och nationellt fackspråk (NI/NF) samt införande av s.k. IDMP-standarder (Identification of Medicinal Products),
- innehålla fördefinierad och strukturerad information och därmed minska behovet av att registrera uppgifter i fritext,
- underlätta för hälso- och sjukvårdspersonal att snabbt hitta uppgifter om läkemedel som har dokumenterats av andra ordinatorer,
- underlätta extrahering av uppgifter till hälsodataregister eller kvalitetsregister, dvs. minska behovet av dubbelinmatning,
- underlätta för verksamhetschefer eller IVO att förstå vad som har hänt vid uppföljning av ev. avvikelser,
- bidra till att uppgifter i registret kan hämtas i ett format som möjliggör användning av beslutsstöd samt eventuell annan funktionalitet som finns i anslutning till patientjournalen.

Begränsningar med det nya registret

En synpunkt som delas av många remissinstanser, både de som har en avvaktande inställning till ett snabbt och fullständigt införande av den nationella läkemedelslistan och de som ser positivt på att gå vidare med promemorians förslag, är att man gärna ser att rekvisitionsläkemedel ska få ingå i det nya registret. Som framgår av det föregående avsnittet gör regeringen emellertid bedömningen att det finns juridiska skäl att vänta med tillägg av informationsmängder som i första hand borde göras åtkomliga inom ramen för sammanhållen journalföring. När det gäller rekvisitionsläkemedel pågår dessutom en teknisk utveckling åt detta håll som är värd att invänta. En tredje faktor av vikt är att arbetet skulle underlättas av en ökad struktureringsgrad när det gäller läkemedelsrelaterade uppgifter som dokumenteras i patientjournalen.

Ett flertal remissinstanser på landstings- och kommunsidan anser också att registret borde ha funktioner som motsvarar funktionalitet som finns i dagens patientjournaler. Regeringen vill dock betona att information om patientens läkemedelsbehandlingar som inte har en självklar koppling till registerändamålen endast ska hanteras i dagens patientjournalmiljö enligt patientdatalagen. Detta gäller även önskemål som har framförts av landsting och kommuner angående möjligheten att få använda den nationella läkemedelslistan som delnings- eller ordinationsunderlag. Patientdatalagen anger att all legitimerad personal och den personal som har särskilt förordnande att utöva ett visst yrke har skyldighet att föra journalanteckningar för varje patient och vid varje kontakt som gäller vård, undersökning eller behandling. Inga uppgifter som tillhör hälso- och sjukvården, t.ex. i samband med att ett läkemedel ordinerats eller administreras, ska få dokumenteras och göras åtkomliga i det föreslagna registret i stället för i patientjournalen. Det finns däremot inget som hindrar behörig hälso- och sjukvårdspersonal som har ett berättigat intresse av att ta del av en patients uppgifter, t.ex. sjuksköterskor i den kommunala hälso- och sjukvården, att använda uppgifter i den nationella läkemedelslistan som stöd i läkemedelshanteringen. Uppgifterna i den nationella läkemedelslistan kan däremot

inte jämföras med uppgifter i en patientjournal, där ordinarie har möjlighet att dokumentera direkta instruktioner till hälso- och sjukvårdspersonal om hur ett läkemedel ska iordningställas och administreras. Regeringen bedömer således att det finns goda möjligheter att använda registret som en informationskälla för behörig hälso- och sjukvårdspersonal, men informationen motsvarar inte de delnings- eller ordinationsunderlag som används i hälso- och sjukvården.

Att den nationella läkemedelslistan inte är en journalhandling innebär också att det inte är möjligt att dokumentera arbetsmoment med koppling till själva hanteringen av läkemedel i registret, vilket önskas av ett flertal remissinstanser. Uppgifter om iordningställande och administrering ska, precis som uppgifter om läkemedelsordinationer, dokumenteras i patientjournalen. I registret får endast uppgifter registreras med koppling till förskrivningar av läkemedel och andra varor.

Överväganden kring genomförandet av förslaget

De positiva effekterna av ett nytt register med utökad funktionalitet kommer, i alla fall när det gäller hälso- och sjukvård som erbjuds av landstingen, sannolikt att vara olika stora beroende på hur långt landstinget har kommit med sammanhållen journalföring. Även antalet olika journalsystem som används av de olika enheterna i landstinget är en viktig faktor i sammanhanget. Men som framgår av analysen i avsnittet om bakgrund och gällande rätt är antalet avvikelser mellan patientjournalen och patientens receptlista i receptregistret i samma storleksordning oavsett om landstinget endast har en lokal läkemedelslista med ett begränsat innehåll eller en gemensam läkemedelslista där information delas mellan flertalet enheter inom ramen för sammanhållen journalföring. Detta innebär att den kvalitetsökning i registret som nya principer för informationsöverföring kan ge upphov till samt det faktum att hälso- och sjukvårdspersonal får åtkomst till uppgifter om vanliga e-recept borde göra nytta i samtliga landsting. Andra nyttor som är förknippade med övriga förbättringar i ordinationsprocessen och effektiviseringar på grund av strukturerad och standardiserad dokumentation tillkommer utöver den föreslagna förbättringen i åtkomst till uppgifter i registret.

Önskemål från Sveriges Kommuner och Landsting, Inera AB och vissa landsting och kommuner om att börja med förändringar i befintliga register i stället för att ta fram ett nytt register är enligt regeringens bedömning inte en framkomlig väg. Sveriges Kommuner och Landstings förslag går ut på att, enligt E-hälsokommitténs förslag, göra en mindre lagändring i syfte att möjliggöra för hälso- och sjukvårdspersonal att få direktåtkomst till innehållet i dagens receptregister, i regel med patientens samtycke. Utöver direktåtkomst till receptregistret anser förbundet att uppgift om ordinationsorsak bör läggas till i receptregistret och att dagens makuleringsfunktion bör utökas så att den möjliggör makulering av recept oavsett förskrivare. Höjda krav på elektronisk förskrivning är enligt förbundet också rimligt. I förslaget ingår också att tidsbegränsningen av åtkomsten i förhållande till gallringen endast bör innebära att alla aktörer utom patienten själv förlorar åtkomst till uppgifterna.

Sveriges Kommuner och Landstings huvudargument för ett alternativt genomförande är att det skulle innebära att information i befintliga register

snabbare kan komma till nytta i utvecklingen, medan det enligt förbundet tvärtom skulle ta lång tid att börja använda ett helt nytt register. Argumentet bygger på tolkningen att ett nytt register är tomt från start och behöver byggas upp successivt genom att vårdgivare och deras system en efter en ansluts. Sveriges Kommuner och Landsting påminner om att detta var ett problem i arbetet med Nationell ordinationsdatabas (NOD). Regeringen håller dock inte med om denna tolkning och menar att införandet av en nationell läkemedelslista kan ske på ett sådant sätt att all information som är tillgänglig i dag även blir tillgänglig framöver, oavsett om aktörer har hunnit ansluta sig. Ambitionen är att aktörer som har anslutit enligt E-hälsomyndighetens tekniska specifikationer från början ska få utökad åtkomst till registret samt med möjligheten att använda ny funktionalitet. Mer information om detta finns i avsnitt 7.21.

Önskemålet om att påbörja arbetet med en mindre omfattande åtgärd, t.ex. genom att öppna upp information från receptregistret till andra förskrivare, är problematiskt även av andra skäl. Driften av dagens receptregister och läkemedelsförteckning bygger till stor del på äldre tekniska lösningar, vilket innebär att det i dagens läge är svårt att på ett kostnadseffektivt sätt göra mindre förändringar. De förändringar som Sveriges Kommuner och Landsting föreslår (förutom utvidgad åtkomst till receptregistret även en utökning av receptregistret med ordinationsorsak, en utökad makuleringsfunktion som gäller samtliga förskrivningar, höjda krav på elektronisk förskrivning och ändrade gallringsrutiner) skulle därför ändå kräva stora investeringar i en teknisk miljö som redan är i behov av modernisering. Tillägg av ordinationsorsak eller andra variabler kräver t.ex. ett nytt överföringsformat. Då en sådan justering är en av de viktigaste tekniska förändringar som behöver genomföras för att få en kommande nationell läkemedelslista på plats anser regeringen att det vore mer kostnadseffektivt för alla aktörer om samtliga de nyttor som är förknippade med ett nytt överföringsformat kan göras tillgängliga samtidigt. För regeringen är det av denna anledning också svårt att argumentera för att behovet av modernisering av registerplattformen borde ses separat från behovet av att förbättra informationstillgången i läkemedelsprocessen, vilket Inera AB pläderar för.

Regeringens samlade bedömning av nyttorna med en nationell läkemedelslista och förutsättningarna för införandet av registret är att det inte vore effektivt att endast gå vidare med delar av förslaget. Ett sådant tillvägagångssätt skulle leda till att totalkostnaderna för projektet blir betydligt högre än när förslaget genomförs i ett sammanhängande steg. För hälso- och sjukvården skulle ett delvist införande också innebära att behörig hälso- och sjukvårdspersonal i onödan behöver vänta på ovan nämnda nyttor. Samtidigt som den nationella läkemedelslistan införs och vårdsystemen anpassas till det nya registret finns möjligheter att ta fram en gemensam målbild beträffande de informationsmängder som inte från början är med i registret och som är viktiga för många remissinstanser. Regeringen delar därför Sveriges Kommuner och Landstings bedömning av att det i det fortsatta arbetet är viktigt att utforska möjligheterna med sammanhållna journalföring samt att dra nytta av digitaliseringsinitiativ inom ramen för Vision e-hälsa 2015.

7 En ny lag om nationell läkemedelslista

Regeringens förslag: En ny lag om nationell läkemedelslista ska ersätta den nuvarande lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. Den nya lagen är en sammanslagning av den nuvarande lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning, med vissa redaktionella och materiella ändringar.

Följdändringar ska göras i lagen om läkemedelskommittéer, patientdatalagen, lagen om handel med läkemedel och offentlighets- och sekretesslagen med anledning av att den nuvarande lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning ska ersättas av den nya lagen.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En stor majoritet av remissinstanserna är positivt inställda till att en ny lag ska ersätta lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckningen. En gemensam nämning för många remissyttranden är den förväntan som uttrycks på att förslaget kommer att förbättra patientsäkerheten i olika delar av läkemedelsprocessen samtidigt som patientens behov av integritetsskydd tillgodoses. *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* välkomnar att ett lagförslag utarbetats men önskar bl.a. se ett förtydligande om hur lagen om nationell läkemedelslista kan existera vid sidan om patientdatalagen.

De flesta landsting, däribland *Stockholms läns landsting*, *Västra Götalands läns landsting*, *Skåne läns landsting*, *Kronobergs läns landsting*, *Jönköpings läns landsting*, *Kalmar läns landsting* och *Västerbottens läns landsting* tillstyrker i huvudsak förslaget om en ny lag, eller uttrycker sig positivt till ansatsen. *Gotlands kommun* för fram att det saknas viktiga delar i det beslutsunderlag som behövs och kan därför inte vare sig tillstyrka eller avstyrka förslaget i sin helhet.

En återkommande synpunkt från *Sveriges Kommuner och Landsting* och flera av förbundets medlemmar är att för stor vikt har lagts vid patientens integritet och för liten på patientsäkerhet. Liknande synpunkter kommer från *Uppsala läns landsting* och flera andra landsting, som skriver i ett gemensamt svar att de är införstådda med att det är en svår juridisk balansgång mellan personlig integritet och en korrekt och säker läkemedelsbehandling, men anser att det senare bör väga minst lika tungt.

De myndigheter som ansvarar för hälso- och sjukvårdsfrågor generellt eller för frågor inom läkemedelsområdet tillstyrker helt eller till största delen förslaget om framtagning av en ny lag. De flesta myndigheter, däribland *Socialstyrelsen* och *Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys)*, lämnar dock vissa synpunkter på delar av lagförslaget. *E-hälsomyndigheten* tillstyrker det huvudsakliga förslaget, men anser att det är för tidigt att göra en helhetsbedömning av lagförslaget i väntan på ökad tydlighet om tillämpningen av dataskyddsförordningen inom E-hälsomyndighetens verksamhetsområde. *Läkemedelsverket* ser positivt på att det läggs ett förslag till en lag om en nationell läkemedelslista, men har flera synpunkter och frågor angående förslaget.

Professionsorganisationernas inställning till förslaget om en ny lag speglar i många avseenden deras positiva inställning till behovet av ett nytt

register. *Sveriges läkarförbund* och *Nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK)* välkomnar förslaget, men har vissa synpunkter på lagens utformning. *Svenska Läkaresällskapet (SLS)* anser att införande av en ny lag som bygger på en ny teknisk lösning är en nödvändig, men inte tillräcklig, åtgärd för att ge en säkrare och effektivare läkemedelsanvändning. *Vårdförbundet* tillstyrker i huvudsak lagförslaget. Förbundet menar dock att delar av förslaget behöver förtydligas, speciellt avseende personuppgiftsansvar och personlig integritet.

Sveriges Apoteksförening anser att det är bra med en ny lag som ersätter lagen om receptregistret och läkemedelsförteckningen. Föreningen konstaterar att det skapar en tydlighet om vilka regler som gäller för åtkomst i läkemedelslistan och att det dessutom medger enklare lagförändringar i takt med ökad teknisk funktionalitet. Även *Sveriges Farmaceuter* och *Apotekar societeten* är i grunden positiva till förslaget. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* tillstyrker lagförslaget och delar utredningens beskrivning av dagens situation samt av behoven av bättre och sammanhållen tillgång till information om patientens läkemedelsbehandling.

Linnéuniversitetet välkomnar utredningen och instämmer i stort i utredningens problembeskrivning och förslag. *Famna*, *Vårdföretagarna* och *IT & Telekomföretagen* tillstyrker alla förslaget om en nationell läkemedelslista, inklusive en lagändring.

Ett antal remissinstanser är övervägande negativt inställda till den föreslagna lösningen. *Datainspektionen* och *Riksdagens ombudsmän (JO)* kan inte tillstyrka det aktuella förslaget till införande av en lag om nationell läkemedelslista, bl.a. för att det saknas en tillfredsställande redogörelse för hur bestämmelserna i den föreslagna lagen förhåller sig till EU:s nya dataskyddsförordning. Frågetecken finns enligt dessa remissinstanser även kring i vilken utsträckning bestämmelserna i lagen eventuellt innebär att det skydd som gäller enligt patientdatalagen (2008:355) inskränks. Även *Justitiekanslern (JK)* avstyrker av detta skäl förslaget i dess nuvarande utformning. JO konstaterar att det jämfört med tidigare utredningar nu föreslås ett antal integritetshöjande åtgärder. Det som myndigheten dock fortfarande saknar är en tillfredsställande redogörelse för de bakomliggande intresseavvägningarna avseende de föreslagna åtgärderna.

Ett flertal remissinstanser kommenterar särskilt utformningen av den lag som presenterades i promemorian. Bland annat *JO*, *Läkemedelsverket*, *Sveriges kommuner och landsting* och *Gävleborgs läns landsting* anser att det finns ett behov av att se över utformningen av lagen, i syfte att förtydliga och att öka överskådligheten.

Skälen för regeringens förslag

Behovet av en ny lag: lagen om nationell läkemedelslista

Remissinstansernas inställning till att en ny lag, lagen om nationell läkemedelslista, ska ersätta dagens lagar om receptregister och läkemedelsförteckning är till stora delar positiv och speglar den generellt sett positiva inställningen till förslaget att skapa ett nytt register. De argument som lades fram i avsnitt 6.1 om att receptregistret och läkemedelsförteckningen bör slås ihop och förvandlas till ett nytt och modernare register utgör också skälen för regeringens förslag om att en ny lag behöver finnas. Syftet med

en ny lag är dels att beskriva ramarna för framtagandet av ett sådant register, dels reglera den behandling av personuppgifter som ska få ske i registret när det har kommit på plats.

Regeringen konstaterar att det finns ett flertal generella synpunkter från de olika remissinstanserna på lagens utformning bl.a. från *JO, Läkemedelsverket, Sveriges kommuner och landsting* och *Gävleborgs läns landsting* som behöver beaktas när den nya lagen om nationell läkemedelslista utarbetas. Dessa synpunkter kommer att diskuteras mer i detalj i flera efterföljande avsnitt. Regeringens ambition är att lagen om nationell läkemedelslista ska ha en utformning som gör att den är lätt att förstå och följa för samtliga som berörs av den. Samtidigt konstaterar regeringen att det område som lagen avser att reglera är komplicerat, involverar många olika aktörer och kännetecknas av att det finns ett flertal gränssnitt mot andra lagar.

Avvägningar för att tillgodose den personliga integriteten

Bland de invändningar som vissa remissinstanser tar upp mot det lagförslag som presenterades i promemorian finns sådana som handlar om att för stor tonvikt har lagts på integritetssäker informationshantering. En återkommande synpunkt från Sveriges Kommuner och Landsting och flera av förbundets medlemmar är att för stor vikt har lagts vid patientens integritet och för liten på patientsäkerhet. Liknande synpunkter kommer från bl.a. Uppsala läns landsting och flera andra landsting. Regeringen anser att det är av stor vikt att bestämmelserna i den nya lagen bygger på noggranna avvägningar mellan patientsäkerhet och den personliga integriteten. Att patientsäkerheten gynnas av förbättrad åtkomst till korrekt och fullständig information om patienters läkemedelsbehandlingar ifrågasätts inte av någon av remissinstanserna. Meningarna går dock isär om omfattningen av de integritetsskyddande åtgärder som behöver vidtas för att behandling av personuppgifter ska vara i enlighet med bl.a. grundlag (2 kap. 6 § regeringsformen), EU:s dataskyddsförordning och andra gällande bestämmelser inom området.

Mot bakgrund av att EU:s dataskyddsförordning blir bindande och direkt tillämplig i Sverige den 25 maj 2018 anser regeringen att förhållandet mellan den nya lagen och dataskyddsförordningen förtjänar särskild uppmärksamhet. I avsnitten 7.2–7.4 diskuteras lagens förhållande till annan dataskyddsreglering och den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter. Överväganden med anledning av att dataskyddsförordningen blir bindande tas också upp på ett flertal andra ställen i lagrådsremissen. Även de tidigare nämnda gränsdragningarna mellan personuppgiftsbehandling som får ske i ett register jämfört med motsvarande regelverk för hälso- och sjukvården eller öppenvårdsapotek behöver beaktas. Förhållandet mellan lagen om nationell läkemedelslista och patientdatalagen respektive apoteksdatalagen diskuterades övergripande i avsnitt 6 och behandlas mer ingående i avsnitt 7.10.

Ett antal avvägningar har gjorts beträffande tillämpningsområde och omfattning av det nya registret. Införandet av en nationell läkemedelslista innebär en hopslagning av två register till ett, vilket medför att det nya registret får en större täckning än vad de tidigare registren hade var för sig. Enligt det nu aktuella förslaget ska dock inga andra läkemedel och varor

få ingå i det nya registret jämfört med receptregistret och läkemedelsförteckningen, vilket nämns i avsnitt 7.1. På motsvarande sätt ska det nya registret i detta skede få innehålla i stort sett samma uppgifter om dessa läkemedel och andra varor som de befintliga registren (se avsnitt 7.8).

En annan avvägning avseende patientsäkerhet och personlig integritet som har gjorts i förhållande till dagens bestämmelser är att antalet ändamål som får användas för behandling av personuppgifter, med ett undantag, inte utökas (se avsnitten 7.6, 7.7 och 7.18). När det gäller möjligheter att komma åt information i registret ska, jämfört med dagens reglering, ett begränsat antal personalkategorier i hälso- och sjukvården få direktåtkomst till uppgifter om förskrivningar via e-recept. Åtkomst till uppgifter som rör patienter som får dosdispenserade läkemedel kommer däremot att begränsas jämfört med nuvarande bestämmelse i lagen om receptregister (avsnitt 7.16). Andra överväganden gällande direktåtkomst finns i avsnitt 7.14–7.15 och avsnitt 7.17.

För att skydda den registrerades integritet bedömer regeringen att det för vissa ändamål i den nationella läkemedelslistan finns ett behov av att införa integritetshöjande åtgärder, bl.a. genom att patienten ska ha lämnat sitt samtycke för att behandling av personuppgifter ska vara möjlig. Andra integritetshöjande åtgärder som presenteras är möjligheten att spärra uppgifter i det nya registret samt begränsningar som ska gälla för när vissa personuppgifter får användas som sökbegrepp. I avsnitten 7.9–7.13 redogörs för dessa åtgärder samt hur de kan användas av i första hand patienter vars personuppgifter finns registrerade.

Slutligen har ett flertal avvägningar gjorts när det gäller hur länge uppgifter ska få bevaras i registret och i vilka fall det finns skäl att ytterligare begränsa hur lång tid uppgifter ska vara åtkomliga för direktåtkomst enligt vissa ändamål (avsnitt 7.19 samt ovan nämnda avsnitt om direktåtkomst).

7.1 Lagens tillämpningsområde och definitioner

Regeringens förslag: E-hälsomyndigheten ska med automatiserad behandling föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (nationell läkemedelslista).

Med landsting ska i lagen avses även kommuner som inte ingår i ett landsting. Med expediering ska i lagen avses även försäljning av läkemedel med fullständig kostnadsreducering.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Inga remissinstanser har invändningar mot att uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor ska få ingå i den nationella läkemedelslistan. *Läkemedelsverket* anser att det bör tydliggöras i registrets innehåll att lagen även ska tillämpas på sådana produkter som omfattas av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (2015:315) på vissa varor.

Ett flertal remissinstanser, främst landsting och läkarorganisationer, framför önskemål om att även andra varor än receptförskrivna läkemedel framöver ska få ingå i registret och även andra informationsmängder, t.ex.

information om patientens eventuella överkänslighet mot läkemedel. En mer detaljerad diskussion av dessa önskemål finns i avsnitten 6.3 och 11.

Skälen för regeringens förslag: Den nationella läkemedelslistan ska, i likhet med receptregistret, få innehålla uppgifter om läkemedel som har förskrivits på recept och som beskrivs i 4 och 5 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Registret ska även få innehålla uppgifter om andra varor som har förskrivits på livsmedelsanvisning eller hjälpmedelskort enligt 7 och 8 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Att uppgifter om andra varor fick ingå i receptregistret och ska få ingå i den nationella läkemedelslistan beror på att tillämpningsområdet för lagen om receptregister tidigare var kopplat till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Exempel på andra varor är förbrukningsartiklar (t.ex. stomipåsar, inhalatorer och teststickor) samt livsmedel för särskilda näringsändamål.

Lagen om nationell läkemedelslista ska även tillämpas på sådana produkter som omfattas av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (2015:315) på vissa varor. Det handlar om varor som i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel, t.ex. produkter med antikonceptionell verkan eller sådana produkter som ska användas för att avbryta havandeskap.

Registrets innehåll är begränsat till att avse endast läkemedel och andra varor som förskrivits till människor, dvs. registret omfattar inte läkemedel som förskrivs till djur.

Läkemedel och andra varor som köps på öppenvårdsapotek utan att ha förskrivits omfattas inte av det nya registret och inte heller läkemedel som hälso- och sjukvården tillhandahåller, s.k. rekvisitionsläkemedel. I redogörelsen av skälen till regeringens bedömning att ett nytt register är ett ändamålsenligt sätt att förbättra överföring av information mellan hälso- och sjukvården, apotek och patienter (se avsnitt 6) diskuteras bl.a. varför det i dag inte är aktuellt att låta annan information ingå i det föreslagna registret än de uppgifter som har en direkt koppling till förskrivning av läkemedel och andra varor. Uppgifter som tillhör patientjournalen och som inte är nödvändiga för att expediering av läkemedel och andra varor ska kunna ske på ett patientsäkert sätt på öppenvårdsapotek får endast delas enligt de bestämmelser som finns i patientdatalagen. Det finns också frågetecken kring tekniska förutsättningar för överföring av sådana uppgifter samt om huruvida uppgifterna har en tillräckligt hög struktureringsgrad för att möjliggöra aggregering. Mot bakgrund av att ett flertal initiativ pågår för att undersöka i vilken utsträckning de informationsbehov som finns inom vården kan mötas inom ramen för befintlig lagstiftning bedömer regeringen att det är för tidigt att diskutera frågan om eventuellt utökat innehåll i den nationella läkemedelslistan (se även diskussionen i avsnitt 11 om den framtida utvecklingen av registret).

De ord och uttryck som förekommer i den nya lagen och deras innebörd är väl etablerade i svensk rätt. De finns definierade i andra författningar och framför allt i myndighetsföreskrifter. De ord och uttryck som förekommer i lagen behandlas i författningskommentaren till den paragraf där begreppet i fråga omnämns.

7.2 Förhållandet till dataskyddsförordningen och den föreslagna dataskyddslagen

Regeringens förslag: I lagen ska det införas en bestämmelse som klargör att lagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning.

Det införs även en bestämmelse som anger att den föreslagna nya dataskyddslagen och föreskrifter som meddelas i anslutning till den lagen gäller, om inte annat följer av lagen om nationell läkemedelslista eller föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Regeringens förslag innehåller även en upplysning om att den föreslagna nya dataskyddslagen och föreskrifter som meddelas i anslutning till den lagen ska vara tillämpliga i den mån något annat inte följer av lagen om nationell läkemedelslista eller föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen.

Remissinstanserna: *Riksdagens ombudsmän (JO)* anser att det saknas en tillfredsställande redogörelse i promemorian för hur bestämmelserna i den föreslagna lagen förhåller sig till EU:s nya dataskyddsförordning. Även *Datainspektionen* och *Justitiekanslern (JK)* motiverar sina beslut att avstyrka promemorians förslag med att den inte i tillräckligt hög grad har sin utgångspunkt i dataskyddsförordningen. Datainspektionen konstaterar att dataskyddsförordningens bestämmelser på några ställen berörs i promemorian, men att någon analys av förslagets förenlighet med förordningen inte har gjorts. Datainspektionen påminner om att det pågår flera olika utredningar och lagstiftningsinitiativ med anledning av dataskyddsförordningen.

Även ett antal andra remissinstanser tar upp vikten av att det säkerställs att förslaget hänger ihop med dataskyddsförordningen. Bland myndigheterna efterlyser *Läkemedelsverket* t.ex. en tydligare beskrivning av förslaget i förhållande till den nya dataskyddsförordningen. *E-hälsomyndigheten* anser att mer information behövs om tillämpningen av dataskyddsförordningen för att kunna göra en helhetsbedömning av förslaget. Även *Norrköpings kommun* framhåller vikten av att förordningen beaktas.

Skälen för regeringens förslag: EU:s dataskyddsförordning blir bindande och direkt tillämplig i Sverige den 25 maj 2018. Förordningen ska därför inte genomföras i svensk rätt. När dataskyddsförordningen börjar tillämpas, kommer förordningens bestämmelser att gälla oberoende av om förhållandet till förordningen regleras i nationella författningar. Den generella dataskyddsregleringen kommer inte bara att finnas i dataskyddsförordningen utan även i kompletterande nationella författningar. Regeringen föreslår i propositionen *Ny dataskyddslag (prop. 2017/18:105)* en ny lag med sådana kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Förslaget innebär också att personuppgiftslagen upphävs.

Den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista reglerar inte personuppgiftsbehandlingen heltäckande, även den föreslagna dataskyddslagen kommer att vara tillämplig. Något behov av att i varje författning som innehåller bestämmelser om behandling av personuppgifter införa en upplysningsbestämmelse som klargör förhållandet till EU:s dataskyddsförordning finns inte enligt regeringen. För att tydliggöra den föreslagna lagens

förhållande till dataskyddsförordningen och för att undvika missförstånd bör det dock införas en bestämmelse i lagen som klargör att den innehåller kompletterande bestämmelser till dataskyddsförordningen.

Det bör även föreskrivas att bestämmelserna i den föreslagna dataskyddslagen eller föreskrifter som regeringen meddelat i anslutning till lagen är tillämpliga, om inte något annat följer av lagen om nationell läkemedelslista (jfr 1 kap. 6 § den föreslagna dataskyddslagen).

Hänvisningen till dataskyddsförordningen ska vara dynamisk, dvs. avse förordningen i dess vid varje tidpunkt gällande lydelse. Eftersom dataskyddsförordningen är direkt tillämplig och syftet med hänvisningen i det här fallet endast är att upplysa om att dataskyddsförordningen gäller, framstår det som mest lämpligt att tillämpa en dynamisk hänvisning.

7.3 Rättslig grund för behandling av personuppgifter

Regeringens bedömning: Behandlingen av personuppgifter i registret är nödvändig för att fullgöra den rättsliga förpliktelse som E-hälsomyndigheten har i fråga om att föra och ansvara för sådana register som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering och i fråga om att särskilt ansvara för de register som anges i myndighetens instruktion (för närvarande lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning).

Behandlingen av personuppgifter är även nödvändig för att hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal ska kunna fullgöra sina rättsliga förpliktelser i fråga om patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsbehandling.

Behandlingen är även nödvändig för att utföra uppgifter av allmänt intresse.

Behandlingen när det gäller ändamålet registrering av underlag för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. är nödvändig för att E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sin rättsliga förpliktelse i fråga om att kunna förmedla ersättning från landstingen till öppenvårdsapoteken.

Behandlingen när det gäller ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning är nödvändig för att utföra uppgifter av allmänt intresse.

För att personuppgiftsbehandling ska få utföras för det angivna ändamålet registrering av uppgifter om en fullmakt krävs samtycke. Det samma gäller för den behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen, men som ändå föreslås få utföras med den registrerades samtycke.

Den behandling som sker i fråga om övriga ändamål och som framför allt rör registrering och redovisning av uppgifter till landsting och myndigheter är, i den mån personuppgifter behandlas, nödvändig för att E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina rättsliga förpliktelser enligt de föreslagna bestämmelserna om uppgiftsskyldighet i lagen om

nationell läkemedelslista samt enligt 2 § första stycket 4 och 5 förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten.

Lagen om nationell läkemedelslista är av allmänt intresse och lagstiftningen är proportionell i förhållande till det som ska uppnås.

Promemorians bedömning överensstämmer i huvudsak med regeringens. Regeringen har dock bedömt att det i merparten av ändamålen med behandlingen finns en rättslig förpliktelse såväl som ett allmänt intresse av att uppgifterna behandlas. För ändamålet registrering av fullmakt kvarstår dock den rättsliga grund som föreslogs i promemorian, dvs. samtycke.

Remissinstanserna: *Datainspektionen* efterfrågar ett tydligare utpekande av vilka rättsliga grunder behandlingen av personuppgifter grundar sig på. Inspektionen efterfrågar även en analys av om lagstiftningen är proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

Skälen för regeringens bedömning

Dataskyddsförordningens bestämmelser om rättslig grund

EU:s dataskyddsförordning utgår från att varje behandling av personuppgifter ska vila på en rättslig grund (artikel 6). Att den registrerade har samtyckt till personuppgiftsbehandlingen är en sådan rättslig grund (artikel 6.1 a). Behandlingen är också rättsligt grundad om den är nödvändig för att fullgöra ett avtal som den registrerade är part i eller för att vidta åtgärder på begäran av den registrerade innan ett sådant avtal ingås (artikel 6.1 b). Detsamma gäller om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som vilar på den som är personuppgiftsansvarig (artikel 6.1 c) eller för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning (artikel 6.1 e). Det finns även rättslig grund om behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för en annan fysisk person (artikel 6.1 d) eller om behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen, om inte den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter och friheter väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter, särskilt när den registrerade är ett barn (artikel 6.1 f).

Dataskyddsförordningens artikel 6 motsvarar i många avseenden artikel 7 i dataskyddsdirektivet och 10 § personuppgiftslagen. En väsentlig skillnad är att den rättsliga grunden om behandling för ändamål som rör ett berättigat intresse enligt förordningen inte gäller för behandling som utförs av myndigheter (artikel 6.1 andra stycket). Den möjligheten kvarstår endast för enskilda som behandlar personuppgifter.

En annan betydelsefull skillnad är att det i förordningen ställs upp krav på att vissa rättsliga grunder för behandlingen ska vara fastställda i unionsrätten eller den nationella rätten (artikel 6.3 första stycket). Det nya kravet gäller behandling som är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som den som är personuppgiftsansvarig har (artikel 6.1 c). Kravet gäller även behandling som är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning (artikel 6.1 e). Kravet innebär således att de nyssnämnda rättsliga grunderna rättslig förpliktelse, allmänt intresse och myndighetsutövning ska vara fastställda i unions-

rätten eller den nationella rätten för att kunna läggas till grund för personuppgiftsbehandling. De rättsliga grunderna är i viss mån överlappande. Flera rättsliga grunder kan därför vara tillämpliga avseende en och samma behandling. Vilken rättslig grund en behandling vilar på har betydelse för hur en verksamhet får regleras. Om personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning, ger dataskyddsförordningen medlemsstaterna visst utrymme att i nationell lagstiftning behålla eller införa bestämmelser för att anpassa tillämpningen av förordningen (artikel 6.2 och 6.3 andra stycket). Det är möjligt att i angivna situationer på nationell nivå föreskriva särskilda krav som ska gälla för behandlingen. Enligt artikel 6.3 andra stycket ska syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden eller, i fråga om behandling enligt punkt 1 e, ska vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Den rättsliga grunden kan innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i denna förordning, bl.a. de allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling, inbegripet åtgärder för tillförsäkrande om en laglig och rättvis behandling.

Den författning eller det beslut som utgör den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen måste uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas (artikel 6.3 andra stycket sista meningen). Det finns därmed en borte gräns för vilka uppgifter som kan behandlas.

Propositionen Ny dataskyddslag (prop. 2017/18:105)

Regeringen föreslår i propositionen Ny dataskyddslag bestämmelser som anger hur de rättsliga grunderna i artikel 6.1 c och e i förordningen ska vara fastställda för att utgöra en rättslig grund för behandling av personuppgifter (2 kap. i den föreslagna dataskyddslagen). I propositionen utvecklas även regeringens bedömningar i fråga om statliga och kommunala myndigheters verksamhet och uppgifter och innebörden av förordningens krav på proportionalitet.

Regeringen konstaterar i propositionen att myndighetsutövning i Sverige inte kan ske utan författningsstöd. Det kan därför förutsättas att den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandling som sker som ett led i myndighetsutövning är fastställd på det sätt som dataskyddsförordningen kräver. Detsamma gäller när den rättsliga grunden är en rättslig förpliktelse som en myndighet eller en enskild har och som kräver personuppgiftsbehandling. Rättsliga förpliktelser framgår redan av eller meddelas med stöd av författning. Vidare kan en myndighets uppdrag enligt instruktionen till myndigheten eller ett regleringsbrev i vissa fall utgöra en i enlighet med nationell rätt fastställd rättslig förpliktelse i dataskyddsförordningens mening, t.ex. om myndigheten ges i uppdrag att föra ett visst register.

I propositionen anger regeringen som sin mening att alla uppgifter som riksdag eller regering gett i uppdrag åt statliga myndigheter att utföra är av allmänt intresse. Om uppgifterna inte vore av allmänt intresse skulle myndigheterna inte ha ålagts att utföra dem. På motsvarande sätt är de obligatoriska uppgifter som ålagts kommuner och landsting att utföra av allmänt intresse. Detta måste enligt regeringens mening gälla även i dataskyddsförordningens mening, eftersom det är upp till varje medlemsstat att fastställa de uppgifter som är av allmänt intresse. Den verksamhet som en statlig eller kommunal myndighet bedriver, inom ramen för sin befogenhet, är av allmänt intresse. Det är därmed den rättsliga grunden i artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen som vanligen bör tillämpas av myndigheter, även utanför området för myndighetsutövning. Detta utesluter dock inte att också andra rättsliga grunder samtidigt kan vara tillämpliga i vissa situationer.

För att artikel 6.1 c och e i dataskyddsförordningen ska vara tillämpliga räcker det inte att den verksamhet som myndigheterna bedriver har stöd i en rättslig förpliktelse eller är av allmänt intresse. Den måste också vara fastställda enligt unionsrätten eller den nationella rätten. I regeringsformen anges att den offentliga makten utövas under lagarna. Myndigheters verksamhet måste således ha stöd i någon av de källor som tillsammans bildar rättsordningen. Myndigheternas uppdrag och åligganden framgår av författningar, regeringsbeslut och kommunala reglementen, antagna enligt regeringsformens bestämmelser om normgivningskompetens och kommunalt självstyre. De åtgärder som myndigheterna vidtar i syfte att utföra dessa uppdrag eller uppfylla dessa åligganden har därmed i sig en legal grund, som har offentliggjorts genom tydliga, precisa och förutsebara regler.

Behandlingen är tillåten enligt artikel 6.1 och 6.3

För att en personuppgiftsbehandling ska vara tillåten krävs enligt artikel 6.1 och 6.3 i dataskyddsförordningen att den rättsliga grunden för behandlingen i vissa fall ska fastställas enligt unionsrätten eller den nationella rätten. Om den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen är en rättslig förpliktelse, ska syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden. Om den rättsliga grunden för behandlingen är en uppgift av allmänt intresse, krävs att personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att få utföra uppgiften. Dessutom ska unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt i sig uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas (detta krav behandlas nedan under en egen rubrik).

Som nämnts tidigare anser regeringen att personuppgiftsbehandling som utförs med stöd i en författning eller som har meddelats med stöd av författning uppfyller kravet på att vara en laglig grund enligt dataskyddsförordningen. En personuppgiftsbehandling som utförs för att fullgöra en rättslig förpliktelse som en myndighet ålagts utgör enligt detta en laglig grund för behandlingen. Vidare anser regeringen att alla uppgifter som riksdag eller regering gett i uppdrag åt statliga myndigheter att utföra är av allmänt intresse.

I fråga om ändamålsbestämmelserna i gällande författningar, bl.a. i lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning, bedömer

regeringen att dessa, då de grundar sig på en rättslig förpliktelse eller en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning, har stöd i dataskyddsförordningen (se avsnitt 6.5.1 i lagrådsremissen Data-skydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning).

En myndighets uppdrag enligt instruktionen till myndigheten eller ett regleringsbrev kan därmed i vissa fall utgöra en enligt nationell rätt fastställd rättslig förpliktelse i dataskyddsförordningens mening, t.ex. om myndigheten ges i uppdrag att föra ett visst register.

E-hälsomyndigheten ska i dag ansvara för register som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshandling. Myndigheten ska särskilt ansvara för de register som anges i lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. (Se 1 § och 2 § 1 förordningen [2013:1031] med instruktion för E-hälsomyndigheten.)

Den nationella läkemedelslistan förslås ersätta receptregistret och läkemedelsförteckningen och regleras genom den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista. I lagen om nationell läkemedelslista föreslås att E-hälsomyndigheten ska föra det nya registret. E-hälsomyndighetens rättsliga grund för att föra registret är därmed en rättslig förpliktelse. Eftersom flera rättsliga grunder för behandlingen kan vara tillämpliga för behandling samtidigt, kan även grunden allmänt intresse vara tillämplig eftersom E-hälsomyndigheten åläggs denna uppgift. Genom att det uttryckligen anges i lagen att E-hälsomyndigheten ska föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor anser regeringen att dataskyddsförordningens krav på att den rättsliga grunden ska vara fastställd i nationell rätt är uppfyllt.

Behandlingen av personuppgifter enligt den föreslagna lagen är vidare nödvändig för att hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal ska kunna fullgöra sina rättsliga förpliktelser i fråga om patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsbehandling. Kraven i dessa avseenden framgår av andra författningar, bl.a. av patientsäkerhetslagen, läkemedelslagen, hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen och patientlagen. Även i Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets författningssamlingar finns föreskrifter som reglerar ordination, förskrivning, expediering och övrig hantering av läkemedel.

Behandlingen när det gäller ändamålet registrering av underlag för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. är nödvändig för att E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sin rättsliga förpliktelse i fråga om att kunna förmedla ersättning från landstingen till öppenvårdsapoteken (se 2 § 4 förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten). Behandlingen när det gäller ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning är nödvändig för att utföra uppgifter av allmänt intresse.

Den behandling som föreslås få ske i fråga om ändamålen i den föreslagna 6 § 4, och som framför allt rör registrering och redovisning av uppgifter till landsting och myndigheter är, i den mån personuppgifter behandlas, nödvändig och syftar till att fullgöra de rättsliga förpliktelser som åligger E-hälsomyndigheten enligt de föreslagna bestämmelserna om uppgiftsskyldighet i lagen om nationell läkemedelslista samt 2 § första stycket 4 och 5 förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten.

Enligt artikel 6.3 andra stycket dataskyddsförordningen ska syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden eller, i fråga om behandling enligt artikel 6.1 e, vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Vidare anges att den rättsliga grunden kan innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i denna förordning, bl.a. de allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling, inbegripet åtgärder för tillförsäkrande om en laglig och rättvis behandling.

Behovet av ett personregister över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor och syftet med registret har berörts tidigare i denna lagrådsremiss (se avsnitt 6). Regeringen bedömer att registret är ett ändamålsenligt sätt att förbättra överföring av information som behöver delas mellan hälso- och sjukvården, apotek och patienter. För en god och säker patientvård är det viktigt att det finns ett register som innehåller uppgifter om en patients samtliga förskrivna och uthämtade läkemedel, och inte endast ett urval av dessa. Såsom redovisas i avsnitt 4.1.1 är en av de grundläggande förutsättningarna för en patientsäker vård att berörda hälso- och sjukvårdsaktörer samt öppenvårdsapoteksaktörer och patienten själv har tillgång till korrekta och fullständiga uppgifter om patientens läkemedelsanvändning. Både samhället, yrkesutövarna och patienten har ett behov av en samlad och korrekt lista över patientens läkemedelsordinationer och uthämtade läkemedel och intresse av att denna fungerar på ett effektivt sätt. Mot den angivna bakgrunden bedömer regeringen att behandlingen av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan, som är noga och tydligt lagreglerad, kan ske med stöd av att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse och för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

Av de föreslagna ändamålen är det endast ändamålet registrering av fullmakt som inte tidigare varit föremål för behandling vare sig i lagen om receptregister eller i lagen om läkemedelsförteckning. För detta ändamål bör samtycke vara den rättsliga grunden för behandling (se nedan om förutsättningarna för att använda samtycke som rättslig grund).

Regeringen föreslår även att det ska vara tillåtet att behandla personuppgifter för andra ändamål än de som anges i den nya lagens 6 §. En sådan bestämmelse finns i nuvarande 4 § andra stycket lagen om receptregister, 2 kap. 3 § patientdatalagen och 6 § andra stycket apoteksdatalagen. Ändamålet rör att behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå ska få utföras. Den rättsliga grunden för att behandla personuppgifter för andra ändamål än de som anges i den nya lagens 6 § är samtycke (se nedan om förutsättningarna för att använda samtycke som rättslig grund).

Eftersom behandlingen av personuppgifter enligt den föreslagna lagen bedöms nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse finns visst utrymme för att i den nationella lagstiftningen införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen (artikel 6.2 och 6.3 andra stycket). Det

är alltså möjligt att i angivna situationer på nationell nivå föreskriva särskilda krav som ska gälla för behandlingen.

De bestämmelser som föreslås om krav på samtycke som en integritets-höjande åtgärd (se avsnitt 7.10), sökbegränsningar (avsnitt 7.9) och spärring (se avsnitt 7.12–7.13) anses vara skyddsåtgärder i dataskyddsförordningens mening. De bestämmelser som föreslås i detta avseende är enligt regeringens bedömning sådana mer specifika, eller särskilda, bestämmelser som det enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen är tillåtet att ha i nationell rätt när det gäller behandling som grundar sig på en rättslig förpliktelse eller en arbetsuppgift av allmänt intresse.

Rätten att göra invändningar mot personuppgiftsbehandling

I 10 § lagen om nationell läkemedelslista föreslås att behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen ska få utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke till behandlingen, dvs. en begränsning av den registrerades rätt att göra invändningar mot personuppgiftsbehandling. Den registrerade har enligt artikel 21 i dataskyddsförordningen rätt att när som helst invända mot behandling som rör den registrerade om behandlingen grundar sig på artikel 6.1 e eller f (allmänt intresse, myndighetsutövning eller personuppgiftsansvariges eller tredje parts berättigade intresse). Den behandling som sker enligt lagen om nationell läkemedelslista grundar sig dock i de flesta fall på en rättslig förpliktelse enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. Vid sådan personuppgiftsbehandling ger dataskyddsförordningen inte den registrerade någon rätt att invända mot behandlingen.

När det däremot gäller personuppgiftsbehandling som grundar sig på ett allmänt intresse, t.ex. underlättande av en patients läkemedelsanvändning, har den registrerade som huvudregel en rätt att göra invändningar. Denna rätt kan emellertid under vissa förutsättningar begränsas i nationell rätt enligt artikel 23 i dataskyddsförordningen. För att få införa en sådan begränsande lagstiftningsåtgärd måste begränsningen ske med respekt för andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna samt utgöra en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle i syfte att säkerställa något av de mål som anges i artikel 23.1 i dataskyddsförordningen. En begränsning kan t.ex. ske i syfte att säkerställa andra av unionens eller en medlemsstats viktiga mål av generellt allmänt intresse, särskilt ett av unionens eller en medlemsstats viktiga ekonomiska eller finansiella intressen, däribland penning-, budget- eller skattefrågor, folkhälsa och social trygghet (artikel 23.1 e). Bedrivande av verksamhet inom bl.a. hälso- och sjukvård inklusive den administration sådan verksamhet kräver är ett sådant allmänt intresse som avses i artikel 23.1 e i dataskyddsförordningen (jfr avsnitt 6.8.2, lagrådsremissen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde). Regeringen anser att den behandling av personuppgifter som utförs i detta avseende får anses utgöra ett sådant generellt allmänt intresse.

Att göra den behandling av personuppgifter som behövs i detta avseende i den nationella läkemedelslistan beroende av den registrerades inställning skulle hindra apoteken från att bedriva arbetet på ett effektivt och patient-säkert sätt. En begränsning av rätten att invända mot behandling är därför en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle i syfte

att säkerställa ett generellt mål av allmänt intresse. Begränsningen kan inte anses strida mot andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna.

En begränsning av rätten att göra invändningar måste också uppfylla kraven i artikel 23.2 i dataskyddsförordningen om bestämmelser som den begränsande lagstiftningsåtgärden ska innehålla. Bestämmelser enligt det innehåll som krävs föreslås också i lagen om nationell läkemedelslista. Sammantaget anses begränsningen av en registrerads rätt att göra invändningar mot behandling av personuppgifter på det sätt som föreslås i 11 § vara förenlig med dataskyddsförordningens bestämmelser.

Samtycke som rättslig grund

Samtycke från den registrerade utgör enligt artikel 6.1 a en sådan rättslig grund som krävs för att behandlingen av personuppgifter ska vara laglig. Samtycke definieras i artikel 4.11 i dataskyddsförordningen som 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. Definitionen motsvarar i allt väsentligt den som finns i artikel 2 h i dataskyddsdirektivet.

Av artikel 7.1 i dataskyddsförordningen framgår att den personuppgiftsansvarige ska kunna visa att den registrerade har samtyckt till behandling av sina personuppgifter. Enligt artikel 7.2 ska en begäran om samtycke läggas fram på ett sätt som klart och tydligt kan särskiljas från de andra frågorna i en begriplig och lätt tillgänglig form, med användning av klart och tydligt språk, om den registrerades samtycke lämnas i en skriftlig förklaring som också rör andra frågor. Vidare ska den registrerade enligt artikel 7.3 ha rätt att när som helst återkalla samtycket och innan samtycket lämnas ska den registrerade ha informerats om detta. Vid bedömning av om samtycket är frivilligt ska enligt artikel 7.4 största hänsyn bl.a. tas till om genomförandet av ett avtal, inbegripet tillhandahållandet av en tjänst, har gjorts beroende av samtycke till sådan behandling av personuppgifter som inte är nödvändig för genomförandet av det avtalet.

I skäl 42 i dataskyddsförordningen anges bl.a. att personuppgiftsansvariga bör kunna visa att de registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen och att den registrerade bör känna till åtminstone den personuppgiftsansvariges identitet och syftet med den behandling för vilken personuppgifterna är avsedda. Vidare anges att ett samtycke 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.

I skäl 43 i dataskyddsförordningen anges följande. 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 anses inte vara frivilligt om det inte medger att separata samtycken lämnas för olika behandlingar av personuppgifter, trots att det 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 (en rådgivande och oberoende grupp som verkar för enhetlig tillämpning och som har fått sitt namn av artikel 29 i dataskyddsdirektivet) har i ett yttrande gjort vissa uttalanden avseende direktivets krav på att samtycke ska ha lämnats frivilligt. I yttrandet anges att typen av registeransvarig kan vara avgörande för valet av rättslig grund för behandling av personuppgifter. Detta gäller framför allt registeransvariga inom den offentliga sektorn, där behandlingen av personuppgifter normalt är knuten till fullgörandet av en rättslig förpliktelse eller utförandet av en arbetsuppgift av allmänt intresse. Att använda samtycke som rättslig grund i dessa fall är inte lämpligt. Detta är särskilt tydligt när det gäller hur personuppgifter behandlas av offentliga myndigheter som har officiella maktbefogenheter, t.ex. rättsvårdande myndigheter som agerar inom ramen för sina uppdrag i samband med polisiära och rättsliga aktiviteter. I samma yttrande anges att ett samtycke som i en vårdssituation getts under hot om att medicinsk vård annars inte kommer att ges, eller att medicinsk vård av lägre kvalitet kommer att ges, inte kan betraktas som frivilligt (Yttrande 15/2011 om definitionen av begreppet ”samtycke” s. 13 f.).

I lagrådsremissen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning görs bedömningen att samtycke enligt ovan nämnda yttrande från Artikel 29-gruppen i undantagsfall kan vara en giltig grund för stater när de behandlar personuppgifter, men att en noggrann kontroll bör göras för att se om samtycket faktiskt är tillräckligt frivilligt, dvs. i varje specifikt fall bedöma om det råder sådan 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, dvs. kravet på frivillighet inte är uppfyllt. Även i de fall det är en myndighet torde det dock finnas utrymme för samtycke som rättslig grund, t.ex. om den registrerade har en fri valmöjlighet eller utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke, jfr slutet av skäl 42 (se avsitt 6.5.2 i nämnda lagrådsremiss).

I lagen om nationell läkemedelslista föreslås att personuppgifter ska få behandlas för ändamålet registrering av fullmakt. Både fullmäktigens och fullmaktsgivarens personuppgifter ska få registreras i den nationella läkemedelslistan. Att lämna en fullmakt är frivilligt och registreringen förutsätter samtycke från både fullmäktigen och fullmaktsgivaren. Den rättsliga grunden för behandling av uppgifter om fullmakt är därför samtycke.

Förslaget om registrering av fullmakter rör fullmakter där fullmäktigen ges direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan, vilket dock inte utesluter att andra fullmakter kan registreras i syfte att behandlas för expedieringsändamålet. Regeringen gör bedömningen att patienten i fråga om fullmaktshantering och behandling av uppgifter som rör fullmakt inte befinner sig i en underordnad ställning. Fullmakten underlättar för den enskilde och den som använder fullmakten i syfte att kontrollera och säkerställa en patientsäker läkemedelsbehandling. Vidare kan fullmaktsgivaren när som helst återkalla sitt samtycke till behandlingen (artikel 7.3 dataskyddsförordningen).

Regeringen föreslår även att det ska vara tillåtet att med den registrerades samtycke behandla personuppgifter för ett ändamål som inte är tillåtet enligt lagen. Den rättsliga grunden för sådan behandling är samtycke (se mer om detta ändamål i avsnitt 7.10).

Lagen om nationell läkemedelslista är av allmänt intresse och proportionerlig mot det legitima mål som eftersträvas

I fråga om bestämmelsen i artikel 6.3 andra stycket sista meningen i dataskyddsförordning konstaterar regeringen i propositionen Ny dataskyddslag (prop. 2017/18:105) att unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. Regeringen konstaterar vidare att detta motsvarar det krav som Europakonventionen ställer på lagstiftaren i en rättsstat. Genom lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna har Europakonventionen inkorporerats i svensk rätt. Vidare gäller enligt 2 kap. 19 § RF att lagar och andra föreskrifter inte får meddelas i strid med Sveriges åtaganden enligt Europakonventionen. Det bör därför vara mycket ovanligt att svensk rätt inte uppfyller Europakonventionens krav. Mot denna bakgrund bör utgångspunkten vara att även dataskyddsförordningens motsvarande krav är uppfyllt i fråga om de rättsliga förpliktelser, uppgifter av allmänt intresse och den myndighetsutövning som fastställs enligt svensk rätt. Som det uttrycks i propositionen Ny dataskyddslag är alla uppgifter som riksdag eller regering gett i uppdrag åt statliga myndigheter att utföra av allmänt intresse. Om uppgifterna inte vore av allmänt intresse skulle myndigheterna inte ha ålagts att utföra dem (se nämnda proposition avsnitt 8.4).

I fråga om befintlig lagstiftning anser regeringen att denna är proportionerlig mot de legitima mål som eftersträvas (se avsnitt 6.5.1 i lagrådsremissen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde). Personuppgiftsbehandlingen enligt den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista kommer i huvudsak att motsvara befintlig personuppgiftsbehandling i lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. 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 7.6 i denna lagrådsremiss. Vilken behandling som ska få ske utan den enskildes samtycke framgår av avsnitt 7.10. Den behandling av personuppgifter i registret som kommer att få utföras utan den registrerades samtycke kan bedömas utgöra ett betydande intrång i den personliga integriteten och torde innebära en kartläggning av enskilds personliga förhållanden (2 kap. 6 § regeringsformen). En lag som inskränker det skyddet får 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).

Hantering av personuppgifter i ett personregister kan innebära en risk för intrång i enskildas personliga integritet. En avvägning måste därför göras mellan å ena sidan skyddet för den personliga integriteten och å andra sidan det allmänna intresset av att ha en samlad informationskälla om en patients förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor. De

behandlingsändamål som föreslås vara tillåtna i det nya registret har bestämts utifrån en proportionalitetsbedömning och bygger på de behovs- och konsekvensanalyser som avhandlas i avsnitten 4.2 och 4.3. Behandling av personuppgifter i det nya registret är begränsad till att vara tillåten endast för de ändamål som anges i lagen och inte oförenliga ändamål. I den föreslagna lagen har det tydligt angetts vilka aktörer som får ges direktåtkomst och för vilka behandlingsändamål. För det nya registret ska även vissa integritetshöjande åtgärder gälla, såsom sökbegränsningar, krav på samtycke och möjlighet att spärra uppgifter, se avsnitt 7.9, 7.10 och 7.12. I fråga om bevarandetid för uppgifterna i registret görs en särskild behovs- och integritetsanalys i avsnitt 7.19. Vid en avvägning 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 och uthämtade läkemedel bedöms personuppgiftsbehandling enligt den föreslagna lagen vara nödvändig med hänsyn till det allmänna intresset av en god och säker patientvård och inte gå utöver det som är nödvändigt med hänsyn till detta ändamål.

Dessutom ska varje svensk myndighet i all verksamhet iakttäva proportionalitetskravet. Detta krav kommer numera även till uttryck i 5 § i den nya förvaltningslagen (2017:900), där det anges att en åtgärd aldrig får vara mer långtgående än vad som behövs och att den får vidtas endast om det avsedda resultatet står i rimligt förhållande till de olägenheter som kan antas uppstå för den som åtgärden riktas mot.

7.4 Känsliga personuppgifter

Regeringens förslag: I lagen ska det tas in en bestämmelse som påminner om att sådana särskilda kategorier av personuppgifter som anges i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

Regeringens bedömning: Förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter är inte tillämpligt eftersom behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med verksamheter som anges i artikel 9.2 h i EU:s dataskyddsförordning och uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare eller en annan person som omfattas av tystnadsplikt.

Promemorians bedömning: Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Regeringen föreslår dock till skillnad från promemorian en bestämmelse som påminner om kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen.

Remissinstanserna: *Datainspektionen* efterfrågar en analys av tillämpligheten av undantaget från förbudet att behandla särskilda kategorier av uppgifter i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen och hur kravet på lagstadgad tystnadsplikt i artikel 9.3 förhåller sig till förslaget. Flera remissinstanser har också lämnat mer övergripande synpunkter om promemorians förslag i förhållande till EU:s dataskyddsförordning (se avsnitt 7.2).

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter är inte tillämpligt

Av artikel 9.1 i dataskyddsförordningen framgår att behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning ska vara förbjuden. De angivna kategorierna av personuppgifter benämns i artikeln som särskilda kategorier av uppgifter. I propositionen Ny dataskyddslag (prop. 2017/18:105 avsnitt 10.1) anför regeringen i fråga om begreppet känsliga personuppgifter att det är väl inarbetat, även på EU-nivå, och att det är språkligt enklare att använda och förstå, inte minst i författningstext. Regeringen anser därför att begreppet känsliga personuppgifter bör användas i dataskyddslagen som en samlingsbenämning för sådana uppgifter som tillhör de särskilda kategorier av personuppgifter som anges i artikel 9 i dataskyddsförordningen. Begreppet känsliga personuppgifter används av samma anledning även i lagen om nationell läkemedelslista.

Huvudregeln i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen kompletteras med ett antal undantag i artikel 9.2, som anger att förbudet i artikel 9.1 inte ska tillämpas i vissa fall. Ett undantag finns i artikel 9.2 h och avser behandling av känsliga personuppgifter som är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system. I propositionen Ny dataskyddslag (prop. 2017/18:105) har regeringen föreslagit en bestämmelse i 3 kap. 5 § lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning som motsvarar artikel 9.2 h.

För att artikel 9.2 h ska vara tillämplig ställs tre förutsättningar upp som alla måste vara uppfyllda. För det första ska behandlingen vara nödvändig av skäl som hör samman med någon av de angivna verksamheterna. För det andra ska den aktuella verksamheten utföras på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet. För det tredje ska förutsättningarna i artikel 9.3 vara uppfyllda, nämligen att personuppgifter bara får behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare, eller av en annan person, som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ.

I lagrådsremissen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (avsnitt 6.6.4) har regeringen bedömt att eftersom uppräknningen av verksamheter i artikel 9.2 h inte har inskränkts utan utvidgats i förhållande till dataskyddsdirektivets reglering, är tidigare bedömningar av vilka verksamheter det är tillåtet att göra undantag för fortfarande relevanta.

Enligt regeringens bedömning är den behandling av personuppgifter som omfattas av den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista nödvändig av skäl som hör samman med verksamheter som anges i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen, särskilt förebyggande hälso- och sjukvård

och yrkesmedicin, tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller behandling samt förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och deras system. Detta framgår tydligt av de föreslagna ändamålen för behandlingen av personuppgifter i registret (se avsnitt 7.6).

Förutsättningen att verksamheten utförs på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet har regeringen berört i propositionen Ny dataskyddslag (prop. 2017/18:105 avsnitt 10.5). Regeringen bedömer där att förutsättningen är uppfylld så snart verksamheten bedrivs enligt verksamhetslagstiftningen på de aktuella områdena. Behandlingen av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan kommer att regleras i den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista och de verksamheter där personuppgifter behandlas regleras också av bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och även förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten. Regeringen bedömer därför att förutsättningen är uppfylld.

Vad gäller den tredje förutsättningen för undantaget i artikel 9.2 h, kravet på tystnadsplikt, konstaterar regeringen att bestämmelser om tystnadsplikt för personer verksamma inom hälso- och sjukvården finns i bl.a. 25 kap. OSL och i PSL.

En upplysningsbestämmelse som påminner om kravet på tystnadsplikt

Regeringen har i lagrådsremissen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (avsnitt 6.6.4) föreslagit att bestämmelser som påminner om kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i dataskyddsförordningen bör tas in i registerförfattningar på hälso- och sjukvårdsområdet samt inom socialtjänstens område i de författningar som tillåter behandling av känsliga personuppgifter med stöd av undantaget i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen, bland dem lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. Motiveringen för detta är att göra den nationella regleringen tydligare. Av samma skäl bör en motsvarande bestämmelse tas in i den nya lagen om nationell läkemedelslista.

7.5 Personuppgiftsansvar

Regeringens förslag: E-hälsomyndigheten ska vara personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan.

Promemorians förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag, men promemorians lagförslag är annorlunda utformat.

Remissinstanserna: Ett fåtal remissinstanser har kommenterat förslaget. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* och *Svenska Läkarsällskapet* tillstyrker förslaget. *Datainspektionen* ifrågasätter att E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att som personuppgiftsansvarig behandla uppgifter som inte behövs inom myndighetens egen verksamhet, utan för andra verksamheters behov. Promemorians förslag skapar enligt inspektionen en gränsdragningsproblematik och oklarhet i fråga om både ansvar

och roller mellan E-hälsomyndigheten, vårdgivare och apotek, men ytterst också i förhållande till de registrerade. Inspektionen saknar en utveckling av vad personuppgiftsansvaret innebär för E-hälsomyndigheten, med utgångspunkt i de skyldigheter som följer av EU:s dataskyddsförordning, och en analys av vilka förutsättningar E-hälsomyndigheten har för att uppfylla dessa skyldigheter. *E-hälsomyndigheten* anser att personuppgiftsansvaret bör uttryckas på ett annat sätt i lagen eftersom den lydelse som föreslås i promemorian ger intryck av att E-hälsomyndigheten är ansvarig för all behandling.

Skälen för regeringens förslag

E-hälsomyndighetens personuppgiftsansvar

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 personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för att utse denne anges i nationell rätt eller i gemenskapsrätten (artikel 4.7 i EU:s dataskyddsförordning). Datainspektionen har anfört att de uppgifter som ska behandlas i den nationella läkemedelslistan inte behövs inom E-hälsomyndighetens egen verksamhet, utan för andra verksamheters behov. I fråga om E-hälsomyndighetens egen verksamhet bör myndighetens särskilda karaktär av infrastrukturmyndighet nämnas. Myndigheten ansvarar i dag för de register som anges i lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning (1–2 §§ förordningen [2013:1031] med instruktion för E-hälsomyndigheten). Denna ordning är en följd av att E-hälsomyndigheten (tidigare Apotekens Service AB) inrättades för att den it-infrastruktur som är nödvändig för drift av apotek skulle förläggas hos en neutral aktör i samband med omregleringen av apoteksmarknaden (se Omreglering av apoteksmarknaden, prop. 2008/09:145 s. 293 f.). Myndigheten fungerar redan i dag som en nödvändig länk mellan öppenvårdsapoteken och de aktörer som är i behov av uppgifter som hänför sig till den verksamhet som öppenvårdsapoteken bedriver.

Enligt Datainspektionens ovan redovisade synsätt skulle de ändamål för vilka E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter enligt såväl lagen om receptregister som den nu föreslagna nya lagen, inte vara ändamål som behövs inom E-hälsomyndighetens egen verksamhet. Regeringen delar dock inte detta synsätt. Skälet till att E-hälsomyndigheten måste få behandla personuppgifter för de olika ändamål som anges i dessa lagar är behovet av att kunna erbjuda en konkurrensneutral samt ur integritetssynpunkt säker överföring av personuppgifter mellan olika aktörer. Denna överföring är grundläggande för öppenvårdsapotekens funktion (jfr Läke- medel för särskilda behov, prop. 2015/16:143 s 64 f.).

De skäl som anförts till att ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att vara personuppgiftsansvarig enligt lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning anser regeringen gäller även för personuppgiftsansvaret i den nationella läkemedelslistan. Promemorians förslag att utse E-hälsomyndigheten till personuppgiftsansvarig är således ändamålsenligt. I förhållande till promemorians lagförslag anser regeringen att ett

förtydligande bör göras i lagtexten om att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig endast för den behandling som myndigheten utför.

Personuppgiftsansvar för öppenvårdsapotek och hälso- och sjukvård

Datainspektion har anfört att promemorians förslag om personuppgiftsansvar medför en gränsdragningsproblematik och oklarhet mellan E-hälsomyndigheten, vårdgivare och apotek, men ytterst också i förhållande till de registrerade. Regeringen anser att det ska vara tydligt vem som är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som sker vid direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten.

Bestämmelser om personuppgiftsbehandling för öppenvårdsapotek och hälso- och sjukvården finns i apoteksdatalagen (2009:367) respektive patientdatalagen (2008:355). Av 8 § första stycket 1 apoteksdatalagen följer att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt bl.a. för expediering av förordnade läkemedel samt för åtgärder i anslutning till expedieringen. I 7 § anges att tillståndshavaren är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som utförs på ett öppenvårdsapotek. Så snart personuppgifter på något sätt hanteras är det fråga om en behandling. När apotekspersonal genom direktåtkomst tar del av uppgifter som finns hos E-hälsomyndigheten sker således en personuppgiftsbehandling. Den personuppgiftsbehandling som sker vid direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten i den nationella läkemedelslistan omfattas enligt regeringens bedömning redan av apoteksdatalagen. Att därutöver reglera personuppgiftsansvaret i den nu föreslagna lagen är därför inte nödvändigt. En sådan reglering riskerar även att leda till otydligheter. Samma överväganden måste göras i fråga om regleringen av personuppgiftsansvaret vid den personuppgiftsbehandling som sker vid hälso- och sjukvårdens direktåtkomst. Av 2 kap. 4 § första stycket 2 patientdatalagen följer att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall. Med administration avses såväl patientrelaterad ekonomiadministration som annan administration som behövs för eller föranleds av vård i enskilda fall (se Patientdatalag m.m., prop. 2007/08:126 s. 228). Enligt 2 kap. 6 § första stycket patientdatalagen är en vårdgivare personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. Den personuppgiftsbehandling som sker vid hälso- och sjukvårdens direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan måste anses falla under patientdatalagen. Det saknas därför anledning att i den nya lagen särskilt reglera personuppgiftsansvaret för den personuppgiftsbehandling som sker vid direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan (jfr prop. 2015/16:143 s 67 f.).

7.6 Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

Den nationella läkemedelslistan ska, i likhet med dagens receptregister och läkemedelsförteckning, kunna användas för ett flertal ändamål hänförliga till ett flertal aktörer. I avsnittet nedan redogörs först på övergripande nivå för möjligheter som kommer att finnas för behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan och även vilka begränsningar som ska

gälla. Därefter följer en detaljerad genomgång av ändamålen i fyra underavsnitt: ändamål som rör registrering, ändamål som rör öppenvårdsapotek, ändamål som rör hälso- och sjukvård och övriga ändamål.

7.6.1 Övergripande om ändamål

Regeringens förslag: Personuppgifter ska få behandlas i den nationella läkemedelslistan om det är nödvändigt för de i lagen angivna ändamålen i fyra övergripande kategorier: ändamål som rör registrering av uppgifter i den nationella läkemedelslistan, ändamål som rör öppenvårdsapotek, ändamål som rör hälso- och sjukvården eller övriga ändamål.

Personuppgifter som behandlas i den nationella läkemedelslistan ska få behandlas även för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in (den s.k. finalitetsprincipen).

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ska också få utföras, om den registrerade har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslås en uttrycklig begränsning som innebär att personuppgifter i den nationella läkemedelslistan *endast* får behandlas för de angivna ändamålen.

Remissinstanserna: Flera remissinstanser, däribland *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* och *E-hälsomyndigheten*, anser att finalitetsprincipen inte bör tas bort. Borttagande av finalitetsprincipen skulle enligt Sveriges Kommuner och Landsting innebära en alltför rigid reglering i en föränderlig och komplex miljö. E-hälsomyndigheten anför att myndigheten i dag har ett behov av att få behandla personuppgifter för ändamål som inte ansetts vara oförenliga med de ursprungliga ändamålen och befärrar att den uttömmade reglering som föreslagits i promemorian kan komplicera en sådan personuppgiftsbehandling. Information i vissa av E-hälsomyndighetens stödregister som omfattas av lagen om receptregister behöver enligt myndigheten även kunna användas tillsammans med register som regleras av bestämmelser i dagens personuppgiftslag, med stöd av finalitetsprincipen. Om finalitetsprincipen inte kan tillämpas ser myndigheten att det får omfattande konsekvenser för dessa stödregister, som då behöver finnas i två versioner: ett register som hanterar behov i den nationella läkemedelslistan och ett annat som stöder andra register.

En annan fråga som E-hälsomyndigheten tar upp avser myndighetens förutsättningar för att förvalta sina register. I förvaltningen ingår felsökning, kvalitetssäkring och validering av uppgifter. Dessa punkter finns inte specifikt angivna som ändamål i den föreslagna lagen, men myndigheten utgår från att denna behandling av personuppgifter är tillåten. För att förtydliga att så är fallet föreslår E-hälsomyndigheten att ändamålsbestämmelsen utökas med ett särskilt ändamål för E-hälsomyndighetens tillsyn, kontroll, uppföljning och planering.

E-hälsomyndigheten betonar också att myndigheten i dag behandlar personuppgifter med stöd av den registrerades samtycke för andra ändamål

än de som nämns i lagen om receptregister. Enligt promemorian ska detta dock inte längre vara tillåtet när lagen om nationell läkemedelslista har trätt i kraft. Även *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* och *Dietisternas riksförbund* är negativt inställda till borttagandet av möjligheten för patienten att genom ett uttryckligt samtycke tillåta behandling av personuppgifter för andra ändamål än de som anges i lagen. Dietisternas riksförbund hänvisar bl.a. till dataskyddsförordningens krav på dataportabilitet, dvs. rätten att få sina uppgifter utlämnade till annan part.

Skälen för regeringens förslag

Allmänt om ändamål med personuppgiftsbehandlingen

Behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan ska kunna ske för ett flertal ändamål i syfte att tillgodose det informationsbehov som ett flertal utpekade aktörer har. Dessa informationsbehov beskrivs i avsnitt 4.1 och mer utförligt i behovsanalysen i departementspromemorian. Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen i registret redovisas i avsnitt 7.10. Vilka aktörer som kan få direktåtkomst till det nya registret redogörs för i avsnitt 7.14–7.17.

Behandling av personuppgifter måste uppfylla de grundläggande principer som anges i artikel 5 i dataskyddsförordningen. Principerna innebär bland annat att personuppgifter bara får samlas in för berättigade ändamål som inte är alltför allmänt hållna samt att mängden uppgifter ska begränsas till vad som är nödvändigt för ändamålen. Utifrån ett integritetshänseende är det önskvärt att registerändamål uttrycks på ett så tydligt sätt som möjligt inklusive de eventuella begränsningar som gäller. Detta är också utgångspunkten för den nationella läkemedelslistan. Regeringen föreslår därför att de utförliga ändamål som finns i lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning med vissa språkliga förtydliganden flyttas över till den nya lagen samt att endast ett ytterligare ändamål om fullmakter läggs till (se avsnitt 7.6.2).

Behandling av personuppgifter enligt den så kallade finalitetsprincipen

I dag gäller olika ordningar för receptregistret och läkemedelsförteckningen. Enligt lagen om receptregister 6 och 7 §§ får personuppgifter i registret behandlas för vissa i lagen angivna ändamål, men behandling får även ske för andra ändamål enligt den så kallade finalitetsprincipen, som finns reglerad i 9 § personuppgiftslagen (1998:204). Finalitetsprincipen innebär att personuppgifter, som endast får samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål även får behandlas för ändamål som inte är oförenliga med det ursprungliga ändamål för vilket uppgifterna samlades in. För läkemedelsförteckningen gäller i dag att personuppgifter i förteckningen endast får behandlas för de ändamål som anges i lagen (3 § lagen om läkemedelsförteckning).

I promemorian föreslogs att den nationella läkemedelslistan skulle få samma ordning för sina ändamål som läkemedelsförteckningen. Argumentationen byggde på den långa tid som receptregistret och läkemedelsförteckningen funnits, vilket innebär att det får anses finnas en etablerad kännedom om vilka ändamål som uppgifter behöver behandlas

för i det nya registret. Ett antal remissinstanser anför dock att finalitetsprincipen inte ska tas bort när registren nu slås ihop. *Sveriges Kommuner och Landsting* menar t.ex. att en uttömmande lista vore en alltför rigid reglering i en föränderlig och komplex miljö. *E-hälsomyndigheten* för ett liknande resonemang och framhåller att borttagandet av finalitetsprincipen skulle komplicera myndighetens användning av vissa stödregister.

Anledningen till att E-hälsomyndigheten använder sig av stödregister är att de innehåller apoteks-, forskrivare- och produkt- och artikelinformation som behövs för att kvalitetssäkra och komplettera information i dagens receptregister. Ett liknande behov kommer att finnas när receptregistret och läkemedelsförteckningen slås ihop till den nationella läkemedelslistan. Vissa stödregister ingår i dag i receptregistret och regleras därför av lagen om receptregister. Ett exempel på ett sådant register är FORS, som är en kopia av Socialstyrelsens register för hälso- och sjukvårdspersonal (HoSp). Registret omfattar all hälso- och sjukvårdspersonal som har svensk legitimation och de uppgifter som lagras i registret ligger till stöd för och möjliggör receptexpediering på samtliga öppenvårdsapotek i Sverige. Kontroll mot detta register behövs för att apoteken på ett säkert sätt ska kunna expediera de läkemedel som patienter har fått förskrivna, t.ex. genom att kontrollera om en förskrivarkod på ett recept finns i FORS.

För andra register gäller att de inte ingår i receptregistret. Så är fallet med E-hälsomyndighetens register för sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel (SOL), som myndigheten ska ansvara för enligt 2 § 10 i förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten. Bakgrunden till att myndigheten behöver föra ett sådant register som komplement till det nationella dosregistret är att receptformatet för förskrivning av läkemedel till s.k. dospatienter till skillnad från tidigare inte innehåller leveransinformation, t.ex. uppgifter om dosapotekens stopptider eller leveransadresser. När en patient lämnar samtycke till att få dosdispenserade läkemedel (se även avsnitt 7.10) läggs information upp både i receptdepån och i SOL. För att vården på ett korrekt sätt ska kunna göra beställningar och för att leveransen av dosdispenserade läkemedel ska bli riktig behöver E-hälsomyndigheten kunna validera uppgifterna mellan dessa två register.

Om finalitetsprincipen inte kan tillämpas, ser E-hälsomyndigheten att det får omfattande konsekvenser för dessa stödregister, som då behöver finnas i två versioner: ett register som hanterar behov i den nationella läkemedelslistan och ett annat som stöder vissa andra register. Detta skapar en ökad komplexitet i förvaltningen samt en sårbarhet i kvalitetssäkringen. Register som behöver finnas i två versioner genererar också merkostnader.

Regeringen konstaterar att förutsättningarna för att uttömmande ange de ändamål för vilka personuppgifterna kommer att få behandlas i den nationella läkemedelslistan är desamma som förutsättningarna var för att uttömmande ange ändamål för receptregistret när lagen om receptregister ändrades i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden resonerade regeringen då att det inte var möjligt att överblicka vilka konsekvenser en sådan reglering skulle få (prop. 2008/09:145 s. 314). Regeringen föreslår därför att finalitetsprincipen ska gälla vid personuppgiftsbehandling enligt lagen om nationell läkemedelslista. Eftersom de angivna ändamålen för behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan är sådana som avses

i artikel 6.1 c eller e i EU:s dataskyddsförordning får en sådan bestämmelse anses tillåten såsom en precisering enligt artikel 6.2 och 6.3 i förordningen (se lagrådsremissen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning, avsnitt 6.5.2 och 6.5.3).

Regeringen bedömer också att en sådan personuppgiftsbehandling som möjliggör felsökning samt validering och komplettering av uppgifter i den nationella läkemedelslistan, och som kräver tekniska kopplingar mellan den nationella läkemedelslistan och de stödregister som E-hälsomyndigheten förvaltar, inte är oförenlig med de ändamål för vilket uppgifterna samlades in. Denna personuppgiftsbehandling ska dock endast vara tillåten om den bidrar till att annan personuppgiftsbehandling som är nödvändig för de särskilda och uttryckliga ändamål som är angivna i lagen kan ske på ett mer korrekt och patientsäkert sätt.

Behandling av personuppgifter med stöd av den registrerades samtycke

I promemorian föreslås att en personuppgiftsbehandling som inte är tillåten enligt lagen om nationell läkemedelslista inte får utföras även om den registrerade lämnat samtycke till behandlingen. Ett antal remissinstanser, däribland *E-hälsomyndigheten* och *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)*, ifrågasätter lämpligheten av denna åtstramning jämfört med dagens reglering i receptregisterlagen. Av 4 § andra stycket lagen om receptregister framgår att behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt den lagen ändå får utföras om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. I den ovan nämnda propositionen Omreglering av apoteksmarknaden konstaterade regeringen att en sådan bestämmelse finns i patientdatalagen och att resonemanget bakom den även är tillämpligt när det gäller behandlingen av personuppgifter i receptregisterlagen (prop. 2008/09:145 s. 308 f.). Regeringen menade att skrivningen innebär ett klargörande och kan sägas vara ett uttryck för att en enskilds uttryckliga samtycke till en viss personuppgiftsbehandling ska respekteras (jfr prop. 2007/08:126 s. 227).

Samtycke kan vara en rättslig grund för behandling av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen, förutsatt bl.a. att samtycket är frivilligt (se avsnitt 7.3). Nu när en ny bedömning behöver göras av frågan om behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista ändå ska få utföras om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen, konstaterar regeringen att den registrerades samtycke till ett eller flera specifika ändamål kan utgöra grund för att behandlingen ska kunna betraktas som laglig enligt artiklarna 6.1 a och 9.2 a i dataskyddsförordningen. För behandling av känsliga personuppgifter med stöd av samtycke krävs att den registrerade uttryckligen har lämnat sitt samtycke till behandlingen av dessa personuppgifter för ett eller flera specifika ändamål, utom då unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt föreskriver att förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter inte kan upphävas av den registrerade. Av skäl 8 dataskyddsförordningen framgår att i den utsträckning det är nödvändigt för samstämmighet och för att göra de nationella bestämmelserna begripliga för de personer som de tillämpas på, kan delar av dataskyddsförordningen införlivas i nationell rätt.

Som nämnts i det tidigare avsnittet om rättslig grund (7.3) bör personuppgiftsansvariga kunna visa att den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen och att den registrerade åtminstone bör känna till den personuppgiftsansvariges identitet och syftet med den behandling för vilken personuppgifterna är avsedda. Ett samtycke bör inte betraktas som frivilligt om den registrerade inte har någon genuin eller fri valmöjlighet eller inte utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke. Den personuppgiftsansvarige bör därför göra en noggrann kontroll för att se om samtycket faktiskt är tillräckligt frivilligt, dvs. i varje specifikt fall bör en bedömning göras av om 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 den särskilda situationen omfattar. Det kan dock även i dessa fall finnas situationer när den registrerade har en fri valmöjlighet eller utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke (jfr avsnitt 6.5.2 i lagrådsremissen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde samt slutet av skäl 42 i dataskyddsförordningen). De ändamål som kan tänkas behandlas med stöd av bestämmelsen kan t.ex. vara behandling av personuppgifter för mindre avgörande ändamål för patienten, som t.ex. aviserings- och påminnelsetjänster, eller behandling av uppgifter om förskrivare, som inte torde ha samma ojämlika förhållande till den personuppgiftsansvarige som patienter. Regeringen gör bedömningen att regleringen är förenlig med dataskyddsförordningens bestämmelser.

Eftersom det anses att den registrerades samtycke inte ger rätt att behandla personuppgifter i strid mot de grundläggande kraven på behandling i artikel 5 i dataskyddsförordningen, gäller dock att bestämmelsen inte kan ge stöd för att t.ex. behandla sådana personuppgifter som inte är korrekta i förhållande till de ändamål som anges i författningen eller som samtycket avser (artikel 5.1 d). Regeringen anser också att det i likhet med resonemanget ovan om finalitetsprincipen är svårt att överblicka vilka konsekvenser en ändrad reglering skulle ha jämfört med vad som gäller i dag enligt lagen om receptregister. Av båda dessa skäl föreslår regeringen att behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå ska få utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. Förutsättningarna för att behandla uppgifter med samtycke behandlas bl.a. i avsnitt 7.3 och 7.10.

7.6.2 Ändamål som rör registrering av uppgifter

Regeringens förslag: Personuppgifter ska få behandlas i den nationella läkemedelslistan om det är nödvändigt för följande ändamål som rör registrering av uppgifter:

- a) registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek,
- b) registrering av underlag för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., eller
- c) registrering av uppgifter om en fullmakt.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslås även ett separat ändamål för registrering av vissa uppgifter om ordinationer till patienter med dosdispenserade läkemedel. Ändamålet om registrering av uppgifter om en fullmakt omfattar i promemorian också administrering av sådana uppgifter.

Remissinstanserna: Ett flertal remissinstanser kommenterar det faktum att det i promemorian presenterades två registreringsändamål avseende registrering av vissa uppgifter om läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek. Ett av dessa ändamål gällde uppgifter som kunde hänföras till patienter med dosdispenserade läkemedel, medan det andra ändamålet avsåg uppgifter om alla övriga förskrivningar. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* anser att det inte är tydligt varför det i promemorian föreslås att dosdispenserade läkemedel ska särbehandlas. Föreningen menar att skillnaderna i informationshanteringen mellan vanligt utlämnande och dosdispensering bör minska med den nationella läkemedelslistan. *E-hälsomyndigheten* anför att det är svårt att förstå syftet med den föreslagna uppdelningen mellan dosdispenserade läkemedel och helförpackningar till dospatienter. Myndigheten ser att det kan skapa problem då samtycke krävs för registrering av dosdispenserade läkemedel (ändamål 2 i promemorian), men inte för registrering av helförpackningar (ändamål 1). *E-hälsomyndigheten* efterfrågar även ett generellt förtydligande av vad som gäller vid registrering. *Sveriges läkarförbund* ställer sig bakom förslaget att en patient inte ska kunna motsätta sig att uppgifterna registreras i registret, men motsätter sig den föreslagna särregleringen för ordinationer av dosdispenserade läkemedel. Syftet med läkemedelslistan är att kunna ge en fullständig och korrekt bild av patientens läkemedelsbehandlingar, vilket förutsätter att patienten inte kan välja vilka uppgifter som får registreras.

Det nya ändamålet registrering av en fullmakt, som i promemorian heter registrering och administrering av en fullmakt, kommenteras av ett antal remissinstanser. *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)* ställer sig positivt till att utredningen föreslår registrering av fullmakt avseende just den nationella läkemedelslistan eftersom läkemedelslistan kommer att innehålla uppgift om ordinationsorsak. Ett flertal remissinstanser betonar att hantering av fullmakter behöver vara enkel för fullmaktsgivaren. Bl.a. *Uppsala läns landsting* anser att ett samtyckeskrav försvårar.

Sveriges Apoteks förening anser att det för expedition av förskrivningar inte bör krävas att fullmakten ska finnas registrerad i den nationella läkemedelslistan. De fall där det inte finns en fullmakt sparad elektroniskt har i dag lösts med att ombudet har med sig sin egen och patientens legitimation eller en fullmakt på papper. Vissa frågetecken kan också uppstå om var gränsen går för vilka uppgifter som får förmedlas till ett ombud i samband med expedition där ombudet inte har en fullmakt registrerad i den nationella läkemedelslistan. *Sveriges apoteks förening* konstaterar att möjligheten för fullmakt riktad till en vård- och omsorgsenhet försvinner i och med förslaget i promemorian. Detta innebär t.ex. att en boende på ett särskilt boende som inte själv kan ta sig till ett apotek måste teckna fullmakt för enskilda personer i stället. Det är ur effektivitets- och integritetssynpunkt mindre lämpligt då fullmakten inte gäller den professionella relationen med vårdgivaren utan en specifik person. Möjligheten att en professionell utövare inom vård och hemtjänst ska kunna utföra uppgifter

åt vårdtagare bör finnas kvar obegränsat. Liknande synpunkter anförs av *Apotekarsocieteten* som ställer sig frågan hur fullmakter ska fungera i praktiken för de kunder som är beroende av hjälp via kommunens hemtjänst, personliga assistenter eller boenden då förslaget i promemorian talar om fullmakter endast privatpersoner emellan. Även E-hälsomyndigheten vill poängtera behovet av att även fortsättningsvis kunna hantera fullmakter mellan privatperson och vårdenhet. *Örebro läns landsting*, *Västmanlands läns landsting* och flera andra landsting anser att en differentiering bör ske så att patienten kan välja om fullmakten ska gälla för ”uthämtande av läkemedel på recept”, ”användande av eventuell kredit” och/respektive ”tillgång till läkemedelsförteckning”, för att underlätta för patienten. Landstingen ser även ett behov av att även god man och förvaltare ska kunna registreras separat i fullmaktsregistret för att underlätta för både apotekspersonal och patient.

Skälen för regeringens förslag

Med registrering avses att uppgifter får föras in ett register och finnas där under den tillåtna bevarandetiden. I promemorian gjordes bedömningen att registrering av uppgifter i den nationella läkemedelslistan som huvudregel inte ska vara frivillig, vilket regeringen håller med om. Det är angeläget att den information som finns i registret är så fullständig som möjligt för de uppgifter som nämns i lagen om nationell läkemedelslista.

Registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek

Det nya registret ska i likhet med nuvarande receptregister användas för registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek. Det kan vara fråga om förskrivningar av läkemedel i helförpackning eller dosdispenserade läkemedel, av teknisk sprit, av förbrukningsartiklar (t.ex. stomipåsar, inhalatorer och teststickor) och av livsmedel för särskilda näringsändamål. Att uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor registreras är en grundförutsättning för att registret ska kunna användas och syftar till att möjliggöra personuppgiftsbehandling enligt de övriga ändamål som ska gälla för registret, t.ex. expediering av förskrivna läkemedel och andra varor på valfritt apotek, fakturering av kostnader för landstingen och åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient.

I promemorians förslag fanns ett särskilt ändamål för registrering av uppgifter som rör patienter med dosdispenserade läkemedel. Ett antal remissinstanser, däribland *E-hälsomyndigheten* och *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)*, ifrågasätter ändamålsenligheten med den föreslagna särregleringen och konstaterar bl.a. att behovet av att registrera uppgifter om förskrivna läkemedel i den nationella läkemedelslistan är detsamma oavsett om dessa läkemedel är dosdispenserade eller inte. Regeringen håller med om att en särreglering på ändamålsnivå blir otydlig och föreslår därför att endast ett övergripande ändamål ska finnas för registrering av förskrivna läkemedel och andra varor, oavsett om patienterna är s.k. dospatienter eller om de endast hämtar ut läkemedel i helförpackningar. Mer information om vad som gäller vid registrering av uppgifter som rör patienter med dosdispenserade läkemedel finns i avsnitt 7.10.

En annan justering som har gjorts i ändamålet är att formuleringen *vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar av läkemedel och andra varor* har ersatts av *uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor*. Regeringen noterar att ordet ordinationer riskerar att förvirra i sammanhanget. Det får anses vara känt att de medicinska uppgifter som ingår i en förskrivning behöver stämma överens med motsvarande uppgifter som ska ha dokumenterats i patientjournalen i samband med att ett läkemedel ordinerar. Regeringen menar därför att det räcker med formuleringen *uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor*.

Registrering av underlag för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.

Den nationella läkemedelslistan 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. Genom detta ändamål blir det möjligt att registrera och löpande sammanräkna en patients inköpssummor vid uthämtning av läkemedel på öppenvårdsapotek, vilket underlättar för patienten att utnyttja högkostnadsskyddet. Registreringen ses enligt förarbetena till receptregisterlagen som en service som apoteken erbjuder sina kunder (prop. 1996/97:27. s. 94). Då uppgifter om kostnad och kostnadsreducering ska knytas till rätt person behöver även uppgift om bl.a. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort kunna behandlas.

Registrering av uppgifter om en fullmakt

Regeringen föreslår att registrering av uppgifter om fullmakter ska vara ett ändamål för vilket personuppgifter får behandlas i den nationella läkemedelslistan. Det är ett nytt ändamål för personuppgiftsbehandling i den nationella läkemedelslistan jämfört med de ändamål som gäller för receptregistret och läkemedelsförteckningen. Registreringen ska få ske på ett sätt som motsvarar registrering i det fullmaktsregister som E-hälsomyndigheten för i dag, med den skillnaden att uppgifterna direkt ska få ingå i den nationella läkemedelslistan (se Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden, SOU 2012:75 s. 714 f.). Formuleringen av ändamålet har ändrats jämfört med promemorians förslag till ”registrering av uppgifter om en fullmakt”. Ordet *administrering* har tagits bort då det inte bedöms tillföra något i ändamålsformuleringen i och med att någon annan hantering än den som ingår i registrering inte är aktuell för ändamålet. De uppgifter som kommer i fråga för registrering är bl.a. fullmaktstagarens namn och personnummer. Uppgifterna om fullmakter kommer att kunna användas för bl.a. ändamålet expediering av förskrivna läkemedel och andra varor.

Det kan noteras att en reglering av ändamålet administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel inom öppenvårdsapotekens verksamhet finns i apoteksdatalagen (8 § första stycket 5). Möjligheten att centralt kunna registrera fullmakter underlättar för både patienter och öppenvårdsapotek. Patienten behöver bara ge in fullmakten en gång och dessutom blir fullmakten tillgänglig på samtliga apotek. Ett centralt fullmaktsregister underlättar för öppenvårdsapoteken eftersom inte varje enskilt apotek eller varje enskild apotekskedja behöver bygga upp ett sådant register.

Ändamålet registrering av uppgifter om en fullmakt i lagen om nationell läkemedelslista avser sådana fullmakter som E-hälsomyndigheten hantlar redan i dag, t.ex. fullmakter som behövs för beställning och uthämtning av receptförskrivna läkemedel eller andra varor men också fullmakter som ger en fysisk person rätt till direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan för någon annans räkning, vilket regeringen föreslår ska vara en möjlighet när den nationella läkemedelslistan finns på plats (se avsnitt 7.17).

I promemorian föreslås att fullmäktigen endast får vara en fysisk person och att fullmakten måste vara registrerad i den nationella läkemedelslistan. Vissa remissinstanser har fört fram att det i dag förekommer fullmakter mellan patient och vård- eller omsorgsenhet och att den möjligheten utifrån en effektivitets- och integritetssynpunkt bör finnas kvar obegränsad. *Sveriges Apoteksförening* anför att det för expediering av förskrivningar inte bör krävas att fullmakten ska finnas registrerad i den nationella läkemedelslistan. I dag löses sådana fall med att ombudet har med sig sin egen och patientens legitimation eller en fullmakt på papper. Regeringen bedömer att de skäl som remissinstanserna har anfört visar att promemoriens förslag om en begränsning av fullmakter till att bara avse fysiska personer för att få användas för ändamål som rör det nya registret inte är ändamålsenligt och skulle kunna medföra patientsäkerhetsrisker. Regeringen konstaterar dock att promemoriens lagförslag i denna del endast avser fullmakter där fullmäktigen ges direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan och det är också vad regeringen föreslår. Även kravet att en fullmakt ska registreras i den nationella läkemedelslistan avser i regeringens förslag bara fullmakter som ger direktåtkomst till listan, se avsnitt 7.17. Kravet att fullmakter om direktåtkomst registreras hindrar dock inte att även andra fullmakter, som t.ex. endast rör möjligheten att hämta ut förskrivna läkemedel eller andra varor, registreras i den nationella läkemedelslistan.

Regeringen delar den synpunkt som har förts fram av flera landsting att patienten måste kunna välja vad fullmakten ska gälla. Den föreslagna regleringen tar inte ifrån patienten den möjligheten. Regeringen anser dock att god man och förvaltare inte ska kunna registreras i den nationella läkemedelslistan om det inte är fråga om en uppgift om en fullmakt.

7.6.3 Ändamål som rör öppenvårdsapotek

Regeringens förslag: Personuppgifter ska få behandlas i den nationella läkemedelslistan om det är nödvändigt för följande ändamål som rör öppenvårdsapotek:

- a) expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, eller
- b) underlättande av en patients läkemedelsanvändning.

Promemoriens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Beskrivningen av ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning är enligt *Apoteket AB* alltför snäv och detta riskerar att förhindra utvecklingen av nya farmaceutiska tjänster. *Sveriges Apoteksförening* konstaterar att det vore önskvärt om uppgifterna i den nationella läkemedelslistan också kan användas för andra ändamål, t.ex. automatiserade eller digitala tjänster om läkemedelsbehandling såsom

påminnelser om expediering eller intag av läkemedel. Därför vore det enligt Sveriges apoteksörening bra om uppgifterna kunde tillgängliggöras för utförare av sådana tjänster.

Skälen för regeringens förslag

Expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits

Personuppgifter i den nationella läkemedelslistan ska få behandlas för att möjliggöra patientsäker expediering av förskrivna läkemedel och andra varor på öppenvårdsapotek. Expedierande personal behöver kunna ta del av uppgifter om den förskrivning som är i fråga för expediering för att uppfylla de krav som ställs i Läkemedelsverkets regelverk. De författningskrav som ställs innan ett läkemedel får expedieras behandlas i avsnitt 4.1.2. och avser att det ska gå att bedöma om en förskrivning är korrekt utfärdad, om förskrivaren är behörig och om samtliga uppgifter som krävs för att förskrivningen ska vara giltig ska finnas med.

Som ett led i expedieringen finns även ett behov av att kunna se patientens övriga aktuella förskrivningar. Denna information behövs bl.a. för att genomföra de kontroller som krävs enligt Läkemedelsverkets regelverk innan ett utlämnande får ske, t.ex. att 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.

Underlättande av en patients läkemedelsanvändning

Den nationella läkemedelslistan ska även kunna användas av expedierande personal på öppenvårdsapotek för att underlätta patientens läkemedelsanvändning. Ändamålet avser situationer där apotekspersonal behöver bistå patienten med råd eller svar avseende tidigare läkemedelsexpedieringar, t.ex. frågor om läkemedelsförpackningar eller läkemedelsformer som inte fungerat för patienten samt frågor om högkostnadsskydd.

Regeringen bedömer att förslaget på ett nytt register som ersätter receptregistret och läkemedelsförteckningen, i kombination med de förändringar i informationsöverföringen mellan hälso- och sjukvård och apotek som regeringen förespråkar (se avsnitt 7.21), kommer att påverka öppenvårdsapotekens verksamhet på ett positivt sätt. Exempel på förbättringar för öppenvårdsapoteken är åtkomst till fler uppgifter i det nya registret samt under längre tid än vad som är fallet i dag, en kvalitetshöjning av de registrerade uppgifterna, färre felaktiga eller icke aktuella förskrivningar och minskad användning av fritext. När det gäller synpunkten från *Apoteket AB* och *Sveriges apoteksörening* och beträffande behovet av att utvidga befintliga ändamål eller att lägga till nya ändamål konstaterar regeringen att sådana justeringar i så fall måste uppfylla de grundläggande principer som gäller för personuppgiftsbehandling i ett register, enligt bl.a. dataskyddsförordningen. Regeringen ser i dag inga skäl att lägga till andra ändamål för öppenvårdsapotek än de som ingår i förslaget eller utvidga befintliga ändamål.

7.6.4 Ändamål som rör hälso- och sjukvården

Regeringens förslag: Personuppgifter ska få behandlas i den nationella läkemedelslistan om det är nödvändigt för följande ändamål som rör hälso- och sjukvården:

- a) åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient,
- b) beredande av vård eller behandling av en patient, eller
- c) komplettering av en patientjournal.

Promemorians förslag: Överensstämmer till stor del med regeringens förslag. Ändamålet för åstadkommande av en säker ordination omfattar i promemorian endast läkemedel och inte andra varor. I promemorian föreslås även ett nytt ändamål för hälso- och sjukvården: genomförande av en läkemedelsgenomgång. Enligt promemorians förslag ska även underlättande av en patients läkemedelsanvändning vara ett eget ändamål för hälso- och sjukvården.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* konstaterar att promemorians föreslagna ändamål åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient har ändrats jämfört med motsvarande ändamål i lagen om läkemedelsförteckning. *E-hälsomyndigheten* anser att samma ändamål bör kompletteras med tillägget ”och andra varor”. *Jämtlands läns landsting* ser positivt på att det nya registret ska få användas för genomförande av läkemedelsgenomgångar.

Skälen för regeringens förslag

Åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient

En förutsättning för att fatta patientsäkra beslut om en patients behandling med läkemedel eller andra varor är att ordinatören har tillgång till så många uppgifter som möjligt om patientens pågående och tidigare läkemedelsbehandlingar. Ändamålet åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient kan ge hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att ordinera läkemedel eller andra varor möjlighet att ta del av dessa uppgifter. Att beakta sådan information är generellt av stor vikt för patientsäkerheten och i linje med bestämmelserna i bl.a. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Jämfört med förslaget i promemorian har *förskrivning*, som i dag anges i lagen om läkemedelsförteckning, ersatts med *ordination*. Skälet för denna ändring är att information om en patients förskrivna läkemedel behövs i fler situationer än endast nästa förskrivningstillfälle. Uppgifterna kan t.ex. i lika hög grad behövas för att åstadkomma en säker ordination av läkemedel som ska tillhandahållas och administreras av vårdpersonal och i förekommande fall även när det är aktuellt med rekommendation av ett receptfritt läkemedel. Jämfört med ändamålsbeskrivningen i promemorian har även *andra varor* lagts till. I den nationella läkemedelslistan finns uppgifter om läkemedel såväl som andra varor. Att få åtkomst till samtliga dessa uppgifter kan bidra till ökad patientsäkerhet i läkemedelsprocessen, oavsett om ordinationen avser ett läkemedel eller en annan vara.

Beredande av vård eller behandling av en patient

Åtkomst till fullständig information om vilka läkemedel och andra varor som en patient har fått förskrivna minskar inte bara risken för felaktiga och patientosäkra ordinationer av läkemedel utan kan även underlätta ställningstagande till andra vård- eller behandlingsinsatser som hälso- och sjukvårdspersonal kan behöva fatta beslut om. Ändamålet beredande av vård eller behandling av en patient gör det möjligt för behörig personal i hälso- och sjukvården att skaffa sig ett bättre underlag inför beslut om andra vårdinsatser än läkemedelsbehandling. Ett exempel är vikten av att veta om en patient står på blodförtunnande läkemedel om han eller hon ska opereras. Uppgifterna behövs i många fall också för att underlätta bedömningen av en patients allmänna hälsotillstånd. Utan samlad information om patientens läkemedelsbehandlingar kan det vara oklart om patientens symtom är ett uttryck för den underliggande sjukdomen eller orsakas av ett läkemedel som en patient har fått förskrivet.

I promemorian fanns förslag på ett nytt ändamål som rör hälso- och sjukvården: *genomförande av en läkemedelsgenomgång*. Regeringen anser dock att ändamålet ingår i beredande av vård eller behandling av en patient och att det därför inte föranleder tillägget av ett separat ändamål. Bestämmelser om läkemedelsgenomgångar finns i 11 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. 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. Det kan vara fråga om en enkel eller en fördjupad läkemedelsgenomgång. Utifrån en sådan kartläggning görs en bedömning av om läkemedelsbehandlingen är ändamålsenlig och säker. De uppgifter om en patients läkemedelsbehandlingar som kommer att ingå i den nationella läkemedelslistan är av naturliga skäl nödvändiga för att göra en sådan bedömning.

I promemorian fanns ytterligare ett ändamål för hälso- och sjukvården som enligt regeringens förslag ska ingå i beredande av vård eller behandling av en patient: *underlättande av en patients läkemedelsbehandling*. Även om beredande av vård eller behandling av en patient i första hand avser åtgärder som vården planerar och informerar om i förväg är det vanligt att patienten har behov av ytterligare vägledning under den aktuella läkemedelsbehandlingen. Att svara på frågor eller att på annat sätt stödja patienten är enligt regeringen en naturlig del av en patients läkemedelsbehandling. Av detta skäl är det inte nödvändigt att ha underlättande av en patients läkemedelsbehandling som ett separat ändamål för hälso- och sjukvården. Ändamålet finns dock kvar för expedierande personal (se ovan, avsnitt 7.6.3).

Komplettering av en patientjournal

Personuppgiftsbehandling i det nya registret ska vara tillåten för att komplettera en patientjournal med uppgifter som är hämtade från registret. Med stöd av detta ändamål ska det vara möjligt att föra över uppgifter till patientjournalen under förutsättning att dessa uppgifter har bidraget till ett ställningstagande om att vidta eller inte vidta en hälso- och sjukvårdsåtgärd som ett led i patientens vård och behandling. Möjligheterna till en

sådan komplettering i patientjournalen underlättar för hälso- och sjukvårdspersonalen att uppfylla journalföringsplikten.

För att komplettering av en patientjournal ska vara möjligt i teknisk bemärkelse behöver uppgifterna i den nationella läkemedelslistan vara spårbara och försedda med id-beteckningar, som gör att de ska kunna kännas igen av vårdens system. En annan förutsättning är att berört vårdsystem är anpassat inte bara för registrering av uppgifter i den nationella läkemedelslistan utan även för hämtning av uppgifter i den utsträckning detta faller inom ramen för ändamålet komplettering av en patientjournal.

7.6.5 Övriga ändamål

Regeringens förslag: Personuppgifter ska få behandlas i den nationella läkemedelslistan om det är nödvändigt för övriga ändamål:

- a) debitering till landstingen,
- b) ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
- c) registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
- d) registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen, verksamhetschefer enligt tandvårdslagen, och läkemedelskommittéer enligt lagen om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
- e) registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,
- f) 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,
- g) registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen, eller
- h) registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel samt för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel.

Promemorians förslag: Överensstämmer till stor del med regeringens förslag. I promemorians ändamål om registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer nämns endast verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), men inte verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125). Ändamålet om registrering och redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen har i promemorian ännu inte anpassats till utvidgningen av ändamål för behandling av

uppgifter i receptregistret enligt förslagen i propositionen Vissa frågor om läkemedelsregistret (prop. 2016/17:145). Motsvarande gäller för laghänvisningarna i ändamålet registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som i promemorian är desamma som i lagen om receptregister, men som behöver anpassas till förslaget i propositionen Vissa ändringar i läkemedelslagen (prop. 2017/18:91). Ändamålet registrering och redovisning av uppgifter till Läkemedelsverket är snävare i promemorian än i det nu aktuella lagförslaget.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* anser att det tydligare bör framgå att även tandvården omfattas av ändamålet registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitets-säkring i hälso- och sjukvården. I promemorian anges endast verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen och inte verksamhetschefer enligt tandvårdslagen. Myndigheten tar också upp en ändring i 6 § lagen om receptregister avseende registrering och redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen (ändamål 15 i 8 §), som trädde i kraft den 1 januari 2018 och som innebär att personuppgifter i receptregistret även får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitets-säkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. *Myndigheten för vård- och omsorgs-analys och Svenska Läkaresällskapet (SLS)* lämnar samma medskick i sina remissyttranden.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) konstaterar att ändamålet som rör registrering och redovisning till IVO (ändamål 16 i 8 §) innebär att myndigheten ges tillgång till läkares och tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel för tillsynen över hälso- och sjukvårdspersonal. Inspektionen för vård och omsorg ser även för sin tillsyn behov av att få tillgång till övriga förskrivningar av läkemedel, t.ex. antibiotika. I det sammanhanget är det viktigt ur kvalitetssynpunkt att se ordinationsorsak. Även *Apotekarsocieteten (APS)* undrar om det inte vore bättre om information kunde lämnas till IVO när andra läkemedel än narkotiska eller särskilda läkemedel överförskrivs, eller förskrivs i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) anser att de ändamål för vilka myndigheten får uppgifter från det nya registret (ändamål 17 i 8 §) behöver utvidgas till att även omfatta frågor som rör uppföljning och utvärdering av förmånsbeslut. Enligt myndighetens instruktion ansvarar TLV även för frågor om apotekens handelsmarginal och har till uppdrag att fastställa densamma. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket följer därför apoteksmarknaden för att löpande kunna utvärdera handelsmarginalens konstruktion och nivå. Ändamålsskrivningen bör enligt myndigheten även uttryckligen omfatta att följa apotekens handelsmarginal och utvärdera olika ersättningsmodeller för apotekens grunduppdrag och roll vad avser optimal läkemedelsanvändning. Slutligen anser Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att myndigheten behöver uppgifter för all den tillsyn som ska bedrivas enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen), inte bara avseende utbyte av läkemedel på apotek.

Läkemedelsverket anser att den nuvarande regleringen i 6 § första stycket 11 receptregisterlagen som anger att personuppgifter i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskylldighet enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel är för snäv för att möjliggöra nödvändig tillsyn. Ändamålet motsvaras av ändamål 18 i 8 § i promemorian. Läkemedelsverket vill påminna om att myndigheten vid ett flertal tillfällen har framfört detta och åberopar vad som anges om detta i delbetänkandet Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15, avsnitt 11.5).

Folkhälsomyndigheten vill understryka behovet av att registrets uppgifter tillgängliggörs elektroniskt till Folkhälsomyndigheten som har uppföljningsansvar för folkhälsan, men även för specifika områden som antibiotikaanvändning och beroendeframkallande substanser som kan missbrukas, oavsett om de är läkemedel eller inte. Dessa substanser har enligt myndigheten potential att skapa en stark efterfrågan med negativa effekter på folkhälsan och samhället.

Nästan tjugo remissinstanser kommenterar kopplingen mellan data från den nationella läkemedelslistan och möjligheten att forska på uppgifter i registret. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket konstaterar att registret i förlängningen skapar förutsättningar för att bättre och snabbare kunna följa upp användningen och effekter av läkemedel i klinisk vardag. Ökad kunskap skapar i sin tur ökade möjligheter för att patienterna ska få en ändamålsenlig behandling. Även *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* understryker vikten av att kunna analysera fullständiga och korrekta uppgifter om läkemedelsanvändning som stärker Life Science i Sverige. Information om både förskrivna och uthämtade varor ger möjlighet till bättre bedömningar av följsamhet till behandling och därmed mindre osäkerhet i värdering av läkemedels värde.

Ett antal landsting, däribland *Uppsala läns landsting* och *Örebro läns landsting*, anser att det vore önskvärt med en forskningsmöjlighet direkt i det nya registret. Landstingen anför att registret kommer att innehålla de mest fullständiga data som finns om läkemedelsbehandling i Sverige och att det bör kunna säkerställas att det inte är enskilda patienter som granskas samt att deras integritet skyddas. Även Apotekarsocieteten anser att ett möjligt forskningsändamål bör övervägas. Enligt societeten ska det nya registret kunna användas för forskning om läkemedel i användning. *Nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK)* anser att promemorians ståndpunkt att forskning eller utvecklingsarbete inte ska vara möjligt utifrån data i registret behöver tydliggöras. LOK konstaterar att registret kommer att innehålla de mest fullständiga data som finns om läkemedelsbehandling i Sverige och menar att en begränsning både är onödigt och obegriplig så länge inte enskilda patienter granskas.

Skälen för regeringens förslag

Debitering till landstingen, ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten och registrering och redovisning till

landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik

Ovan nämnda ändamål har funnits länge och överförs i oförändrad lydelse till den nya lagen. Ändamålet *debitering till landstingen* behövs för att apoteken fortsättningsvis ska kunna debitera landstingen för deras respektive del av kostnaderna för läkemedelsförmånerna. *Ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten* är ett ändamål som möjliggör för E-hälsomyndigheten att använda det nya registret för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik, främst olika typer av försäljningsstatistik. Landstingen har ett liknande ändamål: *Registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik*. De ska också ha möjlighet till ekonomisk uppföljning och framställning av statistik, och till skillnad från E-hälsomyndigheten även för medicinsk uppföljning.

Registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen, verksamhetschefer enligt tandvårdslagen och till läkemedelskommittéer enligt lagen om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården

Ändamålsbeskrivningen förs över från lagen om receptregister, men med tillägget verksamhetschefer enligt tandvårdslagen. Anledningen till denna justering är *Socialstyrelsens* synpunkt att även tandvården omfattas av ändamålet.

Registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet

Ändamålet har justerats och anpassats till den utvidgade formulering som finns i lagen om receptregister sedan den 1 januari 2018. I stället för att endast avse epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik och uppföljning ska nu även uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet vara berättigade ändamål för behandling av personuppgifter i receptregistret. Regeringen föreslår att samma formulering ska gälla i lagen om nationell läkemedelslista.

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

Ändamålet förs över i oförändrad lydelse till den nya lagen. *Inspektionen för vård och omsorg* är en av flera myndigheter som ser behov av utvidgningen av ändamålet om registrering och redovisning. Regeringen anser att frågan behöver analyseras närmare innan den kan bli föremål för reglering. Analysen kan emellertid inte göras inom ramen för detta lagstiftningsärende.

Registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma

lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen

Även Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket önskar utvidgning av de ändamål för vilka myndigheten får uppgifter från det nya registret, bl.a. för att underlätta uppföljning av apotekens handelsmarginal samt utvärdering av olika ersättningsmodeller för apotekens grunduppdrag och roll. Myndigheten anser också att ändamålet bör omfatta all den tillsyn som myndigheten ska bedriva enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. På motsvarande sätt som när det gäller IVO:s önskemål om en utvidgning av ändamålsbeskrivningen för den myndigheten anser regeringen att frågan om TLV:s önskemål behöver analyseras närmare innan den kan bli föremål för reglering. Även i det här fallet gäller att det inte finns möjlighet att göra analysen inom ramen för detta lagstiftningsärende.

Registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel samt för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt med 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel

I förhållande till lagen om receptregister utvidgas ändamålet enligt förslaget i lagrådsremissen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden om ändring i 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel. Förslaget redovisas i ovan nämnda lagrådsremiss. Justeringen innebär att redovisning av uppgifter till Läkemedelsverket även får ske för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning.

Önskemål om tillägg av nya ändamål

Regeringen bedömer att behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan för ändamål som forskning eller epidemiologiska undersökningar inte är lämplig. I Sverige finns en särskild infrastruktur för beställning av individbaserade uppgifter och statistik i form av de hälsodataregister som förvaltas av Socialstyrelsen. Hälsodataregistren regleras av bl.a. lagen (1998:543) om hälsodataregister samt en för varje register specifik förordning. Uppgifter i respektive register är knutna till enskilda individer och tillförs registret utan krav på att den enskilde har lämnat samtycke. Samtliga dessa register, som omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), behöver ha ett utvecklat tekniskt skydd för behandling av personuppgifter. Socialstyrelsen har lång erfarenhet av att hantera individdata som finns i dessa register och beställning av statistik eller data för forskning. Forskningsprojekt måste vara prövade och godkända av en etikprövningsnämnd och det behöver även göras en separat sekretessprövning.

Ett av de forskningsregister som Socialstyrelsen ansvarar för är läkemedelsregistret, som i dag uppdateras en gång per månad med uppgifter som lämnas ut från nuvarande receptregister. Införandet av en nationell läkemedelslista kommer att förbättra förutsättningarna för den forskning som får bedrivas i läkemedelsregistret. När receptregistret ersätts av den nationella läkemedelslistan förväntas många uppgifter bli mer strukturerade och standardiserade, samtidigt som mängden fritext förväntas

begränsas. En av de strukturerade uppgifter som förs över från den nationella läkemedelslistan till läkemedelsregistret är ordinationsorsak, som kan underlätta bedömningen av ett läkemedels kostnadseffektivitet vid introduktion av nya, dyra läkemedel. Möjligheten att följa upp uthämningsmönster per ordinationsorsak skulle också underlätta för TLV att analysera beslut om begränsad subvention eller för att koppla pris till volym och även göra stor nytta i forskningssammanhang.

Med anledning av att den s.k. finalitetsprincipen ska gälla vid personuppgiftsbehandling i den nationella läkemedelslistan är behandling av redan insamlade personuppgifter i det nya registret för bl.a. forskningsändamål enligt dataskyddsförordningen inte oförenligt med det ursprungliga ändamålet. För den nationella läkemedelslistan kommer det emellertid att gälla vissa begränsningar i vad mån personuppgifter får redovisas för vissa ändamål. För E-hälsomyndighetens behandling av uppgifter för ändamål som rör bl.a. framställande av statistik får t.ex. inga uppgifter om en person redovisas, se avsnitt 7.6. För läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen finns inga motsvarande begränsningar. Uppgifterna i läkemedelsregistret får behandlas för forskningsändamål och Socialstyrelsen har utarbetade rutiner för hantering av sådana ändamål. Mot bakgrund av de begränsningar som gäller för behandling av personuppgifter i det nya registret, samt det faktum att uppgifterna från den nationella läkemedelslistan kommer att finnas i Socialstyrelsens läkemedelsregister, anser regeringen att eventuella förfrågningar om forskning eller liknande aktiviteter bör hänvisas till den myndigheten.

7.7 Begränsningar av de personuppgifter som får redovisas för vissa ändamål

Regeringens förslag: Vissa begränsningar ska gälla i fråga om redovisning av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Promemorian föreslår dock att ordinationsorsak ska få redovisas även för ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning.

Remissinstanserna: *E-hälsomyndigheten* anser att det vore bra för spårbarheten om uppgifter om en person i redovisning för ändamålet debitering till landstingen fick omfatta även uppgifter om vara och vilket apotek som har expedierat varan. Myndigheten tolkar det som att ordinationsorsak inte får redovisas för ändamålet ekonomisk uppföljning och framställande av statistik hos myndigheten och anför att det då inte kommer att finnas någon instans som kan använda ordinationsorsak för att följa förskrivningen på nationell nivå.

Skälen för regeringens förslag: Behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan ska utifrån ett integritetshänseende ske endast i den mån det är nödvändigt för att respektive ändamål ska kunna tillgodoseas. Regeringen anser att det som en integritetshöjande åtgärd, dvs. ett slags skyddsåtgärd, bör införas bestämmelser som begränsar vilka personuppgifter i registret som ska få redovisas för vissa ändamål. Bestämmelser om sådana begränsningar i nuvarande 6 § andra till fjärde stycket lagen

om receptregister bör därför föras över till den nya lagen. De skäl som anförs i förarbetena till begränsning av de personuppgifter som får redovisas för vissa ändamål bör även gälla för den nya lagen (se huvudsakligen Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m., prop. 1996/97:27 s. 124 f.).

Uppgifter om en person får inte, för ändamålet debitering till landstingen, omfatta annat än datum för expediering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer eller samordningsnummer. *E-hälsomyndigheten* har anfört att även uppgifter om vara och vilket apotek som har expedierat varan bör redovisas för ändamålet debitering till landstingen. Regeringen bedömer att en sådan utökning av vilka uppgifter som får redovisas inte bör genomföras utan en integritetsanalys. En sådan analys har inte varit möjlig att genomföra inom ramen för detta lagstiftningsarbete.

Inga uppgifter om en person får redovisas för ändamålen ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten, registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer, läkemedelskommittéer samt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Ändamålet registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter till landstingen, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter om en patient redovisas. Uppgifter om en förskrivare får dock ingå i redovisning till förskrivare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer, till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning till Inspektionen för vård och omsorg.

Regeringen föreslår följande begränsningar för uppgift om ordinationsorsak. Ordinationsorsak får redovisas endast för ändamålen expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient, komplettering av en patientjournal samt registrering och redovisning till landstingen, till förskrivare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer samt till Socialstyrelsen. Ordinationsorsak får inte redovisas för bl.a. ändamålet ekonomisk uppföljning och framställande av statistik hos E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndigheten anför att det inte kommer att finnas någon instans som kan använda uppgift om ordinationsorsak för att följa förskrivningen på nationell nivå. Enligt dagens förordning (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen tillhör förskrivningsorsak de personuppgifter som får behandlas i detta register. Regeringen kommer att föreslå att begreppet förskrivningsorsak ersätts med ordinationsorsak när lagen om nationell läkemedelslista träder i kraft, för att bättre stämma överens med den begreppsanvändning som gäller i den nya lagen. Detta innebär att ordinationsorsak kommer att kunna följas upp i Socialstyrelsens läkemedelsregister för läkemedel som hämtats ut på öppenvårdsapotek. Frågan om även uppgifter om aktuella förskrivningar – däribland ordinationsorsak – ska kunna följas upp i läkemedelsregistret behöver analyseras närmare. Det har inte varit möjligt att göra en sådan analys inom ramen för detta lagstiftningsärende.

7.8 Registerinnehåll

Regeringens förslag: I den utsträckning det behövs för ändamålen med registret får den nationella läkemedelslistan innehålla följande uppgifter:

1. förskrivna vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringsätt, läkemedelsbehandlings längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning,
2. patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,
3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
4. ordinationsorsak,
5. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,
6. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,
7. kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen,
8. övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering,
9. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och
10. uppgift om fullmakt.

Promemorians förslag: Överensstämmer till stor del med regeringens förslag. Enligt promemorians förslag får endast personnummer registreras som patientens identitetsbeteckning. Ett antal språkliga justeringar har gjorts i regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna är i huvudsak positiva till de informationsmängder som enligt förslaget ska få ingå i registret. *Sveriges läkarförbund* vill särskilt lyfta fram vikten av att uppgifter om ordinationsorsak, aktiv substans och behandlingstidens längd finns med i registret. *Sveriges Apoteksförening* anser att de uppgifter som beskrivs i registrets innehåll är bra och i stort sett inte utgör någon skillnad mot uppgifter som finns i receptregistret och läkemedelsförteckningen, med ett undantag: senaste datum för uppföljning eller utsättning. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* och *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* påpekar på motsvarande sätt att informationsmängden aktiv substans redan i dag är en del av det förskrivna läkemedlets produktidentitet, även om den inte nämns explicit i lagtexten och därför inte finns som en egen uppgift.

De remissinstanser som kommenterar aktiv substans ställer sig positiva till att uppgiften finns med i registret. *Falu kommun*, *Gotlands kommun*, *Halmstads kommun*, *Skåne läns landsting* och *Jämtlands läns landsting* anser att det är positivt att aktiv substans som en explicit uppgift får ingå i den nationella läkemedelslistan. Falu kommun menar att uppgiften kan bidra till en säkrare läkemedelshantering i de fall där den enskilde har bedömts kunna sköta sin egenvård. *Östergötlands läns landsting* pekar på att information om aktiv substans är angelägen för att underlätta förskrivarens uppföljning av behandlingsmål. Ett medskick från *Örebro läns landsting* är att det finns skillnader i komplexitet i olika produkters sammansättning som behöver utredas vidare.

Linköpings universitet menar att uppgift om aktiv läkemedelssubstans är i linje med införandet av generisk förskrivning, vilket universitetet ser positivt på. Ett flertal landsting och kommuner, däribland *Västra Götalands läns landsting*, *Södermanlands läns landsting* och *Sunne kommun* uttalar sig på liknande sätt. Ytterligare exempel på remissinstanser som ser tillägget av uppgift om aktiv substans som ett möjligt steg mot generisk förskrivning är *Apotekarsocieteten (APS)*, *Svenska Läkaresällskapet (SLS)* och *Nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK)*.

Även uppgiften ordinationsorsak kommenteras av många remissinstanser, som anser att det är värdefullt att begreppet ordinationsorsak införs i registret i stället för begreppet förskrivningsorsak. En del av synpunkterna som framförs i remissyttrandena avser Socialstyrelsens uppdrag att förvalta och vidareutveckla den nationella källan för ordinationsorsak. Ett femtontal remissinstanser, däribland flera landsting, betonar t.ex. att dokumentation av uppgiften ska vara möjligt i fritext, särskilt för tillstånd där indikation saknas (s.k. off-label-förskrivning). Dessa synpunkter bemöts inte i denna lagrådsremiss.

Socialstyrelsen, *Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)* och *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* är några av de myndigheter som ser positivt på att information om ordinationsorsak får registreras. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket menar att uppgiften kan bidra till att på ett bättre sätt än i dag löpande kunna följa den faktiska användningen i klinisk vardag kopplat till förmånsbeslutet. Även Sveriges läkarförbund och Svenska Läkaresällskapet anser att det är viktigt att uppgifter om ordinationsorsak finns med i registret. Ett antal landsting, däribland *Gotlands kommun*, *Dalarnas läns landsting* och *Gävleborgs läns landsting* kommenterar särskilt att det är bra att man ska kunna arbeta mer strukturerat, dels för patientsäkerheten, dels för informationsöverföringen mellan olika förskrivare och i uppföljningssammanhang. Apotekarsocieteten framhåller att ordinationsorsak är viktig information för att en farmaceut på apotek ska kunna säkerställa en ändamålsenlig och säker expedition och ge rätt stöd för en optimal läkemedelsanvändning.

Uppsala läns landsting, *Västmanlands läns landsting*, *Örebro läns landsting* och *Jämtlands läns landsting* är exempel på landsting som vill understryka att uppgift om ordinationsorsak även bör kunna göra det lättare att förfina och effektivisera det generiska utbytet. Landstingen anför att flera läkemedelsgrupper står i dag utanför utbytessystemet på grund av att det bland indikationerna kan finnas en indikation där ett utbyte är känsligt och inte bör ske av medicinska skäl, medan utbyte vid andra indikationer skulle kunna vara fullt möjligt. Samma synpunkt framförs av *Nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer*.

Västernorrlands läns landsting påpekar särskilt behovet av att uppgifter om utsättningsorsak finns i registret. Även *Läkemedelsindustriföreningen* lyfter fram vikten av att begreppen ändringsorsak och utsättningsorsak inkluderas eftersom de ger värdefull kunskap, särskilt vid introduktion av nya läkemedel. Föreningen vill dock betona att ändringsorsak och utsättningsorsak bör kunna anges oberoende av den ordinationsorsak som gäller för läkemedelsbehandlingen. En annan remissinstans som kommenterar dessa begrepp *Sveriges Kommuner och Landsting*, som menar att det är högst väsentligt att de båda sistnämnda orsakerna kan anges oberoende av den ordinationsorsak som gäller för läkemedelsbehandlingen.

Uppgift om senaste datum för uppföljning eller avslutande av en läkemedelsbehandling är enligt ett flertal remissinstanser den enda riktigt nya informationsmängden i det föreslagna registret jämfört med uppgifter som får ingå i receptregistret och läkemedelsförteckningen. Synpunkter som har kommit in avser i första hand kravet på dokumentation av uppgiften i patientjournalen enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården, snarare än promemorians förslag på att uppgiften ska få registreras i den nationella läkemedelslistan.

En stor majoritet av remissinstanserna är positivt inställda till att uppgiften senaste datum för uppföljning eller avslutande av en läkemedelsbehandling ska få ingå i registret. Kommentarer från bl.a. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Linköpings Universitet, Halmstads kommun, Östergötlands läns landsting och Skåne läns landsting visar på att många bedömer att uppgiften på olika sätt kan bidra till ökad patientsäkerhet. *Handikappförbunden* och *Svenska Diabetesförbundet* menar att det är särskilt positivt för patientsäkerheten att uppgiften finns med i den nationella läkemedelslistan då den underlättar en mer systematisk uppföljning av individens läkemedelsbehandlingar.

Ett fåtal remissinstanser, däribland Sveriges Kommuner och Landsting, Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksörening, anser att förslaget behöver förtydligas när det gäller hur senaste datum för uppföljning eller avslutande av en läkemedelsbehandling hänger ihop med förskrivningens längd. Sveriges Kommuner och Landsting undrar t.ex. om det är tänkt att uppgiften ska uppdateras vid en ändring i journalen, även när ändringen inte påverkar den information som apoteket behöver för att expediera recept. Läkemedelsindustriföreningen, som ser mycket positivt på att uppgiften föreslås ingå i registret, efterlyser också vissa förtydliganden, t.ex. av vad som händer om datum för uppföljning är passerat men patienten vill hämta ut mer på ett giltigt recept.

Av de uppgifter som avser bakgrundsinformation om patienter kommenteras särskilt uppgiften personnummer, som redan finns i dagens register. Lämpligheten av att endast ha med personnummer och inte en bredare identitetsbeteckning ifrågasätts av flera remissinstanser, däribland *Läkemedelsverket*, *E-hälsomyndigheten* och Sveriges Kommuner och Landsting. Liknande synpunkter framförs av *Inera AB*, Nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer, Svenska Läkaresällskapet och en rad landsting, bl.a. *Stockholms läns landsting*. E-hälsomyndigheten anser också att uppgiften adress ska kunna lagras i den nationella läkemedelslistan och inte endast postnumret i patientens bostadsadress.

Ett antal remissinstanser kommenterar punkten övriga uppgifter som avser en förskrivning eller expediering, som motsvarar administrativa uppgifter i receptregistret. Några av dem, däribland E-hälsomyndigheten, undrar varför det s.k. farmaceutkryset, dvs. uppgiften om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det, anges specifikt i den bestämmelse i promemorian som reglerar registrets innehåll, medan det s.k. förskrivarkryset inte nämns som en explicit uppgift. En liknande kommentar kommer från Läkemedelsverket.

När det gäller bakgrundsinformation om förskrivare konstaterar Stockholms läns landsting att det fortfarande förekommer ett stort antal grupp-förskrivarkoder, vilket innebär att förskrivarens identitetsuppgifter inte är

unika. Landstinget anför att en eventuell gruppförskrivarkod ska kompletteras med förskrivarens HSA-id för att säkerställa en unik identitet i registret för att kunna vidareutveckla exempelvis funktionalitet med maktulering. Sveriges Kommuner och Landsting menar att föreslagen hantering av identiteter för förskrivare riskerar att leda till problem. *Sveriges Apoteksförening* anser att det via den nationella läkemedelslistan borde synlig- och tillgängliggöras om en förskrivare har individuella begränsningar eller dispenser i förskrivningsrätten.

E-hälsomyndigheten påpekar att det, utöver de uppgifter som enligt lagförslaget får registreras som explicita uppgifter, finns ett behov att lagra parametrar som definierar och preciserar de uppgifter som finns i nuvarande register. Dessa parametrar behövs enligt myndigheten också för att för att kunna koppla ihop information som finns i den nationella läkemedelslistan med information i journalsystemen.

Sveriges kommuner och landsting, *Hallands läns landsting* och *Västerbottens läns landsting* anser att ändamålen för behandling av personuppgifter i registret bör möjliggöra att fler subventioner än förmån och smittskydd kan hanteras via den nationella läkemedelslistan. Det är enligt Sveriges Kommuner och Landsting också viktigt att det framgår att ett förskrivet läkemedel ska dosdispenseras. Även Vårdförbundet framhåller vikten av att det bör framgå vilka läkemedel som är dosdispenserade.

Skälen för regeringens förslag

Mot bakgrund av att den nationella läkemedelslistan i ett första steg kommer att vara en sammanslagning av receptregistret och läkemedelsförteckningen anser regeringen att det nya registret i allt väsentligt ska innehålla samma uppgifter som finns i dessa nuvarande register. Detta innebär att uppgifter som i dag får registreras enligt lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckningen, och som behövs för att förskrivning och expediering av läkemedel och andra varor kan ske på ett patientsäkert sätt, även kommer att få registreras i den nationella läkemedelslistan. Uppgifterna specificeras till stor del i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Jämfört med de befintliga lagarna föreslås ett antal mindre justeringar när det gäller uppgifter som ska få ingå i det nya registret, mest av språklig karaktär. Ett antal uppgifter som tidigare ingick i det förskrivna läkemedlets produktidentitet eller i den övergripande kategorin administrativa uppgifter (se 8 § första stycket 7 lagen om receptregister) nu ska få registreras som egna uppgifter. En helt ny uppgift kommer att få ingå i den nationella läkemedelslistan: senaste datum för uppföljning eller avslutande av en läkemedelsbehandling. Nedan följer en genomgång och motivering av det föreslagna registerinnehållet, först för de uppgifter som motsvarar den bakomliggande läkemedelsordinationen och sedan för övriga uppgifter som behövs för att möjliggöra förskrivning och expediering av läkemedel.

Uppgifter med koppling till en läkemedelsordination

Nio av de uppgifter som ska få registreras i den nationella läkemedelslistan i samband med en förskrivning behöver dokumenteras i patientjournalen

enligt bestämmelser i 6 kap. 10 § första stycket Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Sju av dessa uppgifter behöver också finnas med på ett recept för att det ska vara giltigt. För de övriga två uppgifterna (ordinationsorsak och senaste datum för uppföljning eller avslutande av en läkemedelsbehandling) gäller att även de bedöms bidra till en mer patientsäker förskrivning av läkemedel om de – med patientens samtycke – kan vara åtkomliga för behörig personal inom hälso- och sjukvården och på öppenvårdsapotek. Åtkomst till samtliga dessa uppgifter underlättar också för patienten själv att sköta sin läkemedelsbehandling.

Förskriften vara och dosering

Bland de nio uppgifter som ska dokumenteras i patientjournalen i samband med att ett läkemedel ordineras finns två som i dag får registreras i receptregistret och i läkemedelsförteckningen, nämligen vara och dosering. I receptregistret handlar det om *förskriften* vara och dosering medan det i läkemedelsförteckningen handlar om *expedierad* vara och dosering. Med anledning av att båda dessa register slås ihop till ett läggs adjektiven *förskrivnen* och *expedierad* till i benämningen av dessa uppgifter.

Vara är ett övergripande begrepp som omfattar läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i högkostnadsskyddet. När någon av dessa produkter förskrivs med hjälp av vårdsystemens förskrivarstöd hämtas de i normalfall från ett nationellt produkt- och artikelregister med samma namn (VARA), som förvaltas av E-hälsomyndigheten. I patientjournalen och på receptet motsvaras vara av termen läkemedelsnamn när förskrivningen avser läkemedel.

Uppgiften dosering omfattar information om både dos och periodicitet (t.ex. hur många gånger ett läkemedel behöver tas under ett dygn). På samma sätt som *förskrivnen vara* avser den produkt som förskrivaren har valt visar *förskrivnen dosering* den dosering som förskrivaren ansåg var lämpligast för patienten i förskrivningsögonblicket. För att en förskrivning av ett läkemedel ska vara giltig behöver uppgift om dosering finnas med. Uppgiften heter även i patientjournalen dosering.

Aktiv substans, läkemedelsform och styrka

För uppgifterna aktiv substans, läkemedelsform och styrka gäller att de – på motsvarande sätt som förskrivnen vara (läkemedelsnamn) – ingår i en unik produktidentitet (NPL id) med koppling till den förskrivna förpackningen (NPL-pack id). När förskrivaren väljer en vara i E-hälsomyndighetens produkt- och artikelregister följer dessa och flera andra produktens egenskaper i dag med in i receptregistret. Källan för uppgifterna är Läke-medelsverkets Nationella produktregister för läkemedel (NPL), där kvalitetssäkrad information finns om samtliga godkända läkemedel i Sverige. NPL innehåller även avregistrerade läkemedel, extemporeläkemedel, rikslicenser och beviljade licensläkemedel. Källan för information om aktiv substans heter NSL (Nationellt Substansregister för Läkemedel), även den med Läke-medelsverket som källägare.

Det övergripande skälet till att aktiv substans, läkemedelsform och styrka ska få registreras explicit i den nationella läkemedelslistan, i stället

för att vara sökbara via produktidentiteten, är att de ger värdefull information som bidrar till mer patientsäker förskrivning och expediering av läkemedel. Regeringen bedömer att uppgifterna ska vara lättillgängliga utan att behöva letas upp i flera steg. Läkemedelsform och styrka ingår i dag i de administrativa uppgifter som får registreras i receptregistret.

Uppgift om aktiv substans avser en eller ibland flera beståndsdelar som ett läkemedel innehåller och som gör att det kan få avsedd effekt. Uppgiften behöver i dag inte explicit finnas med i en förskrivning för att den ska vara giltig. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska läkemedel i dag endast förskrivas på handelsnamn, som ingår i uppgiften förskriven vara. I patientjournalen är det därför ännu inte aktuellt att dokumentera aktiv substans i stället för läkemedelsnamn när ett läkemedel ska expedieras på öppenvårdsapotek.

För den som ordinerar läkemedel eller på annat sätt ansvarar för patientens vård och behandling är information om aktiv substans ofta viktigare att känna till än läkemedlets handelsnamn. Det är i regel substansnamnet som kommuniceras vid introduktion av nya läkemedel, vid vetenskaplig rapportering, i nationella riktlinjer och behandlingsrekommendationer samt efter att läkemedlets patent har gått ut. Substansnamn underlättar också för läkare med utländsk härkomst, som inte är bekanta med svenska handelsnamn. Även patienter gynnas av att substansnamnet är åtkomligt under hela läkemedelsprocessen. Dialogen mellan ordinatorerna och patienten eller mellan expedierande personal och patienten om hur systemet för generiskt utbyte fungerar – speciellt vid itererade recept – kan underlättas betydligt av att substansnamnet blir synligt i alla steg. Risken för förväxling av läkemedel och dubbelmedicinering förväntas minska till följd av att uppgiften blir åtkomlig.

Det är angeläget att uppgiften om aktiv substans håller hög kvalitet när den får registreras i den nationella läkemedelslistan. Uppgifter ska enligt förslaget följa med automatiskt när förskrivaren väljer en vara i E-hälsomyndighetens produkt- och artikelregister. Vikten av att läkemedelsprodukter som innehåller många aktiva substanser finns registrerade på rätt detaljeringsnivå i nationellt substansregister betonas av bl.a. *Örebro läns landsting*. Det är också angeläget att information om den eller de aktiva substans(er) som finns i ett läkemedel kan redovisas i den mängd som motsvarar den aktuella styrkan. Frågan om strukturering och standardisering av uppgifter som ska få registreras i den nationella läkemedelslistan tas upp mer i detalj i avsnitt 7.21.1.

Läkemedelsform och styrka är obligatoriska uppgifter i en läkemedelsförskrivning. Exempel på läkemedelsform är tablett, kapsel, suppositorium, kräm, depotplåster och granulat. Styrka definieras ofta som koncentrationen av en verksam substans.

Administreringssätt och läkemedelsbehandlingens längd

Två uppgifter som i dag ingår i de administrativa uppgifter som får registreras i receptregistret (8 § första stycket 7 i lagen om receptregister) och som framöver ska få registreras som explicita uppgifter i den nationella läkemedelslistan är administreringssätt och läkemedelsbehandlingens

längd. Administreringsätt avser information om hur läkemedlet ska tillföras kroppen. Uppgiften ska både finnas med i en förskrivning och dokumenteras i patientjournalen. Detsamma gäller för läkemedelsbehandlingslängd. Uppgiften avser den tid som patienten ska behandlas med ett läkemedel. I receptsammanhang motsvaras uppgiften av termen behandlingstid och syftar då på den tidsperiod under vilken en förskriven läkemedelsprodukt ska användas per expediering.

Ordinationsorsak

Socialstyrelsen har på uppdrag av regeringen tagit fram ett strukturerat kodsysteem som underlättar dokumentation av uppgifter om ordinationsorsak utifrån ett underliggande kodverk. Uppgiften ordinationsorsak har i många avseenden samma innebörd som förskrivningsorsak, som enligt lagen om receptregister får registreras i registret med samma namn. Med begreppet ordinationsorsak avses den indikation som en ordinator anger som skäl till en ordination (jfr 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [HSLF-FS 2017:37] om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården).

Den främsta anledningen till att termen förskrivningsorsak inte längre används är att dokumentationskravet i journalen avser samtliga läkemedelsordinationer, oavsett om de leder till expediering på öppenvårdsapotek eller om läkemedlet ska tillhandahållas och administreras av hälso- och sjukvården. Begreppet förskrivning är därför för snäv. En annan anledning är att en läkemedelsordination inte bara avser skälet till att ett läkemedel sätts in (insättningsorsak) utan även till att en läkemedelsordination ändras (ändringsorsak) eller avslutas (antingen enligt plan eller på grund av att det uppstår en situation då läkemedlet snabbt behöver sättas ut). Begreppet ordinationsorsak är även av denna anledning att föredra framför förskrivningsorsak, då det bättre stämmer överens med begreppets avsedda betydelse.

För hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att förskriva läkemedel är det av stor vikt att veta varför ett läkemedel har satts in eller ut av en tidigare behandlande ordinator, alternativt 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 anledningen till att läkemedlet sattes in. 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.

Även för expedierande personal på öppenvårdsapotek kan uppgift om ordinationsorsak bidra till att läkemedel kan expedieras på ett mer patientsäkert sätt. I den farmakologiska kontroll som görs på öppenvårdsapotek ingår bl.a. att kontrollera läkemedlets dosering. Personalen är också skyldig att genom att ge individuellt anpassad information så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. När farmaceuten bedömer om doseringen är rimlig behövs ofta information om vilket eller vilka sjukdomstillstånd som motiverar insättningen av läkemedlet. I de flesta fall räcker det med uppgift om behandlingsändamål, men ibland behövs fler upplysningar, tex. när läkemedel kan ha olika

dosering beroende på den sjukdom som behandlas. Exempel på situationer då detta kan vara aktuellt är när patienten har fått förskrivet antibiotika eller läkemedel som kan användas för olika typer av hjärt-kärlsjukdomar.

Av nuvarande lag om receptregister framgår att registret får innehålla förskrivningsorsak om uppgiften anges med kod. En förutsättning för att ordinationsorsak ska få registreras i den nationella läkemedelslistan är därför att dokumentationen sker med hjälp av den nationella källan för ordinationsorsak. Källan består för närvarande av ungefär 1 500 insättningsorsaker som är kopplade till godkända indikationer för i stort sett samtliga läkemedel som finns på den svenska marknaden. När en läkare eller annan förskrivare ordinerar ett läkemedel som i en viss styrka har flera godkända indikationer kommer han eller hon att få möjlighet att välja korresponderande ordinationsorsaker från en rullista, t.ex. 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. 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 och föras över till E-hälsomyndigheten. Att hämta uppgiften till vårdsystemen kommer att kunna ske inom en snar framtid, men i dagens läge finns däremot inga 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 patientens samtycke att krävas (se avsnitt 7.10 om den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen).

Ett antal remissinstanser, däribland *Sveriges Kommuner och Landsting*, befarar att det finns en risk för att olika typer av ordinationsorsak blandas ihop i den nationella läkemedelslistan, med risk för att information om insättningsorsak inte längre syns. Regeringen vill därför förtydliga att när det finns en registrerad ordinationsorsak som visar varför ett läkemedel har satts in, ska denna uppgift alltid vara synlig *vid sidan om* eventuella andra ordinationsorsaker som kan dokumenteras senare under läkemedelsbehandlingen och som kan avse ändring av en ordination, utsättning av ett läkemedel eller ett planerat avslutande av en läkemedelsbehandling.

I rapporten Utveckling av en nationell källa för ordinationsorsak från oktober 2017 föreslår Socialstyrelsen att nio olika termer ska kunna användas för att enkelt dokumentera de sistnämnda ordinationsorsakskategorierna. Varje av dessa nio termer är kopplad till en korresponderande Snomed CT-kod. För att säkerställa att de uppgifter som får registreras i den nationella läkemedelslistan blir korrekta är det angeläget att samtliga involverade aktörer i hälso- och sjukvården får information om hur den nationella källan för ordinationsorsak ska användas innan källan tas i drift.

Regeringen delar den bedömning som flera remissinstanser gör avseende det faktum att tillgången till uppgift om ordinationsorsak ökar förutsättningarna för att förfina och effektivisera det generiska utbytet, som i högre grad än i dag kan bli indikationsbaserad.

Senaste datum för uppföljning eller avslutande av en läkemedelsbehandling

En helt ny uppgift som föreslås ingå i det nya registret är senaste datum för uppföljning eller avslutande av en läkemedelsbehandling. Även denna informationsmängd tillhör de uppgifter som enligt 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården ska dokumenteras i en patientjournal när ett läkemedel ordinerar. En anledning till att ställningstagande om uppföljning eller avslutande av en läkemedelsbehandling har lagts till är att åsikter om ansvar och hantering av lokala läkemedelslistor, och därmed även enskilda läkemedelsordinationer, har visat sig variera inom läkarkåren. För att all läkemedelsbehandling ska bygga på genomtänkta beslut är det önskvärt att ett sådant ställningstagande görs i samband med varje läkemedelsordination. Kravet ansluter till innehållet i ett dokument som Nätverket för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK) och Sveriges läkarförbund tagit fram (Ansvar för läkemedelslistan) där det betonas att ett beslut om ordination av ett läkemedel även innebär ansvar för en plan för uppföljning och avslutning av behandlingen.

När det gäller innehållet i den nationella läkemedelslistan är avsikten att ordinatören varje gång som han eller hon ordinerar ett läkemedel antingen ska välja ett datum för när läkemedelsbehandlingen ska upphöra, vilket kan vara aktuellt när patienten får en standardbehandling, eller när ordinationen senast ska följas upp. Uppföljning kan innebära olika saker, t.ex. en kort telefonkontakt med patienten eller ett läkarbesök. Det blir också allt vanligare att patienter kan följas upp med tekniska hjälpmedel som ger underlag för ett ställningstagande om fortsatt läkemedelsbehandling.

En fråga som Sveriges Kommuner och Landsting, *Apotekarsocieteten* och *Sveriges Apoteksförening* ställer är hur senaste datum för uppföljning eller avslutande av en läkemedelsbehandling hänger ihop med t.ex. förskrivningens längd. Regeringen vill påminna om att dessa uppgifter ska dokumenteras i patientjournalen respektive finnas med som en uppgift på receptet. Registrering i den nationella läkemedelslistan gör båda dessa uppgifter åtkomliga, men lagen innehåller inte en reglering som kompletterar Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets föreskrifter inom området. Om läkemedelsordinationen gäller ett receptförskrivet läkemedel, vore det enligt regeringen rimligt att ett nytt ställningstagande görs innan receptets giltighet tar slut, dvs. maximalt ett år efter datumet för förskrivningen. Tydligare rutiner avseende uppföljning av pågående läkemedelsordinationer borde ge bättre förutsättningar för en patientsäker vård, inte minst om en patient använder läkemedel som har förskrivits av olika ordinatörer.

Information om en förskrivares intention med den ordinerade läkemedelsbehandlingen ger också ett bättre underlag till expedierande personal på öppenvårdsapotek för att svara på patientens frågor om hans eller hennes läkemedelsbehandling. Att ha möjlighet att upplysa patienten om när behandlingen ska ta slut eller när förskrivaren kommer att ta ställning till om den ska fortsätta skapar en trygghet såväl vid expedieringen av läkemedel som vid användningen. Detta gäller givetvis också om patienten själv loggar in i den nationella läkemedelslistan för att se de egna uppgifterna. Onödiga kontakter mellan expedierande personal och förskrivaren samt mellan patient och förskrivaren kan härmed undvikas.

Övriga uppgifter som får registreras i den nationella läkemedelslistan

För att en förskrivning ska kunna betraktas som giltig och expedieringen av ett receptförskrivet läkemedel kunna 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 ingår stor del i nuvarande receptregister och ska också få ingå i den nationella läkemedelslistan.

Uppgifter som kompletterar ordinationsinformationen

Förskrivnen mängd, behandlingsändamål och datum för förskrivningen är tre uppgifter som kompletterar uppgifter som bygger på den underliggande läkemedelsordinationen. Med uppgiften förskrivnen mängd menas förpackningsstorlek multiplicerad med antal förpackningar. Adjektivet *förskrivnen* skiljer uppgiften från *expedierad* mängd.

Behandlingsändamål definieras i Socialstyrelsens termbank som avsikt med ordinerad behandling så som ordinatorn formulerat den med patienten som mottagare. Uppgiften ska finnas med på apoteketiketten och ingår i dag i de administrativa uppgifter som receptregistret får innehålla. Behandlingsändamål behöver inte dokumenteras i patientjournalen, men ska anges på receptet och behöver därför kunna registreras i den nationella läkemedelslistan. När uppgifter om ordinationsorsak ska kunna hämtas från den källa som Socialstyrelsen har utvecklat följer behandlingsändamålet i de flesta fall automatiskt med vid val av ordinationsorsak. Uppgifter om ordinationsorsak och behandlingsändamål är i regel länkade till varandra i den nationella källan för ordinationsorsak och baseras på ett läkemedels godkända indikationer.

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

Bakgrundsinformation om patienten

Patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress ska få registreras i den nationella läkemedelslistan för att kunna knyta uppgifter i registret till rätt patient. Uppgifterna motsvarar i stora drag de uppgifter som får registreras i nuvarande receptregister, med ett undantag. I den nationella läkemedelslistan ska förutom personnummer även samordningsnummer få finnas. Flera remissinstanser, däribland *Sveriges Kommuner och Lands-ting*, *E-hälsomyndigheten* och *Läkemedelsverket* har påtalat behovet av en bredare identitetsbeteckning än endast personnummer, i första hand samordningsnummer. Läkemedelsverket påpekar att det inte framgår av promemorians förslag hur tanken om komplett läkemedelsinformation i nationella läkemedelslistan förhåller sig till patientgrupper som i dag inte kan ha e-recept lagrade i receptregistret av olika skäl.

Regeringen konstaterar att det trots en omfattande användning av e-recept finns flera grupper vars läkemedelsförskrivningar i dag inte blir registrerade i de befintliga registren. Detta gäller asylsökande, personer med samordningsnummer, personer med utländsk härkomst som vistas tillfälligt i Sverige utan att ha personnummer, personer med tillfälliga personnummer, personer som vistas i Sverige utan tillstånd (s.k. papperslösa

personer), och personer som överförs till Skatteverkets obefintlighetsregister. Särskilt asylsökande är en relativt stor grupp där avsaknaden av personnummer skapar problem för hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek. När en patient inte har ett personnummer är det svårt för honom eller henne samt för personal inom hälso- och sjukvården och på öppenvårdsapotek att få en samlad bild av patientens läkemedelsanvändning. I rapporten Elektronisk förskrivning av humanläkemedel, som Läkemedelsverket publicerade i december 2017, föreslår myndigheten, i likhet med flera remissinstanser, att samordningsnummer ska kunna användas som identitetsbegrepp i bl.a. receptregistret och läkemedelsförteckningen. Läkemedelsverket bedömer att en sådan åtgärd skulle leda till både ökad effektivitet och patientsäkerhet.

Samordningsnummer är en unik identitetsbeteckning som Skatteverket kan tilldela utlänningar som vistas i Sverige en längre tid, men som inte ska folkbokföras. När en person har fått ett samordningsnummer som identitetsbeteckning blir det bl.a. lättare för myndigheter att byta information. Samordningsnumret har samma form som ett personnummer, med den skillnaden att siffran för dag i födelsedatumet har adderats med 60. Vidare finns möjlighet till spårbarhet från samordningsnummer till personnummer i de fall en person folkbokförs i Sverige.

Av en promemoria som Skatteverket tog fram 2016 (Samordningsnummer till asylsökande) framgår att ett viktigt skäl till att tillåta samordningsnummer som en identitetsbeteckning vid sidan om personnummer är att ungefär 50 000 personer per år tilldelas ett samordningsnummer. Då samordningsnumret är unikt och kan kopplas ihop med personnumret när personen blir folkbokförd lämpar det sig bra för användning i registersammanhang. Det är inte möjligt för en enskild person att ansöka om samordningsnummer utan det krävs som tidigare nämnts att en statlig myndighet eller en enskild utbildningsanordnare gör det.

Ett problem med samordningsnummer är att de tidigare har utfärdats utan kontroller och att det finns exempel på missbruk av numret. Enligt Skatteverket handlar det framför allt om användning av samordningsnummer baserade på ostyrkt identitet. Mot bakgrund av att Skatteverket under hösten 2017 har skärpt sina rutiner för att minska utrymmet för missbruk av samordningsnummer och de argument som lagts fram i remissyttrandena föreslår regeringen att samordningsnummer läggs till som identitetsbeteckning i den nationella läkemedelslistan. En tillkommande faktor som gör det lämpligt att göra denna utvidgning är att det i 22 § personuppgiftslagen (1998:204) anges samma begränsningar för behandling av samordningsnummer som för personnummer om en registrerad inte samtycker till behandling av personuppgifter. (Se även förslag till 3 kap. 10 § Ny dataskyddslag, prop. 2017/18:105).

Läkemedelsverket anser att även hälso- och sjukvårdens reservnummer på längre sikt ska kunna användas som identitetsbeteckning. Reservnummer är en annan identitetsbeteckning som vården använder för patienter som saknar svenskt personnummer samt för turister eller patienter som av olika skäl inte vill identifiera sig eller som inte kan göra det, t.ex. medvetlösa personer. Reservnumren kan dock ha olika format mellan eller inom ett landsting, vilket gör att de för närvarande inte lämpar sig för användning i dagens register eller i den nationella läkemedelslistan.

E-hälsomyndigheten önskar att uppgiften adress ska kunna lagras i den nationella läkemedelslistan, inte endast postnumret i patientens bostadsadress. Regeringen håller med om att det kan finnas situationer då registrering av fullständig adress har ett mervärde, t.ex. för att få bättre kontroll över förskrivning och uthämtning av särskilda läkemedel, men konstaterar också att registrering av uppgiften inte torde vara nödvändig i en majoritet av fallen. De skäl som talar för registrering av adress i stället för endast postnummer skulle behöva utredas ytterligare innan ett ställningstagande är möjligt. Regeringen föreslår därför att i likhet med dagens reglering endast uppgiften postnumret i patientens bostadsadress ska få registreras.

Uppgifter med koppling till expedieringen

Sju uppgifter med direkt koppling till expedieringstillfället ska få registreras i den nationella läkemedelslistan: expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det.

Expedierad vara är den benämning som används i lagen för att skilja uppgiften från *förskrivna* vara. Skälet för denna uppdelning är att en vara som expedieras kan vara en annan än den som har förskrivits, t.ex. med anledning av det generiska utbytet. Uppgiften expedierad mängd, som precis som förskrivna mängd syftar på förpackningsstorlek, motsvarar uppgiften mängd i dagens läkemedelsförteckning och avser den mängd av ett läkemedel som patienten har fått med sig efter expedieringen. Expedierad dosering avser den dosering som gäller i samband med expedieringen, dvs. när ett läkemedel har lämnats ut från öppenvårdsapotek.

Uppgiften datum för expediering ersätter inköpsdag, som finns både i nuvarande receptregister och i läkemedelsförteckningen. Avsikten till namnbytet är endast att förtydliga och inte att ändra något i sak. Expedierande apotek och farmaceut ingår i kategorin administrativa uppgifter i nuvarande receptregister, men ska framöver få registreras som explicita uppgifter i den nationella läkemedelslistan.

Uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det ingår i dag också som en explicit uppgift i receptregistret (8 § första stycket 7 lagen om receptregister). Uppgiften behöver på motsvarande sätt kunna registreras i den nationella läkemedelslistan. En likande uppgift är den om att förskrivaren har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel. När en förskrivare har motsatt sig utbyte behöver uppgiften finnas med på förskrivningen och den får anses ingå i punkten övriga uppgifter som avser en förskrivning eller expediering (se nedan). Registrering av båda dessa uppgifter kommer därmed att ske på samma sätt som i dag.

Uppgifter om kostnad och kostnadsreducering

Kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) ingår i dag i receptregistret och kommer fortsättningsvis att ingå i den nationella läkemedelslistan, t.ex. för debitering av landstingen, för att högkostnadsstycket ska fungera samt för uppföljningsändamål.

Sveriges Kommuner och landsting förordar att det tillåtna registerinnehållet utökas till att omfatta kostnader och kostnadsreducering mer generellt, så att fler subventioner än förmån och smittskydd kan hanteras i registret. För att ta ställning till detta önskemål behöver det dock bl.a. analyseras vilka tekniska justeringar som krävs för att möjliggöra en sådan personuppgiftsbehandling, vilket inte har kunnat göras inom ramen för detta lagstiftningsärende.

Övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering

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 kategorin ryms i första hand uppgifter som enligt Läkemedelsverket behövs för att förskrivningen ska kunna betraktas som giltig 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 och den tidigare nämnda möjligheten för förskrivaren att motsätta sig utbyte.

E-hälsomyndigheten förutsätter att det kommer att vara möjligt att lagra vissa parametrar i den nationella läkemedelslistan som behövs för att beskriva varan samt för att koppla ihop information som finns i registret med information i journalsystemen. Exempel på sådana uppgifter är NPL-pack id och GLN-kod, som används för att unikt identifiera vara respektive apotek. Ett skäl till att inte räkna upp dessa uppgifter explicit är att de inte är personuppgifter. Ett annat skäl är att teknikutvecklingen gör det omöjligt att vara uttömmande i detta avseende. Regeringen anser därför att dessa uppgifter av teknisk karaktär ska få finnas i det nya registret på samma sätt som i dagens register. En ny parameter som behöver få lagras är en identitetsbeteckning för spårbarhet mellan ordination och recept, som krävs för att kunna koppla ihop information som finns i den nationella läkemedelslistan med information i journalsystemen samt för att entydigt beskriva vilket läkemedel som har förskrivits eller expedierats.

Ökade krav på spårbarhet i europeiska regelverk är ytterligare ett skäl till att uppgifter som inte är personuppgifter ska kunna lagras i registret. I och med att EU-förordning 2016/161 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar ska börja tillämpas från och med februari 2019 behöver varje förpackning kunna spåras unikt med serienummer och batchnummer. Dessa uppgifter är viktiga för att t.ex. kunna följa upp vilka patienter som fått läkemedel av en viss batch vid en indragning av läkemedel. En förutsättning för denna uppföljning är att uppgifterna kan lagras kopplat till den unika expedieringen av läkemedel till patient.

Uppgift om att ett läkemedel ska dosdispenseras får också anses ingå i kategorin övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering. *Sveriges Kommuner och Landsting* och *Vårdförbundet* påpekar att uppgiften behöver kunna registreras. Informationen är enligt SKL nödvändig i och med att alla förskrivningar ska hanteras på samma sätt. Exakt hur uppgiften ska föras över är dock avhängigt den tekniska lösning som utvecklas av *E-hälsomyndigheten*.

Bakgrundsinformation om förskrivaren

Uppgifter som får registreras för att identifiera rätt förskrivare är desamma som i dagens receptregister: förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod. *Stockholms läns landsting* påpekar att det fortfarande förekommer ett stort antal gruppförskrivarkoder, vilket innebär att förskrivarens identitetsuppgifter inte är unika. Landstinget anser att eventuell gruppförskrivarkod ska kompletteras med förskrivarens HSA-id för att säkerställa en unik identitet i registret, t.ex. för att det ska vara möjligt att vidareutveckla exempelvis funktionalitet med makulering. Regeringen delar *Stockholms läns landsting* bedömning att användning av gruppförskrivarkoder är förknippade med nackdelar, men anser att frågan om säkrare identifiering skulle behöva utredas ytterligare innan eventuella justeringar av vilka identitetsuppgifter om förskrivare som ska få registreras, kan övervägas.

Sveriges Apoteksförening menar att det via den nationella läkemedelslistan borde synlig- och tillgängliggöras om en förskrivare har individuella begränsningar eller dispenser i förskrivningsrätten. Regeringen konstaterar dock att E-hälsomyndigheten under 2017 – i enlighet med ett regeringsuppdrag (S2016/03790/FS) – har tillgängliggjort information i digital form för öppenvårdsapoteken avseende individuella förskrivningsbehörigheter, som ett komplement till redan befintliga tjänster. Regeringen bedömer att ytterligare reglering inom ramen för arbetet med nationell läkemedelslista inte behövs.

Uppgift om samtycke och spärrade uppgifter

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

Uppgifter om fullmakt

En ny uppgift som ska få finnas i den nationella läkemedelslistan är fullmakt. Uppgiften avser både sådana fullmakter som finns i det fullmaktsregister som E-hälsomyndigheten för i dag och sådana fullmakter om direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan som föreslås i avsnitt 7.17.

7.9 Sökbegränsningar

Regeringens förslag: Vissa begränsningar ska gälla i fråga om när patientens, fullmäktigens och förskrivarens identitet ska få användas som sökbegrepp vid behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan.

Ordinationsorsak ska inte få användas som sökbegrepp.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ett fåtal remissinstanser har kommenterat förslaget. *Riksdagens ombudsmän (JO)*, *Statens medicinsk-etiska råd*

(SMER) och *Vårdförbundet* ställer sig positiva till förslaget om sökbegränsningen för ordinationsorsak. *Västerbottens läns landsting* anser att det inte bör vara ett lagmässigt hinder att kunna söka på ordinationsorsak. Av patientsäkerhetsskäl är det nödvändigt om man ska kunna spåra riskabla medicineringar.

Skälen för regeringens förslag: På vilket sätt personuppgifter kan sammanställas är en viktig fråga ur integritetssynpunkt. Ju större möjligheter det finns att i olika konstellationer ställa samman uppgifter om enskilda personer, desto större blir riskerna för otillbörliga intrång i den personliga integriteten. Informationsteknikens utveckling har medfört i det närmaste obegränsade sökmöjligheter när det gäller elektroniskt lagrad information. Det är därför av största vikt att reglera sökbegränsningar så att otillbörliga integritetsintrång kan förhindras (jfr Omreglering av apoteksmarknaden, prop. 2008/09:145 s. 353 f.).

Regeringen anser att det för det nya registret, som en integritetshöjande åtgärd, dvs. ett slags skyddsåtgärd, ska finnas begränsningar för när vissa personuppgifter får användas som sökbegrepp och föreslår att bestämmelsen om sökbegränsningar i nuvarande 9 § lagen om receptregister förs över till den nya lagen. De skäl som anförs i fråga om sökbegränsningar i förarbetena till lagen om receptregister ska gälla även för den nya lagen (se Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m., prop. 1996/97:27 s. 126, Vissa hälso- och sjukvårdsfrågor, prop. 1999/2000:56 s. 27 och Nationell narkotikahandlingsplan, prop. 2001/02:91 s. 43 f.).

Regeringen bedömer att det för ändamålen som rör registrering av uppgifter (den nya lagens 6 § 1), öppenvårdsapotek (den nya lagens 6 § 2) och hälso- och sjukvården (den nya lagens 6 § 3) är nödvändigt att använda patientens identitet för att kunna utföra personuppgiftsbehandlingen. Patientens identitet föreslås därför få användas som sökbegrepp endast för nämnda ändamål.

För ändamålen som rör registrering av uppgifter om fullmakt (den nya lagens 6 § 1 c), expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits (den nya lagens 6 § 2 a) och underlättande av en patients läkemedelsanvändning (den nya lagens 6 § 2 b) är det nödvändigt att kunna använda fullmäktigens identitet för att kunna utföra personuppgiftsbehandlingen. Regeringen anser därför att fullmäktigens identitet ska få användas som sökbegrepp endast för nämnda ändamål.

Förskrivarens identitet föreslås, liksom i nuvarande 9 § lagen om receptregister, få användas som sökbegrepp för ändamålen som rör redovisning till förskrivare, verksamhetschefer, läkemedelskommittéer och Inspektionen för vård och omsorg (den nya lagens 6 § 4 d och f).

Beträffande ordinationsorsak anser regeringen att uppgiften, liksom i nuvarande 9 § lagen om receptregister, inte ska få användas som sökbegrepp i den nationella läkemedelslistan. *Västerbottens läns landsting* har anfört att det inte bör vara ett lagmässigt hinder att kunna söka på ordinationsorsak. Regeringen bedömer att det inte för något av de ändamål som anges i den nya lagen är nödvändigt att kunna använda ordinationsorsak som sökbegrepp för att personuppgiftsbehandlingen ska kunna utföras.

7.10 Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen

Regeringens förslag: Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen om nationell läkemedelslista ska få utföras även om den registrerade inte lämnat sitt samtycke till behandlingen.

Den registrerades samtycke ska krävas för behandling av uppgifter om fullmakter för ändamålet registrering av uppgifter om en fullmakt.

Patientens samtycke ska krävas för behandling av uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel för ändamålet registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek.

Den registrerades samtycke ska krävas för att behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå ska få utföras.

Patientens samtycke ska krävas för att spärr av uppgifter som spärrats på patientens begäran ska kunna hävas.

Patientens samtycke ska i vissa fall krävas för direktåtkomst till uppgifter i registret.

Promemorians förslag: Överensstämmer i stora delar med regeringens förslag, men promemorians lagförslag är annorlunda utformade. I promemorian föreslås inte att behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå ska få utföras om den registrerades samtycker till det.

Remissinstanserna: Ett stort antal remissinstanser har lämnat synpunkter på denna del av förslaget. Flera remissinstanser, bl.a. *Läkemedelsverket* och *Riksdagens ombudsmän (JO)*, anser att den föreslagna regleringen i fråga om den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen är krångligt utformad och behöver förenklas. Några remissinstanser, bl.a. *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)*, *Inera AB*, *Läkemedelsindustriföreningen* och *Vårdförbundet*, anser att det finns en osäkerhet om hur de föreslagna reglerna om samtycke och spärrning ska tillämpas i förhållande till patientdatalagen. *Stockholms kommun*, *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)* och *Handikappförbunden* är positivt inställda till promemorians förslag om integritetshöjande åtgärder.

Uppsala läns landsting, *Södermanlands läns landsting*, *Värmlands läns landsting* och flera andra landsting konstaterar att en fullmaktsgivare i dag kan lämna in en lista med flera fullmaktstagare. Med det nya förslaget försvåras det avsevärt då även fullmaktstagaren ska ge samtycke. Vidare konstaterar *Örebro läns landsting* att det kan hända att en patient oväntat inser behovet av en fullmakt, t.ex. precis före en operation.

Datainspektionen välkomnar förslaget att det, som en integritetshöjande åtgärd, ska krävas den registrerades samtycke för direktåtkomst till uppgifter, men ifrågasätter om det är lämpligt att den integritetshöjande åtgärden benämns samtycke. Inspektionen föreslår ”medgivande”.

E-hälsomyndigheten har svårt att förstå syftet med den föreslagna uppdelningen mellan dosdispenserade läkemedel och helförpackningar till dospatienter. Även *Sveriges läkarförbund* motsätter sig den föreslagna särregleringen. *Läkemedelsverket* är tveksamt till att patienten själv ska kunna lämna sitt samtycke om dosdispensering till E-hälsomyndigheten. *Inera AB* anser att E-hälsomyndigheten inte ska få ta emot dossamtycken. I dag

är detta ansvar begränsat till läkare med personlig förskrivarkod. Om medarbetare på E-hälsomyndigheten får ta emot samtycket kan det enligt Inera AB uppstå otydligheter kring ansvar både för kostnader och det medicinska och administrativa ansvaret.

Läkemedelsverket anför att lagtextens utformning medger olika tolkningar rörande om samtycke krävs eller inte och behöver förtydligas. E-hälsomyndigheten är positiv till att registrering blir obligatorisk även i högkostnadsdatabasen, men kan inte utläsa hur uppgifter om personer som inte vill vara registrerade och som i dag inte lämnar samtycke ska hanteras. JO anser att det behövs en närmare analys av hur det ska säkerställas att den enskilde får tillräcklig information om vad personuppgiftsbehandlingen avser för att kunna avge ett samtycke samt hur det i praktiken ska gå till när samtycket ska lämnas respektive återkallas. Även *Dietisternas riksförbund* och E-hälsomyndigheten anser att det råder osäkerhet om var samtycke ska inhämtas. *Hallands läns landsting* anför att det kommer att krävas en mycket utvecklad/anpassad elektronisk funktion i anslutning till registret om hälso- och sjukvårdspersonal ska dokumentera samtycke samt meddela E-hälsomyndigheten om att samtycke erhållits. *Norrköpings kommun* anför att ansvaret för att samla in samtycke bör åligga den personuppgiftsansvarige, dvs. E-hälsomyndigheten. Om man ändå finner att det är de enskilda vårdgivarna som ska samla in samtycket bör detta förfarande regleras. Vårdförbundet frågar om man i lagtexten bör ange att det är fråga om ett ”uttryckligt” samtycke i likhet med vad som anges i lagen om läkemedelsförteckning.

E-hälsomyndigheten anser att det av promemorian är svårt att utläsa hur spärrhanteringen hos myndigheten praktiskt ska gå till, om myndigheten ska fatta ett formellt beslut, om det i så fall kan överklagas etc. Myndigheten anser även att det finns ett behov av att förtydliga vad patienten får spärra. *Vårdförbundet* anser att det i själva lagtexten bör tydliggöras både hur uppgifter ska spärras och hur spärrar ska återkallas. Läkemedelsverket konstaterar att det framgår av lagförslaget att en patient när som helst hos E-hälsomyndigheten kan få en spärr hävd, men att den praktiska hanteringen inte framgår av lagförslaget. Handikappförbunden vill betona att det måste vara enkelt och smidigt att få sina uppgifter spärrade och att få en spärr hävd.

Fagersta kommun, *Kalmar läns landsting* och *Örebro läns landsting* anser att en ny lag om nationell läkemedelslista skapar en otydlighet i det totala regelverket, eftersom två olika lagrum med olika regler för åtkomst, samtyckeshantering och spärrning ska gälla för i princip samma information vid samma tillfälle. *Sveriges Farmaceuter* anser att skrivningarna om patientens samtycke till att dela informationen med förskrivare inte är konsekventa och kopplingen till patientdatalagen inte är helt tydlig. *Apo-tekarbundet* anser att begreppet ”samtycke” måste definieras tydligare och överensstämma bättre med patientdatalagen. Liknande synpunkt anföras av Vårdförbundet som anser att de föreslagna reglerna om samtycke och spärr ska överensstämma med reglerna om samtycke och spärr i patientdatalagen. *Skåne läns landsting* och *Sveriges Läkaresällskap* anför att det kommer att bli svårt för en patient att avgöra skillnaden mellan spärr i journalen och spärr i läkemedelsförteckningen. Enligt Handikappförbunden vore det önskvärt att inte behöva spärra samma uppgifter både i journalen och i läkemedelslistan. Sveriges Kommuner och Landsting

påpekar att termen ”spärrning” används på olika sätt i promemorians lagförslag respektive i patientdatalagen, vilket försvarar för patienten att förstå konsekvenserna av att spärra information enligt den ena eller andra lagen och därmed ha kontroll över sin information och över vem som har åtkomst till den. Det finns en stor risk att en uppgift som spärras enligt den ena lagen, inte skulle vara spärrad enligt den andra. Det är svårt att se integritetsvinster med de dubbla spärrsystemen.

Skälen för regeringens förslag

Behandling av personuppgifter som är tillåten utan den registrerades samtycke

Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen om nationell läkemedelslista ska få utföras även om den registrerade inte lämnat sitt samtycke till behandlingen. I de fall det enligt lagen om nationell läkemedelslista krävs samtycke, är personuppgiftsbehandlingen givetvis inte tillåten om inte samtycke ges. Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan, med undantag för registrering av fullmakter och underlättande av en patients läkemedelsbehandling, är att behandlingen är nödvändig för att fullgöra den rättsliga förpliktelse som E-hälsomyndigheten har i fråga om att föra och ansvara för register som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering och att särskilt ansvara för de register som anges i myndighetens instruktion, se avsnitt 7.3. Eftersom dataskyddsförordningen inte ger den registrerade rätt att invända mot behandling som sker med stöd av grunden rättslig förpliktelse, utgör förslaget enligt regeringens bedömning inte någon begränsning av den registrerades rätt att göra invändningar i förhållande till sådan behandling.

Sådan behandling av personuppgifter som är tillåten utan den registrerades samtycke avser bl.a. registrering av uppgifter i registret, med undantag för uppgifter om fullmakter. Till skillnad från det som gäller i dag för receptregistret (se 6 § andra stycket lagen om receptregister) anser således regeringen att uppgifter i den nationella läkemedelslistan, med undantag för uppgifter om fullmakter, ska få registreras i registret utan den registrerades samtycke. En sådan lösning överensstämmer med det som i dag gäller för läkemedelsförteckningen (se 2 § andra stycket lagen om läkemedelsförteckning). Det förekommer i dag att öppenvårdsapotek på begäran av en patient omvandlar ett elektroniskt recept till ett pappersrecept och därmed tar bort uppgifterna om det elektroniska receptet från nuvarande receptregister. Registrering av elektroniska recept enligt lagen om receptregister får ske utan patientens samtycke (6 § första stycket 8 och andra stycket). 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 Omreglering av apoteksmarknaden, prop. 2008/09:145 s. 441). 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 öppenvårdsapoteken åläggs ett krav att på patientens begäran föra över uppgifter från ett elektroniskt recept till en receptblankett (se 7 kap. 3 §

Läkemedelsverkets föreskrifter [HSLF-FS 2016:34] om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit). Uppgifter i den nationella läkemedelslistan ska, med undantag för uppgifter om fullmakter, få ske utan den registrerades samtycke. Med *registrering* avses både att uppgifter får föras in i registret och att de får finnas i registret under den tillåtna bevarandetiden. Rätten att få uppgifter raderade gäller inte när behandlingen är nödvändig för att bl.a. uppfylla en rättslig förpliktelse som kräver behandling enligt nationell rätt eller utföra en uppgift av allmänt intresse, eller om behandlingen är nödvändig för skäl som rör ett viktigt allmänt intresse på folkhälsoområdet enligt artikel 9.2 h (artikel 17.3 i EU:s dataskyddsförordning). Elektroniska förskrivningar i den nationella läkemedelslistan kommer därför inte att kunna omvandlas till pappersrecept i den bemärkelsen att uppgifterna om det elektroniska receptet tas bort från registret. I de fall det finns skäl för att skriva ut ett recept i pappersformat, t.ex. för en utlandsexpediering, får detta ske genom att den elektroniska förskrivningen makuleras för expediering, dock utan att några uppgifter i registret tas bort.

Annan behandling av personuppgifter som är tillåten utan den registrerades samtycke avser bl.a. tillgängliggörande av vissa uppgifter internt inom E-hälsomyndigheten för vissa ändamål, utlämnande av vissa uppgifter till landsting, förskrivare och myndigheter samt utlämnande av vissa uppgifter genom direktåtkomst till vissa aktörer för vissa ändamål.

Den registrerades samtycke krävs för registrering av uppgifter om fullmakter

Den registrerades samtycke ska krävas för behandling av uppgifter om fullmakter för ändamålet registrering av uppgifter om en fullmakt. Regeringen bedömer att den rättsliga grunden för sådan behandling är samtycke, se avsnitt 7.3.

Flera remissinstanser har anfört att förslaget om att även fullmäktigen ska behöva ge ett samtycke försvårar fullmaktshanteringen när en fullmaktsgivare vill lämna in en lista med flera fullmaktstagare eller när en patient oväntat inser att han eller hon har behov av en fullmakt. Regeringen konstaterar att både fullmaktsgivarens och fullmäktigens personuppgifter ska få registreras i den nationella läkemedelslistan. Att registrera en fullmakt i den nationella läkemedelslistan förutsätter därför samtycke från både fullmaktsgivaren och fullmäktigen. Det kan nämnas att bestämmelser om öppenvårdsapotekens behandling av uppgifter om fullmakter finns i apoteksdatalagen (2009:367). Även enligt apoteksdatalagen krävs den registrerades samtycke till sådan behandling (8 §).

Den personuppgiftsansvarige bör kunna visa att de registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen och att de registrerade bör känna till åtminstone den personuppgiftsansvariges identitet och syftet med den behandling för vilken personuppgifterna är avsedda (skäl 42 i EU:s dataskyddsförordning). Samtycke definieras i artikel 4.11 i EU:s dataskyddsförordning som 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. Patienten och fullmäktigen kan lämpligen informeras om ändamålen med registreringen och lämna ett

samtycke genom en fullmaktblankett. Den registrerade kan närsomhelst återkalla ett lämnat samtycke (artikel 7.3 i EU:s dataskyddsförordning). Den praktiska hanteringen av samtycket ankommer dock på den personuppgiftsansvarige att bestämma utifrån de krav som ställs i EU:s dataskyddsförordning.

Den registrerades samtycke krävs för att behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå ska få utföras

Regeringen föreslår att det ska vara tillåtet att behandla personuppgifter för andra ändamål än de som anges i den nya lagens 6 §. En sådan bestämmelse finns i nuvarande 4 § andra stycket lagen om receptregister, 2 kap. 3 § patientdatalagen och 6 § andra stycket apoteksdatalagen. Den rättsliga grunden för att behandla personuppgifter för ändamål som inte är tillåtna enligt lagen är samtycke. Den föreslagna bestämmelsen har stöd i artiklarna 6.1 a och 9.2 a i EU:s dataskyddsförordning (om den registrerade uttryckligen har lämnat sitt samtycke till behandlingen av dessa personuppgifter för ett eller flera specifika ändamål, utom då unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt föreskriver att förbudet inte kan upphävas av den registrerade) och i skäl 8 (om att det är tillåtet att införliva delar av dataskyddsförordningen i nationell rätt). Samtycket måste vara frivilligt och den registrerade får inte sakna en genuin och fri valmöjlighet eller möjlighet att kunna vägra eller ta tillbaka sitt samtycke utan problem, se avsnitt 7.6.1 (jfr skäl 42 i EU:s dataskyddsförordning). Eftersom det anses att den registrerades samtycke inte ger rätt att behandla personuppgifter i strid mot de grundläggande kraven på behandling i artikel 5, gäller dock att bestämmelsen inte kan ge stöd för att t.ex. behandla sådana personuppgifter som inte är korrekta i förhållande till de ändamål som anges i författningen eller som samtycket avser (artikel 5.1 i EU:s dataskyddsförordning).

Samtycke som en integritetshöjande åtgärd, s.k. skyddsåtgärd

Regeringen bedömer att det för vissa ändamål i den nationella läkemedelslistan finns ett behov av att införa 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 utgör rättslig grund för behandlingen utan om en integritetshöjande åtgärd, en s.k. skyddsåtgärd. Regeringen anser dock att den reglering av samtycke som finns i dataskyddsförordningen ska gälla även för de samtycken i den nationella läkemedelslistan som utgör integritetshöjande åtgärder. Samtycket måste vara frivilligt, specifikt, informerat och utgöra en otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar den aktuella behandlingen av personuppgifter som rör honom eller henne (artikel 4.11 i EU:s dataskyddsförordning). Den registrerade kan när som helst återkalla ett lämnat samtycke (artikel 7.3). *Vårdförbundet* frågar om man i lagtexten bör ange att det är fråga om ett ”uttryckligt” samtycke i likhet med vad som anges i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Regeringen konstaterar att ett ”uttryckligt” samtycke krävs i de fall samtycket utgör den rättsliga

grunden för behandling av personuppgifter (artikel 9.2 a i EU:s dataskyddsförordning), vilket inte är fallet i fråga om det samtycke som regeringen föreslår som en integritetshöjande åtgärd.

Införandet av en integritetshöjande åtgärd anser regeringen är tillåtet. Eftersom de angivna ändamålen för behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan är sådana som avses i artikel 6.1 c eller e i EU:s dataskyddsförordning får bestämmelserna anses tillåtna såsom preciseringar enligt artikel 6.2 och 6.3 (se avsnitt 7.3 och lagrådsremissen Data-skydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning, avsnitt 6.5.2). Även i andra författningar, t.ex. 3 § andra stycket lagen om läkemedelsförteckning samt 4 och 6 kap. patientdatalagen förekommer bestämmelser om att en behandling för vissa ändamål bara får utföras med den registrerades samtycke trots att den behandling som författningen reglerar stödjer sig på en annan rättslig grund än samtycke.

Datainspektionen har ifrågasatt om det är lämpligt att i sådana fall använda uttrycket ”samtycke” och föreslår att uttrycket ”medgivande” används istället. Regeringen konstaterar att samtycke är ett inarbetat begrepp och används för att uttrycka integritetshöjande åtgärder i flera andra registerförfattningar. Ett införande av ett annat begrepp än samtycke skulle inte underlätta för de som ska tillämpa de författningar där samtycke förekommer som en integritetshöjande åtgärd. Vidare anser regeringen att det i vissa fall skulle kunna uppfattas såsom en försvagning av vikten av den enskildes inställning (se lagrådsremissen Data-skydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning, avsnitt 6.9.2).

Patientens samtycke krävs för registrering av uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel

Möjligheten att få sina läkemedel dosdispenserade är en tjänst som kan erbjudas till exempelvis patienter som har svårt att själva hantera och 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. En patient som får dosdispenserade läkemedel kan även få vissa läkemedel förskrivna i helförpackningar. Tjänsten medför att alla förskrivningar som rör en patient som får sina läkemedel dosdispenserade, även sådana som avser helförpackning av läkemedel, måste finnas samlade i elektronisk form och vara åtkomliga för utpekad hälso- och sjukvårdspersonal. Vid expediering av läkemedel till en patient som får dosdispenserade läkemedel ska farmaceuten vid den farmakologiska kontrollen alltid kontrollera patientens samtliga elektroniska recept. Kontrollen ska i första hand avse en interaktionskontroll och kontroll av dubbelförskrivning (jfr 8 kap. 7 § Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter [HSLF-FS 2016:34] om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit).

Enligt nuvarande reglering i lagen om receptregister krävs patientens samtycke för registrering av dosrecept, men direktåtkomst till uppgifter om dosrecept får utan patientens samtycke ges till all legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (6 § andra stycket och 11 § andra stycket). I prak-

tiken tillämpas dagens reglering på så sätt att patienten lämnar ett samtycke för dostjänsten till hälso- och sjukvården. Personuppgiftsbehandling i receptregistret, inklusive direktåtkomst till uppgifter i registret av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal kan därefter ske utan ytterligare samtycke. Det innebär att förskrivare har möjlighet att göra bedömningar om det läkemedel som ska förskrivas också går att kombinera med de läkemedel som redan finns förskrivna (jfr 4 kap. 3 § Vägledning till HSLF-FS 2016:34). E-hälsomyndighetens behörighetsmatris begränsar emellertid direktåtkomsten så att den omfattar färre yrkesgrupper än vad som anges i lagen om receptregister. En patient kan när som helst återkalla sitt samtycke om att få sina läkemedel dosdispenserade och återgår då till förskrivning av helförpackningar.

I promemorian föreslås en lösning som syftar till att likna dagens praktiska hantering i fråga om registrering av uppgifter om patienter med dosdispenserade läkemedel. Några av remissinstanserna, bl.a. *Läkemedelsverket* och *E-hälsomyndigheten*, har haft synpunkter på förslagets utformning och vissa remissinstanser, bl.a. *Sveriges läkarförbund*, har motsatt sig att promemorian föreslår en särreglering för förskrivningar av dosdispenserade läkemedel. Regeringen konstaterar att hanteringen av förskrivningar för patienter som får dosdispenserade läkemedel är väl etablerad. Dostjänsten syftar till att förbättra följsamheten till läkemedelsbehandlingen och är en angelägen tjänst för framför allt äldre personer med omfattande medicinering. Tjänsten är också av stor betydelse för enskilda individer med stabil medicinering som själva hanterar sina läkemedel, men som kan ha praktiska eller kognitiva svårigheter med läkemedlen eller förpackningarna. Tjänsten får anses bidra till en ökad patientsäkerhet för de patientgrupper som är i behov av att få sina läkemedel dosdispenserade. Mot denna bakgrund anser regeringen att dagens ordning rörande patienter som får dosdispenserade läkemedel bör bestå. Regeringen bedömer också att det liksom enligt nuvarande reglering bör införas en integritetshöjande åtgärd i form av att patienten måste ha lämnat sitt samtycke för att uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel ska få registreras i den nationella läkemedelslistan. Detta innebär att patienten samtycker till att uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor registreras under den tid som patienten får dosdispenserade läkemedel. De enskilda registreringarna och hälso- och sjukvårdspersonalens direktåtkomst kan ske utan ytterligare samtycke. *Läkemedelsverket* och *Sveriges läkarförbund* har anfört att dosdispensering är en tjänst som hälso- och sjukvårdspersonal kommer överens om tillsammans med patienten. Regeringen anser att samtycket liksom i dag rimligen bör lämnas i dialog med berörd hälso- och sjukvårdspersonal. Eftersom patientens samtycke är en förutsättning för att uppgifterna ska få registreras i den nationella läkemedelslistan måste emellertid E-hälsomyndigheten informeras om att ett sådant samtycke finns. Detta bör kunna åstadkommas genom en teknisk lösning.

Patientens samtycke för direktåtkomst till uppgifter i registret

Regeringen föreslår att uppgifter i den nationella läkemedelslistan ska kunna lämnas ut genom direktåtkomst till i lagen angiven personal på

öppenvårdsapotek och inom hälso- och sjukvården. Direktåtkomsten förutsätter i vissa fall att patienten har lämnat samtycke till behandlingen, se avsnitt 7.15–7.16. Kravet på samtycke utgör i dessa fall en integritets-höjande åtgärd.

Med direktåtkomst avses vanligtvis att någon kan söka och hämta hem uppgifter utan att kunna påverka innehållet samt att uppgifter i registret på det beskrivna sättet lämnas ut utan att den ansvariga myndigheten i det enskilda fallet har kontroll över vilka uppgifter som lämnas ut (jfr Behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration, prop. 2002/03:135 s. 88, Kustbevakningsdatalag, prop. 2011/12:45 s. 133 och Äklagardatalag, prop. 2014/15:63 s. 95).

Med behandling av personuppgifter avses 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 (artikel 4.2 i EU:s dataskyddsförordning).

Direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan får enligt regeringens bedömning anses omfatta både behandling som innebär att E-hälsomyndigheten tillgängliggör uppgifter för utlämnande genom direktåtkomst och behandling som innebär att personal på öppenvårdsapotek respektive inom hälso- och sjukvården får uppgifter utlämnade genom direktåtkomst. I de fall patientens samtycke är en förutsättning för att uppgifterna ska få lämnas ut genom direktåtkomst är det den personuppgiftsansvarige som ska se till att patienten har lämnat sitt samtycke till behandlingen. Personal på öppenvårdsapotek respektive inom hälso- och sjukvården som får uppgifter utlämnade genom direktåtkomst ska, i de fall direktåtkomsten kräver patientens samtycke, ha fått patientens samtycke innan de bereder sig direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan. E-hälsomyndigheten som lämnar ut uppgifter genom direktåtkomst ska, i de fall direktåtkomsten kräver patientens samtycke, ha fått patientens samtycke innan uppgifter i den nationella läkemedelslistan får lämnas ut. Patientens samtycke bör i sådana fall genom en teknisk lösning kunna förmedlas från öppenvårdsapotek respektive hälso- och sjukvården till E-hälsomyndigheten (jfr Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet, prop. 2004/05:70 s. 32). I fråga om behörigheter, dokumentation och åtkomstkontroll se avsnitt 7.20.

Patientens samtycke krävs för att en spärr på patientens begäran ska kunna hävas.

Som en integritetshöjande åtgärd föreslår regeringen att en patient som motsätter sig att uppgifter om honom eller henne lämnas ut, på begäran ska kunna få uppgifterna i den nationella läkemedelslistan spärrade för direktåtkomst av hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek för vissa i lagen angivna ändamål. Patientens samtycke ska krävas för att en spärr på patientens begäran ska kunna hävas, se avsnitt 7.12.

Praktisk hantering av samtycke

Några remissinstanser, bl.a. *Riksdagens ombudsmän*, *E-hälsomyndigheten* och *Dietisternas riksförbund* har efterfrågat en närmare analys av hur det ska säkerställas att den enskilde får tillräcklig information om vad personuppgiftsbehandlingen avser för att kunna ge ett samtycke och hur det i praktiken ska gå till när samtycket ska lämnas respektive återkallas. I EU:s dataskyddsförordning görs vissa uttalanden om hanteringen av samtycke. Samtycke bör lämnas genom en entydig bekräftande handling som innebär ett frivilligt, specifikt, informerat och otvetydigt medgivande från den registrerades sida om att denne godkänner behandling av personuppgifter om honom eller henne, som t.ex. genom en skriftlig, inklusive elektronisk, eller muntlig förklaring. Detta kan innebära att en ruta kryssas i vid besök på en internetsida, genom val av inställningsalternativ för tjänster på informationssamhällets område eller genom någon annan förklaring eller något annat beteende som i sammanhanget tydligt visar att den registrerade godtar den avsedda behandlingen av sina personuppgifter. Tystnad, på förhand ikryssade rutor eller inaktivitet bör därför inte utgöra samtycke. Samtycket bör gälla all behandling som utförs för samma ändamål. Om behandlingen tjänar flera olika syften, bör samtycke ges för samtliga syften. Om den registrerade ska lämna sitt samtycke efter en elektronisk begäran, måste denna vara tydlig och koncis och får inte onödigtvis störa användningen av den tjänst som den avser (skäl 32 i EU:s dataskyddsförordning). Regeringen anser att i de fall behandling endast får ske efter samtycke från den registrerade, är det den personuppgiftsansvarige som ska se till att den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen (jfr skäl 42 i EU:s dataskyddsförordning). Regeringen föreslår att det i den nya lagen ska införas en bestämmelse om att E-hälsomyndigheten har en skyldighet att informera den registrerade om det som gäller i fråga om samtycke, se avsnitt 7.22. Att närmare reglera den praktiska hanteringen av samtycke bedömer regeringen inte vara lämpligt. En sådan reglering skulle med hänsyn till den tekniska utvecklingen inte heller vara ändamålsenlig.

Praktisk hantering av spärrade uppgifter

Några av remissinstanserna har efterfrågat ett förtydligande om vem som ansvarar för att informera patienten om möjligheten att spärra uppgifter och om riskerna med spärrning av uppgifter samt hur spärrhanteringen praktiskt ska gå till. Regeringen föreslår att det i den nya lagen ska införas en bestämmelse om att E-hälsomyndigheten har en skyldighet att informera den registrerade om det som gäller i fråga om spärrning, se avsnitt 7.22. Information kan t.ex. ges på myndighetens webbplats, på eventuella e-hälsotjänster som patienter använder eller genom hälso- och sjukvården. Information om rätten att spärra uppgifter i den nationella läkemedelslistan och vilka konsekvenser för patientens vård som en spärrning kan få skulle t.ex. kunna lämnas under en vårdkontakt i samband med en förskrivning. Det är dock E-hälsomyndigheten som ska avgöra hur information om möjligheten att spärra uppgifter i den nationella läkemedelslistan på lämpligt sätt ska förmedlas till patienter. En begäran om spärr och om hävning av spärr ska ställas till E-hälsomyndigheten eftersom det endast är E-hälsomyndigheten som kan verkställa en spärr i den nationella läkemedelslistan

och en hävning av spärren. Formerna för hur en sådan begäran ska lämnas till E-hälsomyndigheten bestämmer myndigheten. I praktiken kan det t.ex. finnas en ordning där patienten lämnar sin begäran till hälso- och sjukvården som vidarebefordrar den till E-hälsomyndigheten. Det bör finnas en teknisk lösning för detta. Att närmare reglera den praktiska hanteringen av spärrning av uppgifter bedömer regeringen inte vara lämpligt. En sådan reglering skulle med hänsyn till den tekniska utvecklingen inte heller vara ändamålsenlig.

Regler om samtycke och spärrning i förhållande till patientdatalagen

Några remissinstanser har efterfrågat ett förtydligande av hur regler för bl.a. direktåtkomst, samtyckeshantering och spärrning i den nya lagen förhåller sig till patientdatalagen samt anfört att de föreslagna reglerna bör överensstämma med de som finns i patientdatalagen.

Den nationella läkemedelslistan ska innehålla en begränsad mängd uppgifter som framgår av lagens 9 §. Innehållet i det nya registret utgör endast en begränsad del av de uppgifter som förekommer inom öppenvårdsapotekens respektive hälso- och sjukvårdens verksamhet. Ändamålen för den nationella läkemedelslistan avser huvudsakligen hantering som är nödvändig för att en patient ska kunna få både en säker ordination och en säker expediering av ett förskrivet läkemedel, samt redovisning av uppgifter till olika myndigheter som behöver uppgifterna i sin tillsyn eller övriga verksamhet. I den nationella läkemedelslistan får behandling således ske för andra ändamål än inom öppenvårdsapotekens respektive hälso- och sjukvårdens verksamhet. De avvägningar mellan patientsäkerheten och den personliga integriteten som regeringen har gjort i fråga om den nationella läkemedelslistan utgår från de ändamål och det innehåll som gäller för det nya registret. För den nationella läkemedelslistan behövs därför, liksom för nuvarande receptregister och läkemedelsförteckning, särskilda regler om samtycke och spärrning. För den behandling av personuppgifter som sker inom öppenvårdsapotekens och hälso- och sjukvårdens verksamhet i övrigt ska även fortsättningsvis de regler om åtkomst till uppgifter som finns i apoteksdatalagen respektive patientdatalagen tillämpas.

7.11 Personuppgiftsbehandling när den registrerade saknar förmåga att lämna ett samtycke

Regeringens 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, ska uppgifter i den nationella läkemedelslistan få 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 personuppgiftsbehandlingen.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissynpunkter: Det fåtal remissinstanser som har kommenterat förslaget tillstyrker det eller har inga synpunkter.

Skälen för regeringens förslag: Behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan medför en risk för intrång i den personliga integriteten. Personlig integritet innefattar såväl en rätt för den enskilde till en privat sfär skyddad för utomståendes insyn som en rätt att bestämma över kunskap om sig själv. Enligt regeringens mening måste en avvägning göras mellan den personliga integriteten och det intresse som ska tillgodoses med behandling av personuppgifter för personer som inte själva kan fatta dessa beslut. Möjligheten att behandla uppgifter om personer med nedsatt beslutsförmåga måste därför framstå som proportionerlig i förhållande till ändamålet. Regeringen bedömer att behovet av skydd för patientens liv och hälsa väger tyngre än dennes behov av skydd för den personliga integriteten och föreslår, efter förebild av 6 kap. 2 a § patientdatalagen, att det i den nya lagen införs en bestämmelse som möjliggör personuppgiftsbehandling när den registrerade saknar förmåga att lämna ett samtycke.

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 av uppgifterna i registret. De skäl som förs fram i förarbetena till patientdatalagen (Förbättrad informationshantering avseende vissa patienter inom hälso- och sjukvården, prop. 2013/14:202 s. 18 f.) ska även gälla för den nya lagen. Förmågan för patienten att ta ställning kan påverkas av olika former av kognitiva nedsättningar, exempelvis demenssjukdom. Demenssjukdom behöver dock inte alltid medföra att personen har nedsatt förmåga i alla avseenden. Under ett tidigt stadium av sjukdomen kan personen ofta ta ställning till vård- och behandlingsinsatser eller den informationshantering som föranleds inom hälso- och sjukvården. Om beslutsförmågan är nedsatt till följd av t.ex. medvetlöshet, påverkan av alkohol eller narkotika, chock eller om patienten av något annat skäl är alltför fysiskt eller psykiskt medtagen, kan situationen vara sådan att åtkomst ska ges om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver, se avsnitt 7.16.3. Förmågan att ta ställning till frågor om personuppgiftsbehandling måste bedömas i det enskilda fallet. Patientens inställning till personuppgiftsbehandlingen måste så långt som möjligt ha klarlagts och det får inte finnas anledning att anta att patienten skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.

7.12 Spärrning av uppgifter i registret för direktåtkomst av öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvården

Regeringens förslag: En patient som motsätter sig att uppgifter om honom eller henne lämnas ut, ska på begäran få uppgifterna i den nationella läkemedelslistan spärrade för direktåtkomst för ändamålen underlättande av en patients läkemedelsanvändning, åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande

av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal.

På samma sätt ska uppgift om ordinationsorsak kunna spärras även för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits.

Ett barns vårdnadshavare ska inte ha rätt att få uppgifter om barnet spärrade.

En spärr ska inte hindra att utpekad hälso- och sjukvårdspersonal för vissa ändamål ges direktåtkomst till uppgiften om att det finns spärrade uppgifter.

En spärr ska inte hindra att hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor ges direktåtkomst för vissa ändamål till uppgiften om att särskilda läkemedel har förskrivits till en patient.

En spärr ska inte hindra att utpekad hälso- och sjukvårdspersonal för vissa ändamål ges direktåtkomst till uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel.

En spärr ska inte hindra att direktåtkomst ges till uppgifter i registret 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.

En spärr ska hävas av E-hälsomyndigheten endast om patienten samtycker till det.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag, men promemorians förslag är annorlunda utformade.

Remissinstanserna: Ett stort antal remissinstanser har lämnat synpunkter på denna del av förslaget. Vissa remissinstanser, bl.a. *Nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer*, anser att en möjlighet för patienter att få uppgifter i registret spärrade för åtkomst skulle hindra läkarens möjlighet till en helhetsbedömning, vilket skulle medföra patientsäkerhetsrisker. Andra remissinstanser, bl.a. *Stockholms kommun*, anser att den föreslagna integritetshöjande åtgärden är bra. Många remissinstanser anser att förslaget behöver förtydligas om hur spärrhanteringen praktiskt ska gå till.

Nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer, *Västerbottens läns landsting*, *Kalmar läns landsting*, *Östergötlands läns landsting*, *Hallands läns landsting*, *Inera AB* och *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* anför att förslaget kan leda till patientsäkerhetsrisker. *Huddinge kommun* anser att förslaget att en enskild person ska ges möjlighet att spärra information om förskrivning av läkemedel kan bli särskilt problematiskt när det gäller personer med psykiatriska diagnoser. Spärren tillgodoser visserligen personens behov av integritet, men möjligheten att få en överblick av en persons läkemedelsbehandling blir ännu mindre. *Västmanlands läns landsting* anser att uppgifter om förskrivna narkotiska preparat inte bör kunna spärras alls.

Stockholms kommun, *Svensk Sjuksköterskeförening*, *Apotekarsocieteten*, *Sveriges läkarförbund* och *Sveriges Apoteksförening* anser att förslaget om att ge en möjlighet för patienten att spärra viss information i nationella läkemedelslistan är bra. *Svensk Sjuksköterskeförening* anser att förslaget är betydelsefullt för att skydda personens integritet då vissa

uppgifter i läkemedelslistan kan upplevas som särskilt integritetskränkande. Även *Handikappförbunden* anser att möjligheten att få sina uppgifter spärrade är en särskilt viktig integritetshöjande insats. Apotekarsocieteten anser att förslaget är lämpligt med avseende på tilltron till registret.

Läkemedelsverket anser att det är otydligt vilka uppgifter som kommer att kunna spärras, och att det är oklart om en spärr kommer att gälla för alla professionskategorier eller endast enstaka sådana. Även *Skåne läns landsting* anser att det bör förtydligas vad en patient kan motsätta sig genom en spärr. *Läkemedelsindustriföreningen* anför att det ur ett Life Science-perspektiv är viktigt att all information, trots spärrar, kan föras över till läkemedelsregistret för att kunna användas på en aggregerad och anonymiserad nivå i uppföljnings- och forskningssyfte, detta ska även gälla uppgiften om ordinationsorsak. Även *Socialstyrelsen* och *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* anser att uppgift om ordinationsorsak inte ska kunna spärras för ändamålet som avser redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen. Sveriges Kommuner och Landsting avstyrker möjligheten för patienten att spärra uppgiften om ordinationsorsak för uppföljningsändamål.

Vårdförbundet instämmer i att vårdnadshavare inte ska kunna spärra uppgifter om sina barn. Även *Statens medicinsk-etiska råd* välkomnar förslaget om att vårdnadshavare inte kan få uppgifter om barnet spärrade och ser det som mycket positivt att barnets perspektiv beaktats i utredningen. *Riksdagens ombudsmän (JO)* anför att även om förslaget om att vårdnadshavare till ett barn inte kan få uppgifter om barnet spärrade har samma syfte som motsvarande bestämmelse i patientdatalagen, förs i promemorian inte något närmare resonemang för att belysa om behovet av öppenhet beträffande den nationella läkemedelslistan är detsamma som när det gäller patientjournaler.

Statens medicinsk-etiska råd anför att äldre barn bör kunna spärra uppgifter som barnet upplever som känsliga. Promemorians bedömning om att inte föreslå en fast åldersgräns i denna fråga är rimlig eftersom barn utvecklas olika. JO ställer sig tveksam till att promemorian inte föreslår någon särskild bestämmelse om att ett barn i takt med stigande ålder och utveckling själv ska kunna spärra uppgifterna och anser att de allmänt hållna bestämmelser som finns i denna fråga inte utgör en tillräcklig garanti för att barns och ungdomars egen inställning till behandlingen av känsliga personuppgifter i vården ska tillmätas avsedd betydelse, eller för att de ska få tillfredsställande information om möjligheterna att spärra vissa uppgifter.

Läkemedelsindustriföreningen anför att förslaget om att det vid förekomst av spärrar blir tydligt att man inte har tillgång till patientens fullständiga information ger legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bättre möjligheter att ge en god och patientsäker vård. Sveriges Apoteksförening anser att utredningens förslag om ”spärrade uppgifter för narkotiska läkemedel” är bra. Statens medicinsk-etiska råd betonar att denna uppgift enbart ska vara tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonal som behöver uppgiften för de syften som utredningen föreslår – och inte för annan tredje person som vårdnadshavare.

JO ser risker utifrån ett rättssäkerhetsperspektiv när det gäller de föreslagna reglerna om spärrning av uppgifter. Förslaget innebär att många olika aktörer, vid olika tillfällen och på olika sätt, ska kunna ge information

samt ta emot spärrningar, hävningar av spärrningar, samtycken och återkallelser av samtycken. Det finns svårigheter med hur man i praktiken ska säkerställa att tydlig och korrekt information ges till patienten om möjligheten att spärra uppgifter och vad det innebär, t.ex. i förhållande till att patienten samtycker till att vissa andra uppgifter får lämnas ut genom direktåtkomst. Vidare kräver förslaget att det finns tekniska och praktiska förutsättningar för att de ska få avsedd effekt. Det är svårt att i sammanhanget bortse från de omfattande problem som under lång tid har funnits beträffande genomförandet av patientdatalagens bestämmelser till skydd för enskildas integritet. Trots detta finns det uppgifter om att flera lands- ting inte ens tio år efter patientdatalagens ikraftträdande kommer att kunna tillämpa lagen fullt ut, på grund av fördröjningar av funktioner avseende spärrmöjligheter och loggranskning. Svensk Sjuksköterskeförening anser att skrivningarna i promemorian om spärr och samtycke är spridda, bitvis snåriga och inte helt lätta att tolka. Det behövs en tydlig vägledning om rutiner för spärr och samtycken till såväl vårdgivare som hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal med direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan. Sveriges läkarförbund anför att det är viktigt att patienten i samband med en vårdkontakt på ett enkelt sätt kan samtycka till att läkaren eller annan vårdpersonal får ta del av de spärrade uppgifterna. Det får inte vara en ”hård” spärr som kräver kontakt med E-hälsomyndigheten för att efter flera dagar häva en spärr. Att de spärrade uppgifterna inte ska få användas i vårdens beslutsstöd för bl.a. interaktionskontroll tycker förbundet är olyckligt. Det försämrar förutsättningarna till en patientsäker vård även för de patienter som valt att spärra vissa uppgifter. Vårdförbundet anser att det bör framgå av lagen hur man ska förfara för att bryta spärr i akuta fall.

Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting och Jämtlands läns landsting har respekt för den svåra juridiska balansgången avseende tillgång till uppgifter i den nationella läkemedelslistan och den personliga integriteten men ställer sig tveksamma till att uppgifter över huvud taget ska kunna spärras utan en fysisk kontakt med vården eller apotek. Det är viktigt att spärrning sker först efter att patienten har gjorts medveten om vilka konsekvenser detta kan få för dennes vård när vårdgivare och/eller apotek inte får full tillgång till nödvändiga uppgifter. Liknade synpunkter anför av *Västernorrlands läns landsting, Stockholms läns landsting* och *Uppsala universitet* som anser att det bör tydliggöras i författningen vem som ansvarar för att informera patienten om möjligheten att spärra uppgifter och om riskerna med spärrning av uppgifter. Sveriges Apoteksförening anser att en eventuell spärrning av läkemedel i den nationella läkemedelslistan och vad det praktiskt innebär för individens vård bör åläggas ordinator, då ordinatören kan beskriva på vilket sätt en spärrning begränsar dennes möjlighet att ge god vård. Däremot är det rimligt att apoteken ska kunna häva spärren.

Skälen för regeringens förslag

Införandet av en integritetshöjande åtgärd

Regeringen föreslår att en patient som motsätter sig att uppgifter om honom eller henne lämnas ut, på begäran ska kunna få uppgifterna i den nationella läkemedelslistan spärrade av E-hälsomyndigheten för vissa i lagen angivna ändamål. Möjligheten för en patient att begära spärrning av uppgifter i den nationella läkemedelslistan införs efter förebild av patientens möjlighet att enligt det som anges i 4 kap. 4 § och 6 kap. 2 § patientdatalagen motsätta sig tillgängliggörandet av uppgifter i patientjournalen.

Genom den nationella läkemedelslistan möjliggörs en bred tillgänglighet till patienters uppgifter varför regeringen anser att möjligheten att få sina uppgifter spärrade är en viktig integritetshöjande insats. Några remissinstanser har anfört att förslaget kan medföra patientsäkerhetsrisker eftersom det kan öka osäkerheten vid ordinationstillfället vilket kan leda till läkemedelsrelaterade problem som t.ex. interaktioner och biverkningar. Regeringen anser att en patient bör ges möjlighet att kunna begränsa spridningen av uppgifter om sig själv och kunna påverka vilka uppgifter om sig själv som han eller hon vill dela med sig till andra. Möjligheten att få uppgifter spärrade får dock inte hindra att syftet med de ändamål för vilka uppgifter får behandlas i det nya registret kan uppnås. Förslaget om att få uppgifter spärrade bör därför begränsas till vissa angivna ändamål för att på så sätt möjliggöra att ändamålen med personuppgiftsbehandlingen i den nationella läkemedelslistan kan uppnås samtidigt som patienters integritet skyddas.

Med åtgärden spärrning kan patienten på ett enklare sätt än med ett nekat samtycke förhindra tillgängliggörandet av vissa utpekade uppgifter som patienten själv uppfattar som särskilt integritetskränkande. Om en patient vill lämna ett samtycke som inte omfattar sådana 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 själv bestämma vilka uppgifter som ska vara spärrade i framtida situationer då det blir aktuellt med ett tillgängliggörande. En spärr skulle t.ex. kunna 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. Det bör även vara möjligt att föra in uppgifter i registret i spärrad form. Den omständigheten att spärrade uppgifter inte får vara tillgängliga för vissa ändamål 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 identifiera uppgifter för den fysiska personen om läkemedel som är spärrade. Spärren skulle i dessa fall därmed inte ha sin avsedda verkan. En spärr ska hävas av E-hälsomyndigheten endast om patienten samtycker till det. Avseende den praktiska hanteringen av spärrning se avsnitt 7.10.

När uppgifter får spärras på patientens begäran

Några remissinstanser anser att promemorians förslag är otydligt i fråga om vilka uppgifter som kommer att kunna spärras och har anfört att särskilt uppgift om ordinationsorsak inte bör kunna spärras för ändamålet som avser redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen. Regeringen föreslår att patienten ska ha möjlighet att få alla sina uppgifter i den nationella läkemedelslistan spärrade men endast för direktåtkomst till uppgifterna för ändamålen underlättande av en patients läkemedelsanvändning, åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal. För direktåtkomst för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits kan endast uppgift om ordinationsorsak spärras. Patientens möjlighet att få uppgifter spärrade avser således endast vissa fall av direktåtkomst som ges till öppenvårdsapotek och till hälso- och sjukvård. För övriga ändamål där personuppgifter får behandlas i den nationella läkemedelslistan kan uppgifter inte spärras på patientens begäran. För ändamål som rör registrering och redovisning till landstingen, förskrivare, verksamhetschefer, läkemedelskommittéer och Socialstyrelsen kan uppgifter således inte spärras. Detta innebär bl.a. att en patient inte kan få uppgift om ordinationsorsak spärrad för ändamålet som rör redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen.

Behandling som är tillåten trots att det finns spärrade uppgifter

Den omständigheten att det finns spärrade uppgifter ska inte hindra att direktåtkomst till uppgiften om att det finns spärrade uppgifter ges till utpekad hälso- och sjukvårdspersonal för ändamålen åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient samt komplettering av en patientjournal, enligt den nya lagens 20 §. Av integritetsskäl bör det inte framgå något mer än att det finns spärrade uppgifter (se dock nedan angående uppgift om narkotiska eller andra särskilda läkemedel). Förslaget om att uppgiften om att det finns spärrade uppgifter ska få visas för utpekad hälso- och sjukvårdspersonal motiveras av att den som med patientens samtycke ges åtkomst till uppgifter i registret bör 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 hälso- och sjukvårdsbeslut inte 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.

Förekomsten av spärrade uppgifter ska inte hindra att direktåtkomst till alla uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel ges till utpekad hälso- och sjukvårdspersonal för ändamålen åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient samt komplettering av en patientjournal, enligt den nya lagens 20 §.

Den omständigheten att det finns spärrade uppgifter ska inte hindra att direktåtkomst till uppgiften om att narkotiska eller andra särskilda läkemedel har förskrivits till en patient ges till hälso- och sjukvårdsperso-

nal som har behörighet att förskriva läkemedel, för ändamålen åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient samt komplettering av en patientjournal, enligt den nya lagens 21 §. Vetskapen om att en patient har fått narkotiska eller andra särskilda läkemedel förskrivna behövs för att inga hälso- och sjukvårdsbeslut ska fattas på felaktiga antaganden, och för att initiera en önskvärd dialog mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonal (se även avsnitt 7.16.2).

Förekomsten av spärrade uppgifter ska inte heller hindra att direktåtkomst ges till uppgifter 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, enligt den nya lagens 22 §.

Ett barns vårdnadshavare ska inte ha rätt att få uppgifter om barnet spärrade

Vårdnadshavare till ett barn ska inte kunna få uppgifter om barnet i den nationella läkemedelslistan spärrade. Med barn avses den som är under 18 år. I likhet med det som gäller enligt 4 kap. 4 § andra stycket och 6 kap. 2 § fjärde stycket patientdatalagen ska vårdnadshavare till ett barn inte ha rätt att spärra barnets uppgifter i den nationella läkemedelslistan. JO har anfört att det i promemorian inte förs något närmare resonemang för att belysa om behovet av öppenhet beträffande den nationella läkemedelslistan är detsamma som när det gäller patientjournaler. Regeringen konstaterar att avsikten med bestämmelsen i patientdatalagen är att öka vårdpersonalens möjligheter att upptäcka barn som får illa och att bedöma om en anmälan ska göras till socialnämnden för att barnet ska få nödvändigt skydd (om anmälan till socialtjänsten se 14 kap. 1 § socialtjänstlagen [2001:453]). Detta skäl har ansetts väga tyngre än den integritetskränkning som kan uppstå till följd av att vårdnadshavare inte kan spärra sitt barns uppgifter. Regeringen anser att de avvägningar som gjorts vid införandet av bestämmelsen i patientdatalagen bör gälla även för den nationella läkemedelslistan.

När ett barn kan få uppgifter om sig själv spärrade

Några remissinstanser har efterfrågat en tydligare reglering av när ett barn får spärra uppgifter om sig själv i den nationella läkemedelslistan. Utgångspunkten är att vårdnadshavare inte får spärra uppgifter om sitt barn. Med barn avses den som är under 18 år. I takt med barnets stigande ålder och utveckling kan barnet själv få uppgifter i registret spärrade. Beträffande barnets mognadsgrad att själv få uppgifter i det nya registret spärrade föreslås inte några särskilda bestämmelser. Regeringen anser att det inte är möjligt att i lag närmare precisera vilken ålder som vore passande för samtliga barn. Det vore inte heller ändamålsenligt att i denna fråga föreslå en särreglering för den nationella läkemedelslistan. Regeringen anser att 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 och Patientdatalagen m.m., prop. 2007/08:126 s. 242). Regeringen föreslår även att

uppgifter om ett barn i den nationella läkemedelslistan ska kunna spärras särskilt, för åtkomst av vårdnadshavare, se avsnitt 7.13.

7.13 Spärrning av uppgifter i registret för direktåtkomst av patient eller vårdnadshavare

Regeringens förslag: E-hälsomyndigheten ska spärra uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av patienten om uppgiften enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen inte får lämnas ut. E-hälsomyndigheten ska spärra en uppgift om en underårige i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren om uppgiften enligt 12 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen inte får lämnas ut.

Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en prövning enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen eller 6 kap. 12 § andra stycket patientsäkerhetslagen finner att uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan inte får lämnas ut till en patient ska hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgiften spärrad i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av patienten.

Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en prövning enligt 12 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen eller 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen finner att en uppgift om en underårige i den nationella läkemedelslistan inte får lämnas ut till dennes vårdnadshavare ska hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgiften spärrad i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren.

Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en ny prövning finner att en uppgift som begärts spärrad kan lämnas ut till patienten respektive vårdnadshavaren ska hos E-hälsomyndigheten begära att spärren hävs. E-hälsomyndigheten ska häva en spärr om uppgiften som spärrats kan lämnas ut till patienten respektive vårdnadshavaren.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Promemorians lagförslag är delvis annorlunda utformat. I promemorian föreslås inte någon möjlighet att spärra uppgifter för direktåtkomst av vårdnadshavaren.

Remissinstanserna: Några av remissinstanserna anför att förslaget om spärr för åtkomst av patienten behöver förtydligas. *Sveriges Kommuner och Landsting*, *Svensk Sjuksköterskeförening*, *Läkemedelsindustriföreningen* och *Vårdförbundet* är övervägande negativa till förslaget om att uppgift om ordinationsorsak ska kunna sekretessbeläggas i förhållande till patienten, mot bakgrund av patientlagens bestämmelser om respekten för patientens självbestämmande och inflytande över vård och behandling. Några av remissinstanserna efterfrågar en möjlighet för barn att kunna få uppgifter i den nationella läkemedelslistan spärrade för åtkomst av vårdnadshavare.

E-hälsomyndigheten anser att det är svårt att utläsa av promemorian hur spärrhanteringen hos E-hälsomyndigheten praktiskt ska gå till, om myndigheten ska fatta ett formellt beslut och om det i så fall överklagas. Myndigheten anser att det är personal inom hälso- och sjukvård som har erfarenhet av att ta ställning till fall där patienter inte bör få ta del av vissa uppgifter och därför bör också ta ställning till om uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan ska spärras och om spärren ska hävas. E-hälsomyndigheten föreslår att uppgift om ordinationsorsak som spärrats för åtkomst för patienten ska omfattas av så kallad absolut sekretess hos myndigheten. Det skulle bidra till att myndighetens arbetsbelastning inte blir så betungande när sådana personuppgifter finns i det aktuella registret. Om uppgiften ”ordinationsorsak” spärras av hälso- och sjukvården för patienten, utgår E-hälsomyndigheten från att uppgiften inte kan exponeras för patienten via apotek genom att patienten lämnar sitt samtycke till att farmaceuten får se ”ordinationsorsak”. *Läkemedelsverket* ställer sig frågan om en spärr för åtkomst av patienten inte ska gälla gentemot en person som fått fullmakt. I författningskommentaren anges att spärren endast ska gälla gentemot patienten själv. *Vårdförbundet* vill understryka att patientens åtkomst inte ska kunna begränsas och att uppgifter inte ska kunna spärras av vården. *Sveriges Kommuner och Landsting* anför att i synnerhet sekretessprövningen i de fall patienten begär uppgiften utlämnad kan skapa integritetsproblem. Det är inte rimligt att en tredje part (E-hälsomyndigheten), som inte har någon relation till patienten, genomför en sådan prövning.

Riksdagens ombudsmän påminner om att bestämmelsen i 12 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen, om ett barns rätt till sekretess i vissa fall gentemot vårdnadshavaren, kan komma att bli aktuell när det gäller uppgifter i den nationella läkemedelslistan. *Apotekarsocieteten* anför att barns möjlighet att spärra uppgifter gentemot vårdnadshavare inte diskuteras i promemorian. Detta kan vara en stor brist och i förlängningen leda till att barn och unga undviker att söka kontakt med specifik vårdenhet eller vårdprocess t.ex. psykiatri, gynekologi eller infektion. *Sveriges Apoteksförening* anser att det bör införas möjligheter för barn eller de med skyddad identitet att skydda sin egen integritet, t.ex. en möjlighet att spärra vissa receptuppgifter för åtkomst för vårdnadshavare. Vårdnadshavare har i dag automatisk rätt att se och hantera sina barns receptregister med full åtkomst, tills barnet har fyllt 18 år. Tillgången till läkemedelsförteckningen är dock begränsad till upp till 12 år. Eftersom den nationella läkemedelslistan kommer att innehålla uppgifter både från dagens receptregister och läkemedelsförteckning behövs ett tydligt regelverk för detta. Liknande synpunkter anför av *Läkemedelsverket* som bedömer att det inte är tillräckligt att ett barn har möjlighet att själv begära att få uppgifter i läkemedelslistan spärrade, t.ex. när preventivmedel skrivs ut till flickor som inte fyllt 18 år, då det kommer att framgå för vårdnadshavaren att spärrade uppgifter finns. Verket anser att det bör regleras tydligt hur vårdnadshavare får tillgång till och/eller beslutar över barns uppgifter i den nationella läkemedelslistan. *Statens medicinsk-etiska råd* anför att för exempelvis tonåringar kan det vara mycket känsligt med ordination om t.ex. p-piller, antibiotika mot könssjukdomar och psykofarmaka och att det är viktigt att barn inte undviker att söka behandling på grund av att vårdnadshavarna kan få tillgång till den känsliga informationen. Rådet

betonar att uppgiften om att det finns spärrade uppgifter enbart ska vara tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonal som behöver uppgiften för de syften som promemorian föreslår – och inte för annan tredje person som vårdnadshavare. *Apoteket AB* anser att apoteken behöver tydligare vägledning beträffande hur apotek ska förhålla sig till information om barn i nationella läkemedelslistan i förhållande till deras vårdnadshavare. Uppgifter om uthämtade läkemedel för barn kan vara mycket känsliga, det kan t.ex. röra sig om uppgifter kring preventivmedel som det inte är lämpligt att vårdnadshavare tar del av. Samtidigt finns det i många fall ett berättigat intresse för vårdnadshavare att kunna hämta ut och hantera barnets läkemedel. Det behövs ett förtydligande om hur denna integritetsaspekt bör hanteras ur barnets, vårdnadshavarens och den expedierande personalens perspektiv.

Skälen för regeringens förslag

Spärrning av uppgift om ordinationsorsak för direktåtkomst av patienten

Regeringen föreslår att sekretess enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:4009), förkortad OSL, som 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, ska vara tillämplig för uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan. Skälen för regeringens förslag redovisas i avsnitt 8.

E-hälsomyndigheten ska spärra uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av patienten om uppgiften enligt 25 kap. 6 § OSL inte får lämnas ut. Om myndigheten bedömer att uppgiften som spärrats kan lämnas ut till patienten, ska myndigheten häva spärren. En spärr innebär att uppgifter inte får lämnas ut till patienten genom direktåtkomst. Spärren ska endast gälla i förhållande till patienten själv och till det ombud som får ha direktåtkomst till uppgifterna i den nationella läkemedelslistan. Spärren påverkar därmed inte den direktåtkomst som ges till utpekade aktörer inom hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek. I teorin kan det således vara möjligt för patienten i fråga att samtycka till att en hälso- och sjukvårds- eller öppenvårdsapoteksaktör får ta del av samma uppgift om ordinationsorsak som är spärrad i förhållande till patienten själv.

E-hälsomyndigheten har anfört att det är svårt att utläsa av promemorian hur spärrhanteringen hos E-hälsomyndigheten praktiskt ska gå till, om myndigheten ska fatta ett formellt beslut och om det i så fall får överklagas. Den praktiska hanteringen av spärr behandlas i avsnitt 7.10. 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.

Regeringen anser, i likhet med promemorians förslag, att 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 för direktåtkomst av patienten. Om hälso- och sjukvårdaktören senare gör en ändrad sekretessbedömning, kan denne hos E-hälsomyndigheten begära att spärren ska hävas. E-hälsomyndigheten har anfört att det är hälso- och sjukvården som i dag har erfarenhet av att ta ställning i denna fråga och som också bör besluta om uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan ska spärras och om spärren ska hävas. Förslaget om att hälso- och sjukvården hos E-hälsomyndigheten ska begära att få uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan spärrad syftar till att underlätta för E-hälsomyndigheten att bli uppmärksamrad på de fall där uppgiften bör spärras. Det är dock E-hälsomyndigheten som ska besluta om spärr och om hävning av spärr.

Vid utlämnande av uppgifter har E-hälsomyndigheten även en skyldighet att göra en sedvanlig sekretessprövning innan uppgifter får lämnas ut.

Spärrning av uppgifter i förhållande till vårdnadshavare

Av 12 kap. 3 § första stycket OSL framgår att sekretess till skydd för en enskild underårig gäller även i förhållande till dennes vårdnadshavare. Sekretessen gäller dock inte i förhållande till vårdnadshavaren i den utsträckning denne enligt 6 kap. 11 § föräldrabalken har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör den underåriges personliga angelägenheter, såvida inte det kan antas att den underåriga lider betydande men om uppgiften röjs för vårdnadshavaren, eller om det annars anges i den lagen. Regeringen konstaterar att bestämmelsen i 12 kap. 3 § OSL är tillämplig på uppgifter i den nationella läkemedelslistan.

Några av remissinstanserna har anfört att det finns ett behov av att barn ges möjlighet till att kunna få uppgifter i den nationella läkemedelslistan spärrade för åtkomst av vårdnadshavare. *Statens medicinsk-etiska råd* anför att uppgifter om t.ex. p-piller, antibiotika mot könssjukdomar och psykofarmaka kan vara känsliga för tonåringar och att det är viktigt att barn inte undviker att söka behandling på grund av att vårdnadshavarna kan få tillgång till den känsliga informationen. Regeringen föreslår att E-hälsomyndigheten ska spärra en uppgift om en underårig i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren om uppgiften enligt 12 kap. 3 § OSL inte får lämnas ut till vårdnadshavaren. Om myndigheten bedömer att uppgiften som spärrats kan lämnas ut till vårdnadshavaren, ska myndigheten häva spärren. En spärrning innebär att uppgifter inte får lämnas ut till vårdnadshavaren genom direktåtkomst. Uppgift om att det finns spärrade uppgifter får inte heller visas för vårdnadshavare. Spärrningen påverkar däremot inte den direktåtkomst som ges till barnet i fråga, utpekade aktörer inom hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek.

Regeringen anser, i likhet med förslaget om sekretess i förhållande till patienten själv, att i de fall en hälso- och sjukvårdsaktör bedömer att sekretess ska gälla om ett barns uppgift i förhållande till vårdnadshavaren ska hälso- och sjukvårdaktören begära att E-hälsomyndigheten spärrar uppgiften i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavare. Om hälso- och sjukvårdaktören senare gör en ändrad sekretessbedömning, kan denne hos E-hälsomyndigheten begära att spärren ska hävas. Förslaget om att hälso- och sjukvården hos E-hälsomyndigheten

ska begära att få uppgift i den nationella läkemedelslistan spärrad syftar till att underlätta för E-hälsomyndigheten att bli uppmärksam på de fall där uppgiften bör spärras. Det är dock E-hälsomyndigheten som ska besluta om spärr och om hävning av spärr. Den praktiska hanteringen av spärr behandlas i avsnitt 7.10.

Om vårdnadshavaren motsätter sig spärren kan han eller hon 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.

Vid utlämnande av uppgifter har E-hälsomyndigheten även en skyldighet att göra en sedvanlig sekretessprövning innan uppgifter får lämnas ut.

7.14 Behovet av bestämmelser om direktåtkomst

Elektroniskt utlämnande av personuppgifter från en myndighet kan ske i form av direktåtkomst eller utlämnande på medium för automatiserad behandling. 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).

Högsta förvaltningsdomstolen har i ett avgörande som avsåg utlämnande av uppgifter i form av upptagning mellan myndigheter ansett att gränsdragningen mellan vad som är direktåtkomst och annat utlämnande på medium för automatiserad behandling beror på om den aktuella uppgiften kan anses förvarad hos den mottagande myndigheten enligt 2 kap. 3 § andra stycket tryckfrihetsförordningen. Avgörande är således om uppgiften är tillgänglig för myndigheten med tekniskt hjälpmedel som myndigheten själv utnyttjar för överföring i sådan form att den kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas (HFD 2015 ref. 61). Högsta förvaltningsdomstolens dom kan tolkas så att den tekniska utformningen av en myndighets system för utlämnande av uppgifter kan bli avgörande för om utlämnandet ska anses som direktåtkomst eller som annat utlämnande på medium för automatiserad behandling.

I fråga om den nationella läkemedelslistan är det E-hälsomyndigheten som kommer att utforma den tekniska lösningen för utlämnade av uppgifter från registret. Regeringen anser att den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista bör vara så teknikneutral och flexibel som möjligt så att den inte behöver förändras i takt med den tekniska utvecklingen eller till följd av förändringar av myndigheternas behov av att behandla personuppgifter. För det fall att den tekniska lösningen för den nationella läkemedelslistan utformas på så sätt att den är att beteckna som direktåtkomst anser regeringen att det behövs särskilda bestämmelser om att direktåtkomst i sådana fall är tillåtet. Regeringen föreslår därför att det i lagen om nationell

läkemedelslista regleras att utlämnande av uppgifter under vissa i lagen angivna förutsättningar kan göras genom direktåtkomst.

7.15 Direktåtkomst för öppenvårdsapotekspersonal

Regeringens förslag: Direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak ska, även utan patientens samtycke, få ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits.

Direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak ska med patientens samtycke få ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits.

Direktåtkomsten för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits ska i fråga om uppgifter om förskrivningar endast få avse förskrivningar som kommit in till den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.

Direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak ska med patientens samtycke få ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning.

Promemorian förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak är enligt promemorians förslag inte möjlig för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits utan kräver användning av ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning. Bestämmelserna om direktåtkomst är utformade enligt en annan princip i regeringens förslag jämfört med promemorian.

Remissinstanserna: *E-hälsomyndigheten* kan inte utläsa vad direktåtkomst vid registrering innebär i de bestämmelser i promemorian som beskriver direktåtkomst för bl.a. expedierande personal. Myndigheten noterar också att apoteken enligt promemorians förslag inte har direktåtkomst till ordinationsorsak för ändamålet expediering, trots att ordinationsorsak får redovisas för detta ändamål enligt sista stycket i promemorians bestämmelse om registerinnehåll. *E-hälsomyndigheten* påtalar att det måste vara möjligt att i receptexpeditionssystemen särskilja ändamålet ”expediering” från ändamålet ”underlättande av en patients läkemedelsanvändning” då det sistnämnda ändamålet kräver samtycke.

Förhållandevis få remissinstanser kommenterar på övergripande nivå promemorians förslag att ge expedierande personal direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* välkomnar bestämmelserna särskilt för att öppenvårdsapoteken ska kunna kontrollera uttagen enligt vad som anges i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Även *Sveriges apoteksförening* och *Apotekarsocieteten* tillstyrker förslaget om att öppenvårdsapotek ges direktåtkomst till uppgifter i registret hänförliga till förskrivningar under en 24-månadersperiod utan krav på patientens samtycke. Apotekarsocieteten bedömer att detta är en rimlig och välavvägd tidsperiod.

När det gäller ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning anser *Apoteket AB* att regleringen i den nya lagen bör undvika att begränsa apotekens möjligheter att utveckla nya farmaceutiska tjänster där det kan vara nödvändigt att apotekspersonal bereder sig direktåtkomst. Sveriges apoteksförening har samma åsikt och hänvisar till betänkandet *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15)*, som betonar vikten av att påskynda utvecklingen av farmaceutiska tjänster på apotek. Apotekarsocieteten noterar att promemorian inte tar upp att apotek har att förhålla sig till gränsen tolv år vad gäller barn och samtycke och inte heller hur eventuell intellektuell funktionsnedsättning kan påverka mognad och uppfattning av mognadsgrad.

Några remissinstanser kommenterar särskilt förslaget om att expedierande personal endast ska få se uppgift om ordinationsorsak om patienten lämnat sitt samtycke till det. Majoriteten av instanserna, bl.a. *Läkemedelsverket*, *Statens medicinsk-etiska råd (SBU)* och *Svenska Läkaresällskapet*, tillstyrker förslaget. Läkemedelsverket anser dock att det är otydligt med vilket stöd en patient kan ge sitt samtycke till att expedierande apotekspersonal får tillgång till ordinationsorsak och var ett sådant samtycke framgår. Svenska Läkaresällskapet anser att en fördjupad utredning av åtkomst till ordinationsorsak vid expedition och farmaceutisk kontroll behöver göras innan nytta kan vägas mot integritetsintrång.

Sveriges Farmaceuter tillstyrker förslaget att apotekare och receptarier verksamma på apotek ska få möjlighet att se ordinationsorsak. Detta kommer enligt organisationen att innebära en ökad patientsäkerhet och är mindre integritetskränkande än att behöva ha en diskussion med patienten vid expeditionsdisk. Apotekarsocieteten ställer sig positiv till förslaget, men anser att apotekspersonalens åtkomst till ordinationsorsak ska kopplas till krav på legitimation. Sveriges Apoteksförening är däremot kritisk till att samtycke krävs för att kunna se uppgift om ordinationsorsak. Föreningen anser av flera skäl att det ska vara möjligt att få direktåtkomst till denna uppgift utan samtycke då det finns en tydlig risk att detaljnivån behandlingsändamål inte alltid är tillräcklig.

Ett flertal remissinstanser, däribland *Svensk Sjuksköterskeförening (SSF)* och *Vårdförbundet*, ställer sig frågande till förslaget att all expedierande personal på apotek ska ha samma åtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan, även apotekstekniker. Läkemedelsverket anför att apotekstekniker inte är ett legitimerat yrke och att det inte finns någon reglering av vilken utbildning och kompetens de har för att utföra de uppgifter som är förknippade med särskilt ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning. Apotekarsocieteten förordar att expedierande personal på öppenvårdsapotek som får direktåtkomst till uppgifter i registret ska vara legitimerade farmaceuter, speciellt för att få se ordinationsorsak. Sveriges farmaceuter hänvisar till delbetänkandet *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15)*, där utredningen anger att enbart legitimerad personal ska få hantera samtliga moment vid receptexpedition. Organisationen menar också att endast sådan information som är nödvändig i anslutning till registrering av recept ska vara åtkomlig och pekar på att personer utan tidigare relevant utbildning i ökande grad erbjuds icke-reglerad internutbildning till deltagande i receptexpedition. Även *Örebro läns landsting* konstaterar att det finns olika tolkningar kring vilka som är apotekstekniker. Det har funnits apoteksteknikerutbildningar

som inte gett receptbehörighet, medan de som avslutar apotekskedjornas korta egenvårdskurser ofta också kallas för apotekstekniker.

Sveriges Apoteksförening anser i motsats till ovan nämnda aktörer att expedierande personal ska innefatta apotekstekniker. Föreningen förstår det som att även personer med motsvarande utbildning och kunskap som de med en formell utbildning omfattas av begreppet apotekstekniker och därigenom kan vara behjälpliga i delar av receptprocessen.

Skälen för regeringens förslag

Direktåtkomst för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits

Regeringen föreslår att expedierande personal på öppenvårdsapotek ska kunna ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan för ändamålen *expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits* och *underlättande av en patients läkemedelsanvändning*. I promemorian föreslås att expedierande personal på öppenvårdsapotek även ska få ges direktåtkomst utan patientens samtycke för ändamål som rör registrering av uppgifter. *E-hälsomyndigheten* har efterfrågat ett förtydligande om vad som gäller för registrering. Regeringen bedömer att endast registrering i sig inte bör medföra att direktåtkomst utan patientens samtycke ska kunna ges till uppgifter i den nationella läkemedelslistan och föreslår därför inte reglering om direktåtkomst för sådant ändamål.

Det är av stor vikt att expedierande personal kan få direktåtkomst till korrekt och fullständig information för att uppfylla de krav som ställs i Läkemedelsverkets föreskrifter. Kraven avser att bedöma om en förskrivning är korrekt utfärdad, om förskrivaren är behörig och om samtliga uppgifter finns med som krävs för att förskrivningen ska vara giltig. Ett särskilt viktigt moment i expedieringen av ett läkemedel är den farmakologiska kontrollen där det säkerställs att läkemedlet, styrkan och dosen som förskrivits är rimliga till den aktuella patienten samt till den avsedda behandlingen. Här ingår också att göra en bedömning av risken för interaktion med andra läkemedel som patienten använder. Åtkomst till information om patientens övriga förskrivna läkemedel behövs även för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner.

Som framgick av avsnitt 7.10 ska behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen om nationell läkemedelslista få utföras även om den registrerade inte lämnat sitt samtycke till behandlingen. Regeringen anser att det för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, i likhet med den reglering som gäller i dag enligt lagen om receptregister, inte är lämpligt med samtycke som integritetshöjande åtgärd. Att beakta information i registret behövs för att kunna fullgöra en rättslig förpliktelse, samtidigt som det inte finns något alternativt sätt för patienten att hämta ut förskrivna läkemedel eller andra varor.

Direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak

I avsnitt 7.8 avseende registerinnehåll nämns ett flertal exempel på läkemedel, däribland antibiotika och hjärt-kärl läkemedel, som kan expedieras på ett mer patientsäkert sätt om den farmakologiska kontrollen genomförs med kännedom om ordinationsorsak. Ett viktigt skäl är att doseringen kan

skilja sig åt beroende på vilken indikation som ligger till grund för förskrivningen. Uppgift om behandlingsändamål räcker i sådana situationer ofta inte för att bedöma doseringens rimlighet.

Enligt det förslag som presenterades i promemorian ingår ordinationsorsak inte bland de uppgifter som expedierande personal kan få direktåtkomst till med stöd av ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits. I situationer där det skulle behövas mer detaljerad information än vad som framgår av det valda behandlingsändamålet var det enligt förslaget möjligt för personalen att, med stöd av ändamålet underlättande av en patients läkemedel och efter att patienten lämnat sitt samtycke, ändå kunna få åtkomst till uppgift om ordinationsorsak vid expedieringstillfället. *E-hälsomyndigheten* anför dock i sitt remissyttrande att det är svårt att hantera två ändamål för direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan i en och samma situation. Regeringen bedömer i likhet med *E-hälsomyndigheten* att den föreslagna hanteringen kan bli otydlig och föreslår därför att direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak får en direkt koppling till expedieringsändamålet.

Åtkomst till uppgift om ordinationsorsak ska till skillnad från andra uppgifter som expedierande personal får se i samband med expedieringen kräva patientens samtycke. Ordinationsorsak är en förhållandevis integritetskänslig uppgift, som t.ex. kan visa att en patient har en psykiatrisk diagnos eller en smittsam sjukdom. Det finns således integritetsskäl som talar för att införa en integritetshöjande åtgärd för just ordinationsorsak, med innebörden att direktåtkomst till ordinationsorsak alltid ska vara förenat med ett krav på att den enskilde ska ha samtyckt till personuppgiftsbehandling. Samtycke krävs inte för att se andra uppgifter i registret i samband med expediering av ett läkemedel.

Sveriges apoteksförening påminner om att det i många fall är ombud som hämtar ut läkemedel på apotek och att det då inte är möjligt att be patienten om samtycke. Detta skulle enligt föreningen innebära att farmaceuter på apotek får begränsad möjlighet att hjälpa patienter som är i behov av det och som inte kan ta sig till apoteket. Regeringen håller med om att ordinationsorsak inte kan användas vid expediering av läkemedel till denna grupp, men anser att uppgiftens integritetskänsliga karaktär väger betydligt tyngre i sammanhanget och att krav på samtycke därför är motiverat. Det förtjänar också att upprepas att uppgift om behandlingsändamål fortsatt kommer att vara åtkomlig utan krav på samtycke vid expediering av ett läkemedel och att kvaliteten på den uppgiften kan förväntas bli bättre när den automatiskt följer med från den nationella källan för ordinationsorsak (se avsnitt 7.8).

Tidsbegränsningen på 24 månader för ändamålet expediering

För ändamålet expediering bedömer regeringen att 24 månader, dvs. receptets giltighetstid om 12 månader samt en säkerhetsmarginal om 12 månader, är en rimlig begränsning för direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan. Säkerhetsmarginalen kan behövas för att t.ex. täcka in de få fall då en patient strax före receptets giltighetstid hämtat ut förbrukning av ett förskrivet läkemedel för ett helt år och fortsätter att använda läkemedlet ett år efter utgången av receptets giltighetstid. Att den föreslagna tidsbegränsningen för direktåtkomst till information för ändamålet

expediering inte är längre än 24 månader motiveras av att öppenvårds-
apoteksaktörer inte behöver se fler uppgifter för att säkerställa patientsäker
expediering samt att ändamålet berättigar till direktåtkomst utan att
patienten samtyckt till behandlingen.

Direktåtkomst för ändamålet underlättande av en patients läkemedelsbehandling

En konsekvens av att direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak ska
vara möjlig inom ramen för expedieringsändamålet är att uppgiften inte
längre behöver redovisas för ändamålet underlättande av en patients läke-
medelsbehandling. Den förväntade ökning av patientsäkerheten som moti-
verar åtkomst till ordinationsorsak vid expediering av läkemedel finns inte
i lika hög utsträckning för underlättande av en patients läkemedelsanvänd-
ning. Mot bakgrund av att ordinationsorsak är en mer integritetskänslig
uppgift än många andra uppgifter anser regeringen att den inte bör vara
åtkomlig för detta ändamål. Viktigt att notera är också att expedierande
personal inte har åtkomst till patientjournalen och därmed saknar den
bakgrundsinformation som ofta behövs för att på ett nyanserat sätt kunna
informera patienten om ordinationsorsak. Regeringen anser att en sådan
dialog i första hand bör föras mellan patient och behörig hälso- och sjuk-
vårdspersonal snarare än mellan patient och apotekspersonal.

För uppgifter som ska vara åtkomliga med stöd av ändamålet under-
lättande av en patients läkemedelsanvändning föreslår regeringen att
direktåtkomst ska få ske utan tidsbegränsning, men med krav på samtycke
som en integritetshöjande åtgärd. Ändamålet avser situationer där apoteks-
personal kan bistå patienten med råd eller svar avseende tidigare läkeme-
delsexpedieringar eller tidigare års högkostnadsskydd. Patienten ska, varje
gång som ändamålet kan vara aktuellt för direktåtkomst, ha möjlighet att
ta ställning till om hans eller hennes personuppgifter i registret får expo-
neras för berörd apotekspersonal.

Att direktåtkomst till uppgifter för ändamålet underlättande av en
patients läkemedelsbehandling till skillnad från expedieringsändamålet
inte får någon tidsbegränsning i förhållande till när dessa uppgifter kom in
i registret motiveras av att patientens frågor kan avse tidigare behand-
lingar. Att få information om tidigare behandlingar kan vara aktuellt om
patienten t.ex. upplevde bättre resultat än den behandling som han eller
hon får i dag eller om tidigare behandlingar tvärtom ledde till problem som
patienten inte vill råka ut för igen. Eftersom ett flertal kroniska sjukdomar
kännetecknas av skov eller ett nytt insjuknande som sker med flera års
mellanrum behöver uppgifterna vara åtkomliga för detta ändamål längre
än vad som krävs för en patientsäker expediering av läkemedel.

Yrkesgrupper på apotek som ska få direktåtkomst

I promemorian används termen expedierande personal på öppenvårds-
apotek för att avgränsa vilka yrkesgrupper som får ha åtkomst till uppgifter
i den nationella läkemedelslistan. Begreppet expedierande personal om-
fattar farmaceuter, dvs. apotekare och receptarier, samt apotekstekniker.
Regeringen föreslår att dessa yrkesgrupper ska kunna få direktåtkomst till
registret för de ändamål som rör öppenvårdsapotek, dvs. expediering av

läkemedel och andra varor som förskrivits samt underlättande av en patients läkemedelsbehandling.

Apotekstekniker är inte ett legitimerat yrke, men de har i dag i likhet med annan expedierande personal på öppenvårdsapotek tillgång till uppgifter i receptregistret enligt 11 § lagen om receptregister. Vid införandet av lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel, där direktåtkomst medges för expedierande personal på öppenvårdsapotek, uttalade regeringen bl.a. att gällande regelverk om att en farmaceut ska ansvara för den författningsmässiga, farmakologiska och tekniska kontrollen innan ett läkemedel lämnas ut inte utesluter 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 få direktåtkomst till uppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten (se prop. 2015/16:143 s. 78.). I promemorian anfördes att det inte finns några skäl att göra en annan bedömning för åtkomst till uppgifter 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 och 8 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit anges de krav som ställs på en farmaceut vid mottagandet och expedieringen av förskrivningar. Regeringen delar den bedömning som gjordes i promemorian.

Ett flertal remissinstanser, däribland *Läkemedelsverket*, *Apotekarsocieteten* och *Sveriges farmaceuter* ifrågasätter om en icke-legitimerad yrkesgrupp ska ha direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan, bl.a. för att det inte finns någon reglering av vilken utbildning och kompetens de har för att utföra de uppgifter som är aktuella på öppenvårdsapotek. Synpunkter avser särskilt ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning, som enligt promemorians förslag även inkluderar åtkomst till uppgift om ordinationsorsak. I nya apoteksmarknadsutredningens delbetänkande *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15) argumenterar utredningen för att enbart legitimerad personal ska få hantera samtliga moment vid receptexpeditioner.

I lagrådsremissen med samma namn (*Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden*) föreslår regeringen att endast farmaceut ska få lämna information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel vid expediering av förskrivningar samt utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker läkemedelshantering och läkemedelsanvändning. Ett viktigt syfte med förslaget är att tydliggöra att de moment som är viktiga för en säker läkemedelshantering och läkemedelsanvändning som huvudregel bör utföras av en farmaceut. Regeringen föreslår att ett sådant krav bör införas efter att apoteksaktörerna getts rimlig tid att göra nödvändiga förändringar i arbetssätt och bemanning. Förslaget betyder enligt regeringen emellertid inte att det är nödvändigt att införa en reglering som innebär att alla moment i receptexpeditionen ska utföras av farmaceut. Apoteksaktörerna bör ha en viss frihet att välja hur olika kompetenser ska utnyttjas och kunna organisera arbetet på olika sätt. I förslaget ingår därför att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om när annan än farmaceut får utföra sådana

uppgifter som avses i första stycket samt vilka övriga uppgifter vid expediering av en förskrivning som har särskild betydelse för en säker läkemedelshantering och läkemedelsanvändning.

När det gäller apoteksteknikernas eventuella direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan innebär den föreslagna regleringen att denna yrkesgrupp i framtiden förmodligen inte kommer att vara involverad i samma arbetsmoment som i dag, men att det samtidigt inte kan uteslutas att åtkomst till den nationella läkemedelslistan kan vara befogad i vissa situationer. Regeringen föreslår därför liksom promemorian att all expedierande personal, inklusive apotekstekniker, till en början ska ges direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan. Regeringen vill också påminna om att ordinationsorsak inte längre ska vara åtkomlig för ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning och att utrymmet för onödig exponering av denna uppgift kommer att minska oavsett vilka yrkesgrupper som kommer att ansvara för olika arbetsmoment på öppenvårdsapotek.

7.16 Direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal

7.16.1 Direktåtkomst till uppgifter

Regeringens förslag: Direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan ska med patientens samtycke få ges till

1. hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, för ändamålen åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal, och

2. sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården, för ändamålen beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal.

Direktåtkomst enligt första stycket ska även avse uppgiften om att det finns spärrade uppgifter.

Direktåtkomst enligt första stycket ska utan patientens samtycke få ges till uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel.

Promemorians förslag: Överensstämmer till stor del med regeringens förslag. Enligt promemorians förslag har icke-legitimerade förskrivare inte direktåtkomst till det nya registret. Sjuksköterskor som har rätt att förskriva andra varor men inte läkemedel kan enligt promemorian under vissa förutsättningar få direktåtkomst till registret, men inte för ändamålet åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor till en patient. Dietister i hälso- och sjukvården nämns i promemorian inte bland de yrkesgrupper som kan få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan.

Remissinstanserna: De remissinstanser som kommenterar direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal ser positivt på att utpekade yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården ska få direktåtkomst till uppgifter i registret. *Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys)*

anser att aktörernas åtkomst till registret för angivna ändamål framstår som välmotiverad och *Kronobergs läns landsting* framhåller att direktåtkomst kommer att underlätta vårdens vardag. *Svensk förening för anestesi och intensivvård (SFAI)* menar att direktåtkomst för dessa yrkesgrupper är en styrka i förslaget om en nationell läkemedelslista. Även *Linköpings universitet* och *Handikappförbunden* ser positivt på ansatsen och den utvidgade och förtydligade möjlighet som skapats för utpekade aktörer och patienten själv att få direktåtkomst för vissa angivna ändamål. *E-hälsomyndigheten* ställer sig i grunden positiv till förslaget, men önskar ett förtydligande om kopplingen mellan ändamålet för registrering och direktåtkomst. Myndigheten vill också påminna om att det i regel finns ett behov av att läsa befintlig information i registret innan hälso- och sjukvårdspersonal med förskrivningsrätt registrerar ny information.

Ett flertal remissinstanser är osäkra på om tandvården och legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal i kommuner ingår i förslaget eller tolkar att så inte är fallet. *Inera AB* saknar t.ex. en beskrivning av hur viktiga intressenter som exempelvis kommunernas omsorgsverksamheter och tandvården ska få använda den nationella läkemedelslistan och vad som krävs av dem. *Västerbottens läns landsting* och *Nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK)* anser att åtkomsten till listan från kommunens hälso- och sjukvårdspersonal saknas. *Uppsala läns landsting* lyfter fram vikten av att även tandvården får tillgång till den nationella läkemedelslistan. En liknande synpunkt framförs av *Gotlands kommun*.

Sveriges Apoteksförening påpekar att formuleringen i promemorians lagförslag om direktåtkomst till uppgifter om ordinationer och förskrivningar av dosdispenserade läkemedel riskerar att skapa olika formella förutsättningar för personal i hälso- och sjukvården att få direktåtkomst till uppgifter om en dospatients läkemedel. *Vårdförbundet* har samma typ av synpunkt och konstaterar att legitimerade sjuksköterskor utan förskrivningsrätt och farmaceuter i hälso- och sjukvården enligt promemorians förslag om direktåtkomst har åtkomst till registret när det gäller patienter med dosdispenserade läkemedel, medan direktåtkomst för samma ändamål inte är tillåten när det gäller övriga patienter. *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* avstyrker förslaget att ytterligare inskränka åtkomsten till uppgifter om dosdispenserade läkemedel. De inskränkningar som E-hälsomyndigheten gör i praktisk tillämpning skapar enligt förbundet problem redan i dag, i synnerhet för kommunerna.

De samtyckeskraav som finns för direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan med koppling till ändamål som rör hälso- och sjukvården kommenteras av ett antal remissinstanser. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys hade gärna sett en tydligare beskrivning av vad som motiverar samtyckeskraavet för några av de ändamål som är aktuella för hälso- och sjukvården. *Nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer* ställer sig kritisk till samtyckeskraavet och anför att patientsäkerhet måste väga tyngre än samtycke. *Sveriges läkarförbund* avstyrker förslaget om att patienten för vissa ändamål alltid ska ge sitt uttryckliga samtycke och anser att det bör vara underförstått att en patient som samtyckt till en viss vårdåtgärd, också samtycker till att läkaren får ta del av hans eller hennes läkemedelsinformation. *Västmanlands läns landsting* anser att ordinatorer bör ges samma möjligheter till direktåtkomst till uppgifter utan samtycke som expedierande personal på öppenvårdsapotek.

Ett flertal remissinstanser har synpunkter på val av yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården som ska få åtkomst till den nationella läkemedelslistan. Sveriges Apoteksförening konstaterar att kravet på att man ska ha legitimation i bestämmelserna om direktåtkomst utesluter förskrivare med särskilt förordnande att utöva yrket, dvs. AT-läkare, underläkare i avvaktan på AT och förskrivare med examen från land utanför EU/EES som gör praktik. *Svenska Läkaresällskapet (SLS)* anser också att det behöver beskrivas hur icke-legitimerad personal eller studerande under handledning eller under utbildning ska kunna ha tillgång till den nationella läkemedelslistan. Även flera landsting har tagit upp denna fråga, t.ex. *Jämtlands läns landsting*, *Örebro läns landsting* och *Västra Götalands läns landsting*. Direktåtkomst för icke-legitimerade förskrivare är enligt dessa landsting nödvändig för att kunna garantera korrekt och säker vård.

Möjligheter för sjuksköterskor och farmaceuter i hälso- och sjukvården att få direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan kommenteras av ett antal remissinstanser. E-hälsomyndigheten påpekar att legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel behöver direktåtkomst när de ska ordinera och förskriva andra varor än läkemedel, t.ex. förbrukningsartiklar vid diabetes. *Norrbottnens läns landsting*, *Skåne läns landsting* och *Kalmar läns landsting* tillstyrker att farmaceuter som är verksamma i sjukvården får direktåtkomst till läkemedelslistan. *Hallands läns landsting* föreslår att farmaceuter inom hälso- och sjukvården även bör ha direktåtkomst för ändamålet åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient i och med att farmaceuter i dag arbetar med att förbereda läkemedels- och ordinationslistor inför operation respektive mottagningsbesök. *Apotekarsocieteten (APS)* anser att de ändamål som gäller för farmaceuter i hälso- och sjukvården bör vara desamma som legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal utan behörighet att förskriva läkemedel. En liknade synpunkt framförs av *Jönköpings läns landsting*. Sveriges Apoteksförening anser att det är självklart att apotekare och receptarier som arbetar på klinik ska ha tillgång till korrekta och fullständiga uppgifter om patientens ordinerade läkemedel.

Önskemål förs också fram om direktåtkomst för andra yrkesgrupper än de som har presenterats i promemorian. *Dietisternas riksförbund (DRF)* anför att dietister i vissa avseenden verkar på liknande sätt som en legitimerad sjuksköterska utan förskrivningsrätt och att de i sitt yrkesutövande har stort behov av att ta del av aktuell läkemedelsbehandling då detta i stor grad påverkar såväl nutritionsintag som läkemedelseffekt. Önskemål om tillägg av dietister bland de yrkesgrupper som ska få åtkomst till den nationella läkemedelslistan framförs även av vissa andra aktörer. Örebro läns landsting skriver i sitt remissyttrande att det behöver beaktas hur och i vilken omfattning dietister ska få insyn i läkemedelslistan. Även Gotlands kommun anser att dietister kan ha behov av åtkomst till registret.

Hallands läns landsting framhåller att det kan innebära praktiska problem i den dagliga vårdverksamheten att icke legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, som t.ex. medicinska sekreterare, inte får ha direktåtkomst till registret. Även Västerbottens läns landsting anser att medicinska sekreterares roll att via delegering ta del av innehållet i den nationella läkemedelslistan inte har berörts.

Personal som arbetar inom vård- och omsorg är ytterligare en kategori som enligt främst landsting och kommuner skulle behöva åtkomst till den

nationella läkemedelslistan. Sveriges Kommuner och Landsting påpekar att kommunernas möjligheter att använda den nationella läkemedelslistan bör förtydligas. *Uppsala kommun* är tveksam till om förslaget om direktåtkomst till registret för hälso- och sjukvårdspersonal i sin nuvarande utformning kan bidra till förbättring av patientsäkerheten, främst beroende på att förslaget inte medger fullständig direktåtkomst för kommunal hälso- och sjukvårdspersonal. Kronobergs läns landsting anser att det är av största vikt att säkerställa att vårdgivare i kommunerna har tillgång till den information som behövs för att kunna arbeta patientsäkert, eftersom mycket hälso- och sjukvård i dag utförs i kommunerna. Även Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting m.fl. anser att åtkomsten till den nationella listan måste säkras så att den kan vara ett fungerande underlag för sjukvårdspersonal inom vård och omsorg.

Skälen för regeringens förslag

Övergripande om direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal

Som framgick av avsnitt 7.6.4 finns tre ändamål för behandling av personuppgifter som rör hälso- och sjukvården: åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal. Med stöd av dessa ändamål ska direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan under vissa förutsättningar få ges till ett antal utpekade yrkeskategorier inom hälso- och sjukvården. I likhet med vad som gäller för registrering av uppgifter på öppenvårdsapotek bedömer regeringen att registrering av uppgifter vid förskrivning av läkemedel och andra varor i sig inte bör medföra att direktåtkomst ska kunna ges till övriga uppgifter i den nationella läkemedelslistan. För registreringsändamålet finns därför inte någon reglering om direktåtkomst.

En utvidgning och en begränsning av direktåtkomsten till uppgifter i registret

Regeringen konstaterar att hälso- och sjukvårdspersonalens åtkomst till uppgifter i dagens båda register är osymmetriskt utformad. Uppgifter som rör patienter som hämtar ut läkemedel i vanliga förpackningar är enligt lagen om receptregister inte åtkomliga för hälso- och sjukvårdspersonal. Enligt samma lag kan samtliga legitimerade yrkesgrupper däremot få direktåtkomst till uppgifter som rör patienter som får dosdispenserade läkemedel, förutsatt att patienten har samtyckt till dostjänsten och att personalen har ett berättigat intresse av att komma åt personuppgifterna. Uppgifter om uthämtade läkemedel som finns i läkemedelsförteckningen är åtkomliga för hälso- och sjukvårdspersonal som har förskrivningsrätt och under vissa förutsättningar sjuksköterskor utan förskrivningsrätt.

Receptregistret innehåller i dag information som har skickats in till registret i samband med en förskrivning, i enlighet med krav som ställs i Läke-medelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. När dessa förskrivningar väl har registrerats är det inte möjligt att ändra dem på något annat sätt än genom makulering av recept, vilket ofta inte görs av bl.a. tekniska skäl. Detta innebär att det finns recept som kan användas för att hämta ut

läkemedel trots att den ursprungliga läkemedelsordinationen i patientjournalen kan ha ändrats. Att kunna se både aktuella och icke-aktuella förskrivningar, oavsett hur patienten får sina läkemedel, skulle därför öka patientsäkerheten. Det vore dessutom önskvärt om information om dessa förskrivningar kan tolkas tillsammans med information från öppenvårdsapotek om expediering, t.ex. med avseende på antalet uthämtningar som är kvar på förskrivningen. Dessa uppgifter finns inte i patientjournalen.

En viktig anledning till att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal i dag har åtkomst till uppgifter som rör patienter som får dosdispenserade läkemedel är att dessa patienter i regel behandlas med flera läkemedel åt gången, ibland mer än tio. Det är inte ovanligt att dessa s.k. dospatienter har en kognitiv nedsättning och många av dem är äldre, vilket innebär ökad risk för försämrad njurfunktion och andra åldersrelaterade förändringar i kroppens förmåga att bryta ned läkemedel. Det skulle vara förenat med stora risker att skriva ut läkemedel till dessa patienter utan att veta vilka andra aktuella förskrivningar som finns. För många patienter som hämtar ut sina läkemedel i helförpackning är förutsättningarna emellertid desamma, även om dessa patienter i genomsnitt har färre läkemedel.

Som har nämnts tidigare är det nya registrets grundläggande funktion att kanalisera information som behöver delas mellan hälso- och sjukvården, apoteksaktörerna och patienterna. Det är därför av stor vikt att möjligheter till direktåtkomst inom hälso- och sjukvården motsvarar den direktåtkomst som finns på öppenvårdsapotek. Direktåtkomst till samtliga patienters uppgifter om förskrivna läkemedel eller andra varor skulle underlätta för hälso- och sjukvårdspersonal att uppfylla de författningsstyrda krav som finns i 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Enligt föreskrifterna ska den som ordinerar ett läkemedel göra en lämplighetsbedömning när det gäller ett flertal faktorer, bl.a. patientens övriga läkemedelsanvändning.

Mot anledning av ovan nämnda argument samt de kartläggningar som har gjorts avseende konsekvenserna av bristfällig information om förskrivna läkemedel i form av läkemedelsrelaterade vårdskador som kan uppstå föreslår regeringen en reglering för hälso- och sjukvårdens direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan som skiljer sig i vissa delar från den reglering som gäller i dag. Förslaget går ut på att ett antal utpekade yrkesgrupper under vissa förutsättningar ska få direktåtkomst till uppgifter som rör både patienter med dosdispenserade läkemedel och övriga patienter vars uppgifter finns registrerade i den nationella läkemedelslistan. I och med att registret är en sammanslagning av receptregistret och läkemedelsförteckningen ska även uppgifter om uthämtade läkemedel genom direktåtkomst vara åtkomliga för dessa yrkesgrupper.

Samtidigt som direktåtkomst möjliggörs till uppgifter om patienter som får sina läkemedel förskrivna genom e-recept föreslås en begränsning jämfört med dagens lag om receptregister avseende vilka yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården som ska få ges direktåtkomst till uppgifter om patienter som får dosdispenserade läkemedel. I stället för att som i dag tillåta åtkomst för samtliga personer som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården begränsas direktåtkomsten till samma utpekade yrkeskategorier som ska få åtkomst till uppgifter om andra patienter.

Sammanfattningsvis ska hälso- och sjukvårdspersonal som bedöms ha ett berättigat skäl att ta del av uppgifter i den nationella läkemedelslistan få ges direktåtkomst till det nya registret på ett sätt som skapar bättre förutsättningar för en sakkunnig och omsorgsfull läkemedelsbehandling än vad som är fallet i dag. En mer symmetrisk åtkomst till registret bidrar också till att registret i högre grad än dagens register blir en samlad källa för information som behöver delas mellan hälso- och sjukvården, apotek och patienter. Nedan redogörs för de yrkeskategorier inom hälso- och sjukvården som – om vissa förutsättningar är uppfyllda – ska få ges direktåtkomst för de ändamål som rör hälso- och sjukvården.

Yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården som ska få åtkomst till den nationella läkemedelslistan

Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor

Med stöd av den behovsanalys som presenterades i promemorian föreslår regeringen att hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor ska ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan för ändamålen *åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal*. Ändamålets innebörd förklaras närmare i avsnitt 7.6.4. Där tydliggörs också att två ändamål för hälso- och sjukvården som redovisades separat i promemorian (genomförande av läkemedelsgenomgångar och underlättande av en patients läkemedelsbehandling) enligt regeringens bedömning kan anses ingå i beredande av vård eller behandling av en patient.

Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel omfattar läkare, tandläkare, tandhygienister samt barnmorskor och sjuksköterskor med förskrivningsrätt (se avsnitt 4.1.1 för en mer detaljerad genomgång). Även personal inom tandvården kan betraktas som hälso- och sjukvårdspersonal, vilket framgår av bl.a. 1 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). I lagen om nationell läkemedelslista ingår tandläkare och tandhygienister således i gruppen hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor.

Det finns flera olika skäl till att hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor behöver komma åt information i den nationella läkemedelslistan. Förutom att åtkomst till uppgifter i registret kan bidra till mer patientsäkra läkemedelsordinationer blir det också lättare att utifrån en samlad bedömning av patientens läkemedelsanvändning ta ställning till eventuella behov av att vidta andra åtgärder, genomföra läkemedelsgenomgångar, beakta information om effekt och biverkningar från tidigare läkemedelsbehandlingar samt för att i en akut situation ha möjlighet att snabbt ta fram ett korrekt beslutsunderlag.

Till skillnad från förslaget i promemorian anser regeringen att direktåtkomsten till den nationella läkemedelslistan inte ska begränsas till legitimerad personal med förskrivningsrätt. Som bl.a. *Svenska Läkaresällskapet* och ett flertal landsting har påtalat behöver även förskrivare utan legitimation, t.ex. AT-läkare och andra läkare med särskilt förordnande, vid

behov kunna se uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Om direktåtkomst till uppgifter om dessa patienter inte är möjlig finns risk för att de drabbas av samma vårdskador som andra patienter vars information om läkemedelsbehandlingen är inkorrekt eller ofullständig.

Bl.a. *E-hälsomyndigheten* har också uppmärksammat det faktum att vissa sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel kan behöva få åtkomst till registret för samma ändamål som de personalgrupper som förskriver läkemedel. Myndigheten tar upp frågan med anledning av att dessa sjuksköterskor, t.ex. diabetes- och stomisköterskor, kan ha rätten att förskriva andra varor, främst olika typer av förbrukningsartiklar. Regeringen föreslår därför att hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva andra varor än läkemedel ska ges direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan för samma ändamål som hälso- och sjukvårdspersonal som har rätten att förskriva läkemedel.

Sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor

En sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor ska kunna få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan för ändamålen *beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal*. Sjuksköterskor som tillhör denna kategori behöver ha åtkomst till uppgifter i registret för att ha möjlighet att bedöma patientens samlade hälsotillstånd och behandlingseffekter, ta ställning till om tidigare ordinerande läkare eller ansvarig läkare behöver kontaktas, delta i genomförandet av läkemedelsgenomgångar, ha möjlighet att snabbt kunna ta fram ett korrekt beslutsunderlag i en akut situation samt bidra till ett patientsäkert övertagande av läkemedelsansvaret när patienten tas om hand i den kommunala hälso- och sjukvården.

Den diskrepans som fanns i promemorian när det gäller vilken åtkomst dessa sjuksköterskor har till uppgifter i registret (beroende på om uppgifterna rör en patient med dosdispenserade läkemedel eller endast vanliga helförpackningar) finns inte kvar med anledning av att särregleringen för registrering av uppgifter som rör patienter med dosdispenserade läkemedel har tagits bort (se avsnitt 7.6.2).

Farmaceut inom hälso- och sjukvården

Farmaceut inom hälso- och sjukvården ska kunna få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan för samma ändamål som en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, dvs. *beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal*. Med farmaceut avses apotekare och receptarier (jfr 1 kap. 7 § HSLF-FS 2017:37 och 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel enligt förslag i lagrådsremissen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden).

Behovet av direktåtkomst till uppgifter i registret grundar sig bl.a. på att farmaceuter i hälso- och sjukvården behöver kunna delta i genomförandet av läkemedelsgenomgångar och genom råd och svar underlätta en patients läkemedelsanvändning. Båda dessa aktiviteter har en koppling till ovan nämnda ändamål. Farmaceuter i 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 (11 kap. 15 § HSLF-FS 2017:37).

Hallands läns landsting föreslår i sitt remissyttrande att farmaceuter inom hälso- och sjukvården även bör ha direktåtkomst för ändamålet åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient. Regeringen anser att de uppgifter som enligt landstinget motiverar tillägg av detta ändamål, t.ex. att förbereda läkemedels- och ordinationslistor inför operation respektive mottagningsbesök, snarare ingår i ändamålet beredande av vård eller behandling av en patient och att ändamålet åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient endast ska gälla för yrkesgrupper som förskriver läkemedel eller andra varor.

Dietister

Jämfört med förslaget i promemorian föreslår regeringen att ytterligare en yrkesgrupp i hälso- och sjukvården, dietister, ska få åtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Synpunkter på att så bör vara fallet har framförts av *Dietisternas riksförbund (DRF)* samt ett antal landsting och kommuner. Dietisternas riksförbund anför att dietister i sitt yrkesutövande har stort behov av att ta del av aktuell läkemedelsbehandling då detta i hög grad påverkar såväl nutritionsintag som läkemedelseffekt. Informationen behövs enligt förbundet både för att vissa läkemedel har en direkt effekt relaterat till nutritionsintaget och för att göra det lättare att optimera patientens läkemedelsbehandling i förhållande till måltidsintag och eventuella livsmedelsval. I dag tar det ofta mycket tid för dietisten att samla denna information. Om patienten inte själv kan redogöra för sin läkemedelsbehandling missas ofta eventuella byten som gjorts på apoteket, då dessa inte går att ta del av i nuvarande informationssystem.

Regeringen bedömer att sambandet mellan nutrition och läkemedelsanvändning är en viktig faktor i patientens behandling och att ett bättre beslutsunderlag avseende aktuella förskrivningar och uthämtade läkemedel kan bidra till en ökad kvalitet och patientsäkerhet. Av denna anledning ska dietister kunna få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan för samma ändamål som sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor och farmaceuter inom hälso- och sjukvården, dvs. *beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal.*

Yrkesgrupper som inte ska få åtkomst till den nationella läkemedelslistan

Önskemål har framförts av ett flertal remissinstanser om att även medicinska sekreterare och vård- och omsorgspersonal inom kommuner bör kunna få direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan. Regeringen håller med om att dessa grupper skulle kunna ha nytta av direktåtkomst till registret, men anser också att de eventuella fördelarna i dagens läge inte väger upp mot den exponering av personuppgifter i registret som skulle vara följden av en sådan utökning. Att ge direktåtkomst till dessa grupper skulle också ställa stora krav på behörighetsstyrning och åtkomstkontroll.

När det gäller det informationsbehov som finns i den kommunala hälso- och sjukvården har sjuksköterskor ofta en central roll. Jämfört med dagens situation kommer sjuksköterskornas direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan att innebära förbättrade förutsättningar att hitta

information om en patients läkemedelsbehandlingar och föra den vidare, t.ex. till personer som iordningställer eller administrerar läkemedel. En registerlag som den som föreslås i denna lagrådsremiss löser däremot inte svårigheter med informationsutbyte mellan landstingens och kommunernas hälso- och sjukvård, som regleras av patientdatalagen.

Sveriges Kommuner och Landsting avstyrker den begränsning som föreslås i den nya lagen jämfört med lagen om receptregister med avseende på vilka personalkategorier som ska kunna få direktåtkomst till uppgifter som rör patienter med dosdispenserade läkemedel. Förbundet anför att de inskränkningar som E-hälsomyndigheten gör i praktisk tillämpning redan i dag skapar problem för medlemmarna, i synnerhet för kommunerna. Regeringen vill dock påpeka att den faktiska åtkomsten till dessa uppgifter blir något bättre jämfört med dagens praktiska hantering, trots att den nya lagen inte längre ger samtliga legitimerade yrkesgrupper direktåtkomst till uppgifter som rör patienter som får dosdispenserade läkemedel.

Det kan enligt regeringen finnas skäl att utvärdera åtkomst till den nationella läkemedelslistan på nytt när registret finns på plats. I dagsläget finns dock inte underlag som motiverar att ge direktåtkomst till fler grupper än de som ingår i det nu aktuella förslaget.

Krav på samtycke

Direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal till den nationella läkemedelslistan är begränsad till endast tre ändamål och förutsätter ett berättigat behov av att ta del av informationen. Även om det kan antas ligga i patienters intresse att behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är involverad i deras vård och behandling får se dessa uppgifter kräver hälso- och sjukvårdens åtkomst som huvudregel att patienten samtycker till personuppgiftsbehandlingen. Som har nämnts tidigare är det viktigaste skälet att uppgifterna i den nationella läkemedelslistan i varierande grad kan vara integritetskänsliga, framför allt uppgifter om förskriften eller expedierad vara (läkemedelsnamn) och ordinationsorsak.

Till skillnad från öppenvårdsapotekens expediering av läkemedel eller andra varor, som inte går att genomföra utan direktåtkomst till uppgifter som kommer att finnas i den nationella läkemedelslistan, kan patienten i regel fortfarande få vård och behandling på en nivå som inte nödvändigtvis behöver vara patientosäker om personalen inte får direktåtkomst till uppgifter i registret. I vissa fall räcker information i patientjournalen för att få en helhetsbild om patientens läkemedel och ibland kan patienten själv redogöra för sina läkemedelsbehandlingar. Av denna anledningen behöver patienter kunna ta ställning till vilka uppgifter som ska vara åtkomliga för hälso- och sjukvårdspersonal i olika situationer.

Samtycket för de ändamål som rör hälso- och sjukvården är en av flera integritetshöjande åtgärder som skyddar patientens integritet om han eller hon så önskar. Mer information om vad samtycket som integritetshöjande åtgärd innebär samt ramarna för den praktiska hanteringen finns i avsnitt 7.10. I samma avsnitt förklaras att patienten som ska ha dosdispenserade läkemedel precis som vad som är fallet i dag behöver samtycka till att uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor registreras under den tid som de får dosdispenserade läkemedel. De enskilda registreringarna

och hälso- och sjukvårdspersonalens direktåtkomst kan sedan ske utan ytterligare samtycke.

7.16.2 Direktåtkomst till uppgiften om att särskilda läkemedel har förskrivits

Regeringens förslag: Direktåtkomst till uppgiften i den nationella läkemedelslistan om att narkotiska eller andra särskilda läkemedel har förskrivits till en patient ska, även om patienten inte har samtyckt eller om det finns spärrade uppgifter, få ges till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel för ändamålen åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal.

Direktåtkomst enligt första stycket ska endast få avse uppgift som är hänförlig till förskrivningar som kommit in till den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian avser direktåtkomsten den något snävare gruppen narkotikaklassade läkemedel.

Remissinstanserna: Det fåtal remissinstanser som kommenterar förslaget om direktåtkomst utan samtyckeskrav gällande narkotikaklassade läkemedel är övervägande positiva. *Statens medicinsk-etiska råd (SMER)* har inga synpunkter på förslaget och anser att patientsäkerhetsaspekter i dessa fall väger tyngre än integritet. Även *Norrbottnens läns landsting* instämmer i förslaget. *Sveriges Apoteksförening* anser att utredningens förslag om spärrade uppgifter för narkotiska läkemedel är bra.

Sveriges Kommuner och Landsting och *Västerbottnens läns landsting* ifrågasätter varför direktåtkomsten ska begränsas till uppgifter som hör till förskrivningar som inkommit de senaste 24 månaderna. *Vårdförbundet* anför att de saknar en analys av varför narkotiska läkemedel ska särbehandlas och varför man valt olika lösningar för bl.a. samtycke.

Läkemedelsindustriföreningen menar att förslaget ger legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bättre möjligheter att ge en god och patientsäker vård genom att det – då det förekommer spärrar – blir tydligt att man inte har tillgång till patientens fullständiga information. När det gäller narkotiska läkemedel måste patientsäkerheten väga tyngre och det föreslås att en spärr inte ska kunna dölja att det är ett narkotikaklassat läkemedel.

Läkemedelsverket anser att man bör överväga att ersätta den skrivning i paragrafen om spärrning som avser ”narkotiska läkemedel” och i stället använda lydelsen ”narkotiska läkemedel och särskilda läkemedel”, då detta omfattar en vidare grupp läkemedel som är begärliga och där det finns ett särskilt intresse av att minska felaktig användning. Anledningen till att ange både narkotiska läkemedel och särskilda läkemedel är att det finns läkemedel som är klassade som särskilda läkemedel men inte narkotika och som är att betrakta som begärliga.

Skälen för regeringens förslag

Direktåtkomst till uppgift om att narkotiska eller andra särskilda läkemedel har förskrivits

Regeringen föreslår att hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel ska få direktåtkomst till uppgift om att narkotiska eller andra särskilda läkemedel har förskrivits till en patient för ändamålen åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal. Direktåtkomsten får ges även om patienten har spärrat information om läkemedlet eller om patienten inte lämnat samtycke för behandling av personuppgifter för vårdens ändamål.

Ett viktigt skäl för direktåtkomst till uppgift om att patienten har fått ett eller flera sådana läkemedel förskrivet är att det ger hälso- och sjukvårdspersonalen en möjlighet att påbörja en dialog med patienten, särskilt om han eller hon har valt att inte dela denna information med vården. I dag kan det vara svårt för exempelvis läkare att utifrån tillgängliga uppgifter bedöma om det finns risk för missbruksproblematik eller uttag av läkemedel som överskrider de mängder som behövs för det personliga bruket, t.ex. för att patienten vill sälja läkemedel vidare. Även om hälso- och sjukvårdspersonal inte kan få information om vilket eller vilka läkemedel det handlar om kommer uppgiften sannolikt att bidra till en mer kontrollerad förskrivning av denna typ av läkemedel.

I ett remissyttrande som Datainspektionen lämnade i oktober 2015 med anledning av betänkandet Nästa fas i e-hälsoarbetet nämnde myndigheten förskrivning av narkotiska preparat som ett exempel som kan motivera behandling av personuppgifter utan patientens samtycke. Datainspektionen skrev också att en sådan lagstiftning i så fall måste föregås av en tydlig beskrivning av vilka behov som finns och en noggrann analys av hur dessa behov kan mötas på ett sätt som medför minsta möjliga intrång i den personliga integriteten. Regeringen bedömer att de potentiella skadeverkningarna som missbruk eller oegentlig uthämtning av den här typen av läkemedel har är ett tillräckligt starkt skäl för att tillåta direktåtkomst till denna övergripande uppgift. Att hälso- och sjukvårdspersonal ska få veta om att ett eller flera läkemedel som inte kan ses i den nationella läkemedelslistan tillhör gruppen narkotiska eller andra särskilda läkemedel bedöms därför vara befogat ut integritetssynpunkt.

Promemorians förslag om att bestämmelsen endast ska avse *narkotiska läkemedel* har på Läkemedelsverkets inrådan breddats till *narkotiska eller andra särskilda läkemedel*. Som myndigheten anför omfattar särskilda läkemedel även andra läkemedel som är begärliga, ofta med lika stor risk för missbruk och felaktig användning. Jämfört med promemorians förslag är det således särskilda läkemedel som inte är narkotika som tillkommer, t.ex. anabola steroider, erytropoietin, (mer känt som EPO) och tillväxthormon. Flera särskilda läkemedel är kända dopningspreparat i idrotts-sammanhang.

Tidsbegränsningen på 24 månader

Direktåtkomst till uppgift om att ett läkemedel som tillhör kategorin narkotiska eller andra särskilda läkemedel får, utan samtycke eller trots

eventuell spärrning, ges till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel under förutsättning att uppgifter om dessa förskrivningar har kommit in till E-hälsomyndigheten inom de senaste 24 månaderna. Skälet till denna begränsning är att direktåtkomsten syftar till att bedöma risken för aktuella missförhållanden, t.ex. missbruksproblematik eller risk för uttag av läkemedel som inte bygger på ett personligt, medicinskt behov. Precis som andra uppgifter som föreslås ingå i den nationella läkemedelslistan kommer själva uppgiften inte att tas bort efter två år utan kommer att finnas i registret under hela den föreslagna bevarandetiden.

7.16.3 Direktåtkomst i nödfall

Regeringens förslag: 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, ska direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan få ges till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och sjuksköterska utan sådan behörighet för ändamålen åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal. Direktåtkomsten avser även uppgifter som spärrats.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag

Remissinstanserna: Ytterst få remissinstanser har kommenterat detta förslag. *Svensk förening för anestesi och intensivvård (SFAI)* anser att det är viktigt att möjligheten finns att i akuta nödsituationer och om patienten inte endast tillfälligt är beslutoförmögen, få åtkomst till den nationella läkemedelslistan även utan patientens samtycke.

Skälen för regeringens förslag: Regeringen föreslår att hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel samt sjuksköterska utan sådan behörighet får ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan även utan patientens samtycke i de fall det är nödvändigt att den registrerade får vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver. Direktåtkomsten ska avse samtliga tre ändamål som rör hälso- och sjukvården, dvs. *åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal*. Berörd hälso- och sjukvårdspersonal ska i sådana fall även få se spärrade uppgifter.

Vård eller behandling som patienten oundgängligen behöver innebär att det ska vara fråga om en akut nödsituation, t.ex. att en patient kommer in medvetslös på en akutmottagning eller andra situationer då patienten på grund av sitt hälsotillstånd eller andra skäl inte kan ta ställning till samtyckesfrågan. Det förutsätter också att 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 på grund av 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.

7.17 Direktåtkomst för patient och ombud

Regeringens förslag: Patienten ska få ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv.

Direktåtkomst ska även få ges till en annan fysisk person som patienten utsett genom en fullmakt som finns registrerad i den nationella läkemedelslistan.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inte några synpunkter eller är övervägande positiva till förslaget om att ge patienten direktåtkomst till uppgifter om sig själv i den nationella läkemedelslistan. Några remissinstanser, bl.a. *Datainspektionen*, har lämnat synpunkter på förslaget om att ge ombud direktåtkomst till uppgifter i registret.

Datainspektionen har inget att erinra mot att en enskild genom direktåtkomst kan ta del av personuppgifter som avser den enskilde själv – om den elektroniska åtkomsten sker på ett tillräckligt säkert sätt eller att en enskild ger fullmakt exempelvis till en annan person att hämta ut medicin eller en vara som ordinerats. *Myndigheten för delaktighet (MFD)* ser positivt på utredningens krav på att en nationell läkemedelslista ska kunna användas av patienten själv för att underlätta läkemedelsanvändningen, och på så sätt göra patienten delaktig i besluten om sin egen läkemedelsbehandling. *Vårdförbundet* anser att det ska vara obligatoriskt att patienten har direktåtkomst till uppgifter om sig själv. Lagtextens utformning bör således ange ”ska” och inte ”får”. *Stockholms läns landsting* anser att utredningen saknar en beskrivning av patientens åtkomst till informationen i den nationella läkemedelslistan. En given utgångspunkt torde vara att patienter ges samma åtkomstmöjlighet som i dag via 1177/Vårdguiden. Även *Västernorrlands läns landsting* saknar en beskrivning av patientens åtkomst till informationen i den nationella läkemedelslistan. *Statens medicinsk-etiska råd (SMER)* ser det som positivt att en enskild individ föreslås få direktåtkomst till sina egna uppgifter i den gemensamma läkemedelslistan. *Svenska Psykiatriska Föreningen* tillstyrker förslaget om patientens direktåtkomst till uppgifter om sig själv.

Läkemedelsverket konstaterar att i dag är praxis att barn som fyllt 12 år själva ska ge samtycke för åtkomst till Läkemedelsförteckningen. Utifrån detta anser Läkemedelsverket att det bör regleras tydligt även hur vårdnadshavare får tillgång till eller får besluta över barns uppgifter i nationella läkemedelslistan. Statens medicinsk-etiska råd menar att när det gäller direktåtkomst för en vårdnadshavare som gäller äldre barn så är deras möjlighet att spärra vissa uppgifter mycket viktig. *Västra Götalands läns landsting* önskar ett klagörande när det gäller situationer med möjlighet till konflikter, t.ex. vårdnadshavares rätt till direktåtkomst för minderårigas läkemedelsuppgifter i åldrarna 12–18 år. *Inera AB* konstaterar att enskilds direktåtkomst inte tycks omfatta vårdnadshavarens direktåtkomst till vårdnadstagarens information. En harmonisering med patientdatalagen vore önskvärd.

Datainspektionen avstyrker förslaget att direktåtkomst även får ges till annan fysisk person som patienten utsett genom fullmakt som finns registrerad i den nationella läkemedelslistan, i första hand för att förslaget inte analyserats i förhållande till dataskyddsförordningen. Inspektionen anser att fullmaktens innebörd och giltighet måste prövas utifrån såväl dataskydds- som sekretessreglerna. Inspektionen ifrågasätter också om och i så fall hur det säkerställs att det är frågan om frivilligt och informerat samtycke. Ett tredje hinder som inspektionen ser är att det kan finnas tystnadsplikt enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) som hindrar ett utlämnande av uppgifter från E-hälsomyndigheten. I promemorian har frågor om sekretess och möjlighet för den enskilda att bryta den inte analyserats när det gäller utlämnande genom direktåtkomst. Vårdförbundet instämmer i att patienten genom fullmakt ska kunna ge en annan fysisk person direktåtkomst. Statens medicinsk-etiska råd anför att rörande förslaget om direktåtkomst för ombud är det viktigt att integritetsaspekter beaktas och att säkerhetsaspekter är uppfyllda på ett tillfredsställande sätt. *Apoteket AB* anser att det är ett problem att endast fysiska personer föreslås erhålla fullmakt för direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan och att det borde vara möjligt för personal på exempelvis särskilda boenden att ta del av uppgifter i registret när personal hämtar ut läkemedel för patientens räkning på lokalt apotek. Förslaget tar inte hänsyn till behov som finns på framför allt särskilda boenden.

Skälen för regeringens förslag

Direktåtkomst för patient

Regeringen bedömer att det bör införas en möjlighet för patienter att få direktåtkomst till uppgifter om sig själva i den nationella läkemedelslistan. Bestämmelser om en patients direktåtkomst till uppgifter om sig själv finns även i patientdatalagen och i nuvarande lag om receptregister och lag om läkemedelsförteckning.

Patientens direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan omfattar samtliga uppgifter som är att hänföra till patienten, med undantag för uppgifter för vilka sekretess gäller enligt 25 kap. 6 § eller 12 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen, förkortad OSL, och som därför inte får lämnas ut till patient respektive vårdnadshavare, se avsnitt 7.13.

Några remissinstanser har efterfrågat en tydligare reglering rörande hur vårdnadshavare får tillgång till eller får besluta över barns uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Utgångspunkten är att vårdnadshavare får ges direktåtkomst till uppgifter om dennes barn. Med barn avses den som är under 18 år. I takt med barnets stigande ålder och utveckling får dock barnet själv ges direktåtkomst till uppgifterna i registret. Beträffande barnets mognadsgrad att själv medges direktåtkomst till uppgifter i det nya registret föreslås inte några särskilda bestämmelser. Regeringen anser att det inte är möjligt att i lag närmare precisera vilken ålder som vore passande för samtliga barn. Det vore inte heller ändamålsenligt att i denna fråga föreslå en särreglering för den nationella läkemedelslistan. Regeringen anser att 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 och prop. 2007/08:126, s. 242).

Direktåtkomst för ombud

Regeringen föreslår att direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan ska få ges till en fysisk person som patienten utsett genom fullmakt som finns registrerad i den nationella läkemedelslistan. Registrering av uppgifter om fullmakter ska vara ett ändamål för vilket personuppgifter får behandlas i den nationella läkemedelslistan, se avsnitt 7.6.2.

Frågan om att tillåta att ett ombud ges direktåtkomst till uppgifter i registret är inte oproblematiske. En sådan ordning kan leda till ett obehörigt nyttjande av uppgifterna i registret. Något som kan nämnas i sammanhanget är risken att patienten ska känna sig tvingad eller bli vilseledd till att medge direktåtkomst till uppgifter. 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 i dag 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 i dag gäller för receptregistret. 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 föranledas av att patienten på grund av hög ålder eller fysiska hinder behöver hjälp med 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 i dag och som föranleder 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 läkemedelshandling och även kunna leda till patientsäkerhetsrisker. Regeringen föreslår därför att den som patienten (fullmaktsgivaren) utser som ombud (fullmäktigen) ska kunna ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Med hänsyn till risken för obehörigt nyttjande av uppgifterna i registret måste fullmakter som avser direktåtkomst vara registrerade i den nationella läkemedelslistan och får endast avse en fysisk person. Ombudets direktåtkomst omfattar inte uppgifter för vilka sekretess gäller mot fullmaktsgivaren.

Datainspektion anser att fullmaktens innebörd och giltighet måste prövas utifrån dataskyddsregler och ifrågasätter om och i så fall hur det säkerställs att det är fråga om ett frivilligt och informerat samtycke. Möjligheten att genom en fullmakt utse en annan fysisk person som kan få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan torde främst bli aktuell i privata relationer. Det kan t.ex. vara en närstående till en äldre person som genom en sådan fullmakt kan vara behjälplig med den äldres läkemedelsanvändning. Den behandling av personuppgifter som fullmäktigen då utför ligger enligt regeringens bedömning utanför EU:s dataskyddsförordnings tillämpningsområde enligt artikel 2.2 c i förordningen, eftersom det då rör sig om en fysisk person som behandlar personuppgifter som ett led i verksamhet av rent privat natur eller som har samband med

hans eller hennes hushåll. Vad gäller hälso- och sjukvårdens och öppenvårdsapotekens behov av direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan bör de tillgodoses genom de bestämmelser om direktåtkomst som föreslås särskilt för detta, se avsnitt 7.15 och 7.16. Om en patient däremot genom en fullmakt utser en fysisk person att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan och omständigheterna är sådana att fullmäktigens behandling av personuppgifter omfattas av dataskyddsförordningen, måste behandlingen givetvis vara förenlig med tillämpliga dataskyddsregler. Detsamma gäller E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter oavsett vem fullmäktigen är. Registreringen av fullmakten i den nationella läkemedelslistan förutsätter både fullmaktsgivarens och fullmäktigens samtycke (se avsnitt 7.3 och 7.10). Att det samtycke som behövs är frivilligt och informerat bör kunna säkerställas genom fullmaktens utformning (jfr artikel 7.2 EU:s dataskyddsförordning).

Datainspektionen anför också att det kan finnas tystnadsplikt enligt OSL som hindrar ett utlämnande av uppgifter från E-hälsomyndigheten till fullmäktigen. Enligt 12 kap. 1 § OSL gäller sekretess till skydd för en enskild inte i förhållande till den enskilde själv, om inte annat anges i den lagen. Enligt 12 kap. 2 § första stycket OSL kan en enskild helt eller delvis häva sekretess som gäller till skydd för honom eller henne, om inte annat anges i den lagen. En förutsättning för att ett ombud ska ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan är att ombudet har utsetts av patienten genom en fullmakt som finns registrerad i den nationella läkemedelslistan. Patienten ska således ha samtyckt till att ombudet får ges direktåtkomst till uppgifterna och har därmed hävt den sekretess som gäller till skydd för honom eller henne i fråga om uppgifter som är tillgängliga för direktåtkomst. Regeringen anser att det inte finns något som hindrar E-hälsomyndighetens utlämnande av uppgifter till ombud enligt det som föreskrivs i den nya lagen.

7.18 E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter

Regeringens förslag: I lagen ska det införas bestämmelser om uppgiftsskyldighet. E-hälsomyndigheten ska vara skyldig att lämna ut vissa uppgifter i den nationella läkemedelslistan till expedierande personal på öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och andra varor, sjuksköterska utan sådan behörighet, dietist, farmaceut i hälso- och sjukvården, landsting, den förskrivare som gjort förskrivningen, verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Promemorian föreslår en mindre specificerad utformning av bestämmelsen om utlämnande av uppgifter till Socialstyrelsen och en annan utformning av bestämmelsen om utlämnande av uppgifter till Läkemedelsverket.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anför att uppgiftsskyldigheten till *Läkemedelsverket* är för snävt utformat för att möjliggöra nödvändig tillsyn och hänvisar till det som framförs i betänkandet *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden*, SOU 2017:15. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* anser att de ändamål för vilka myndigheten får uppgifter från det nya registret behöver utvidgas till att även omfatta frågor som rör uppföljning och utvärdering av förmånsbeslut, ersättningssystem för apotekens grunduppdrag och roll vad avser optimal läkemedelsanvändning samt all den tillsyn som myndigheten utövar. Myndigheten framför att uppgiftsskyldigheten bör utvidgas till att omfatta även bl.a. uppgift om ordinationsorsak. *E-hälsomyndigheten* ser ett behov av att analysera frågan om det är nödvändigt att införa en uppgiftsskyldighet till brottsutredande myndigheter i fall då E-hälsomyndigheten misstänker att brott rörande datainträng har begåtts. *Socialstyrelsen* anför att det i läkemedelsregistret i dag förs uppgift om både förskrivning och expedierad vara och att båda dessa uppgifter behövs i läkemedelsregistret för att studera byten av läkemedel, vilket är en efterfrågad uppgift från användare av *Socialstyrelsens* statistik. I läkemedelsregistret förs även uppgift om datum för både förskrivning och expediering. *Inspektionen för vård och omsorg* ser ett behov för sin tillsyn att få tillgång till andra förskrivningar än bara avseende narkotiskt eller annat särskilt läkemedel, t.ex. antibiotika. Även *Apotekarsocieteten* undrar om det inte vore bättre att informationen till *Inspektion* omfattade även andra läkemedel än narkotiska eller särskilda läkemedel som överförskrivs eller förskrivs i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Karolinska Institutet efterfrågar en fördjupad diskussion rörande möjligheten att använda uppgifterna i den nationella läkemedelslistan för överföring till läkemedelsregistret och därmed möjliggöra forskning. Även *Linköpings universitet* nämner frågan om forskning och anser att fler uppgifter från den nationella läkemedelslistan, såsom uppgift om ordinationsorsak, bör kunna föras över till läkemedelsregistret. *Svenska Läkarsällskapet* konstaterar att de uppgifter som ska få föras över till *Socialstyrelsens* läkemedelsregister främst utgår från dagens faktiska hantering. Att kunna fånga vilka ordinationer som varit aktuella från dag till dag för enskild patient tillför ett stort värde för kvalitetsuppföljning och läkemedelsepidemiologisk forskning. Det borde tydliggöras att uppgifter om patientens kontinuerligt uppdaterade ordinationer får föras över till läkemedelsregistret, och inte definieras utifrån dagens receptposter. *Karolinska institutet*, *Linköpings universitet* och *Umeå universitet* har liknande synpunkter.

Skälen för regeringens förslag

Allmänt om uppgiftsskyldighet

Sekretess gäller 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 (25 kap. 17 a § OSL). Av 8 kap. 1 § OSL följer att en uppgift som är sekretessbelagd inte får röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Det förekommer situationer när andra myndigheters eller

enskildas intresse av att ta del av en sekretessbelagd uppgift väger tyngre än det intresse som sekretessen ska skydda. I OSL finns därför bestämmelser som innebär att sekretess under vissa förutsättningar inte hindrar att sekretessbelagda uppgifter lämnas till myndigheter eller enskilda. Sådana bestämmelser kallas sekretessbrytande bestämmelser. I fråga om 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.

Regeringen föreslår att bestämmelserna om uppgiftsskyldighet i nuvarande lag om receptregister förs över till den nya lagen. Bestämmelserna infördes i lagen om receptregister för att det inte skulle råda något tvivel om att uppgiftslämnandet inte är obehörigt men också för att tydliggöra att det är fråga om ett åliggande för dåvarande Apotekens Service AB (se Omreglering av apoteksmarknaden, prop. 2008/09:145 s. 316).

Uppgiftsskyldighet till personal på öppenvårdsapotek och inom hälso- och sjukvården

Expedierande personal på öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, sjuksköterska utan sådan behörighet, dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården föreslås enligt den nya lagens 18–22 §§ få ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan. En bestämmelse om direktåtkomst har i sig inte sekretessbrytande effekt utan måste kombineras med sekretessbrytande bestämmelser. För att E-hälsomyndigheten ska slippa göra en sekretessprövning varje gång innan uppgifter lämnas ut behöver en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten införas. Uppgiftsskyldigheten ska vara begränsad till de uppgifter som utpekade personalkategorier har rätt att få direktåtkomst till enligt den nya lagen. För att uppgiftsskyldigheten till personal på öppenvårdsapotek och inom hälso- och sjukvården ska kunna bryta sekretessen måste en hänvisning i OSL ske till aktuell bestämmelse i den nya lagen (jfr 8 kap. 1 § OSL), varför regeringen föreslår en ändring i 25 kap. 17 c § OSL, se avsnitt 8.

Uppgiftsskyldighet till landsting, förskrivare och verksamhetschef

Personuppgifter i den nationella läkemedelslistan ska enligt den nya lagens 6 § 4 a, c och d få behandlas för ändamål som avser redovisning av uppgifter till landsting, förskrivare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer. E-hälsomyndigheten ska till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. för ändamålen debitering till landstingen samt registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik. För samma ändamål ska motsvarande uppgifter lämnas ut till det landsting som enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) ska ersätta kostnader för läkemedel. För ändamålet registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik, 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. Till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör ska E-hälsomyndigheten lämna ut redovisning av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården. För att tydliggöra att det är fråga om en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten och för att möjliggöra att uppgifter kan lämnas ut utan en sekretessprövning i varje enskilt fall föreslås att nuvarande sekretessbrytande uppgiftsskyldigheter i 14 och 15 §§ lagen om receptregister förs över till den nya lagen. De skäl som anförs vid införandet av uppgiftsskyldigheterna i lagen om receptregister ska gälla även för den nya lagen (se prop. 2008/09:145 s. 445 och Uppföljning av smittskyddsläkemedel, prop. 2015/16:97 s. 27).

Uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen

Personuppgifter i den nationella läkemedelslistan ska enligt den nya lagens 6 § 4 e få behandlas för ändamål som avser redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen. E-hälsomyndighet ska till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om datum för förskrivning och expediering, förskriven och expedierad vara, mängd och dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., ordinationsorsak, patientens personnummer eller samordningsnummer och folkbokföringsort, samt förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod, för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Mot bakgrund av att det rör sig om en skyldighet för E-hälsomyndigheten föreslår regeringen att det i lagen införs en uttrycklig uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot Socialstyrelsen som motsvarar nuvarande 16 § lagen om receptregister. Det framgår av 10 kap. 28 § OSL att resultatet av en sådan uppgiftsskyldighet i lag är att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till annan myndighet. De skäl som anförs vid införandet av uppgiftsskyldigheten i lagen om receptregister ska även gälla för den nya lagen (se prop. 2008/09:145 s. 445). Sedan den 1 januari 2018 ingår uppgift om förskrivningsorsak i uppgiftsskyldigheten till Socialstyrelsen (se Vissa frågor om läkemedelsregistret, prop. 2016/17:145).

Regeringen anser att uppgiftsskyldigheten i förhållande till lagen om receptregister behöver förtydligas och kompletteras med vissa uppgifter. De uppgifter som E-hälsomyndigheten enligt den nya lagen ska få lämna ut till Socialstyrelsen bör överensstämma med de uppgifter som läkemedelsregistret får innehålla enligt 5 § förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Regeringen föreslår ett förtydligande som innebär att uppgift om både förskriven och expedierad vara ska få lämnas ut till Socialstyrelsen. Redan i dag förs dessa uppgifter i läkemedelsregistret och som Socialstyrelsen anfört behövs uppgifterna för att studera byten av läkemedel. Ytterligare ett förtydligande som föreslås är att uppgift om datum för både förskrivningen och expedieringen ska få lämnas ut till Socialstyrelsen. I dag förs även dessa uppgifter i läkemedelsregistret. Uppgiftsskyldigheten föreslås vidare kompletteras med uppgift om samordningsnummer. Samordningsnummer är, i förhållande till lagen

om receptregister, en ny uppgift i det nya registret. Skälen till att samordningsnummer ska få lämnas ut till Socialstyrelsen sammanfaller med skälen till att personnummer ska få lämnas ut (se Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m., prop. 1996/97:27 s. 124 f., Ökad patient-säkerhet på läkemedelsområdet, prop. 2004/05:70 s. 42 f. och prop. 2008/09:145 s. 317).

Uppgiftsskyldighet till Inspektionen för vård och omsorg

Personuppgifter i den nationella läkemedelslistan ska enligt den nya lagens 6 § 4 f få behandlas för ändamål som avser redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg. E-hälsomyndigheten ska till Inspektionen för vård och omsorg lämna ut 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). Mot bakgrund av att det rör sig om en skyldighet för E-hälsomyndigheten föreslår regeringen att det i lagen införs en uttrycklig uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot Inspektionen för vård och omsorg, som motsvarar nuvarande 16 § lagen om receptregister. Det framgår av 10 kap. 28 § OSL att resultatet av en sådan uppgiftsskyldighet i lag är att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till annan myndighet. De skäl som anförs vid införandet av uppgiftsskyldigheten i lagen om receptregister ska även gälla för den nya lagen (se huvudsakligen prop. 2008/09:145 s. 445). *Inspektionen för vård och omsorg* har anfört att inspektionen för sin tillsyn behöver få tillgång till andra förskrivningar än bara de som rör narkotiskt eller annat särskilt läkemedel. Regeringen anser att frågan behöver analyseras närmare innan den kan bli föremål för reglering. Analysen kan emellertid inte göras inom ramen för detta lagstiftningsärende.

Uppgiftsskyldighet till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Personuppgifter i den nationella läkemedelslistan ska enligt den nya lagens 6 § 4 g få behandlas för ändamål som avser redovisning av uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. E-hälsomyndigheten ska till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut uppgifter om expedieringsdatum, expedierad vara och mängd, kostnad, kostnadsreducering, uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., samt övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering för myndighetens tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315). Uppgifterna ska vara redovisade per öppenvårdsapotek. Mot bakgrund av att det rör sig om en skyldighet för E-hälsomyndigheten föreslår regeringen att det i lagen införs en uttrycklig uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som motsvarar nuvarande 18 § lagen om receptregister. Det framgår av 10 kap. 28 § OSL att resultatet av en sådan uppgiftsskyldighet i lag är att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till annan myndighet. De skäl som anförs vid införandet av uppgiftsskyldigheten i lagen om receptregister ska även gälla

för den nya lagen (se huvudsakligen prop. 2008/09:145 s. 446). I propositionen Vissa ändringar i läkemedelslagen (prop. 2017/18:91) föreslås en ändring i lagen om receptregister som rör uppgiftsskyldigheten till Tandvårds- och läkemedelsförmånslagen. Ändringen föreslås träda i kraft den 1 juli 2018 och föranleds av att bestämmelsen i läkemedelslagen som reglerar tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska medel upphävs.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har anfört att uppgiftsskyldigheten till myndigheten bör utvidgas till att omfatta även bl.a. uppgift om ordinationsorsak. Regeringen anser att frågan behöver analyseras närmare innan den kan bli föremål för reglering. Analysen kan emellertid inte göras inom ramen för detta lagstiftningsärende.

Uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket

Personuppgifter i den nationella läkemedelslistan ska enligt den nya lagens 6 § 4 h få behandlas för ändamål som avser redovisning av uppgifter till Läkemedelsverket. E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket lämna ut uppgifter som är hänförliga till en förskrivning, en patient, en förskrivare, en expediering och kostnader redovisade per öppenvårdsapotek för myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt för tillsyn över öppenvårdsapotekens uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel. Mot bakgrund av att det rör sig om en skyldighet för E-hälsomyndigheten föreslår regeringen att det i lagen införs en uttrycklig uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot Läkemedelsverket, som motsvarar nuvarande 18 a § lagen om receptregister. Det framgår av 10 kap. 28 § OSL att resultatet av en sådan uppgiftsskyldighet i lag är att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till annan myndighet. De skäl som anförs vid införandet av uppgiftsskyldigheten i lagen om receptregister ska även gälla för den nya lagen (se prop. 2008/09:145 s. 446 och Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel, prop. 2013/14:93 s. 193).

I lagrådsremissen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden föreslås en ändring i uppgiftsskyldigheten till Läkemedelsverket. Ändringen som föreslås träda i kraft den 1 juli 2018 innebär att registrering och redovisning av uppgifter även får ske för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel. Avsikten med ändringen är att uppgifter i receptregistret även ska få behandlas för att Läkemedelsverket ska kunna verifiera att uppgifterna som lämnas från enskilda apotek överensstämmer med de som har rapporterats till E-hälsomyndigheten. Behov av att verifiera sådana uppgifter kan uppkomma i samband med tillsyn av ett visst öppenvårdsapotek när Läkemedelsverket misstänker att apoteket har förfalskat recept, exempelvis avseende läkemedel som innehåller narkotika.

7.19 Bevarandetid

Regeringens förslag: Personuppgifter ska tas bort ur den nationella läkemedelslistan senast fem år efter det att den förskrivning som uppgifterna hör till kommit in till den nationella läkemedelslistan.

Personuppgifter som inte kan hänföras till en förskrivning ska tas bort senast fem år efter det att uppgiften kommit in till den nationella läkemedelslistan.

Uppgifter om samtycke och spärrning ska tas bort när de inte längre är nödvändiga för de i lagen angivna ändamålen.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslås att uppgifter om samtycke avseende registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar till en patient med dosdispenserade läkemedel ska tas bort ur den nationella läkemedelslistan när de inte längre är nödvändiga för ändamålet. I övrigt föreslår promemorian ingen reglering av bevarandetid för personuppgifter som inte kan hänföras till en förskrivning.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanserna, anser att den föreslagna bevarandetiden är för kort. *Läkemedelsverket* anser dock att den föreslagna bevarandetiden om maximalt fyra år för fullmakter är en lång tid mot bakgrund av uppgifternas karaktär. *E-hälsomyndigheten* är positiv till förslaget om bevarandetid men anser samtidigt att förslaget innebär att väldigt känsliga personuppgifter, såsom ordinationsorsak, kommer att finnas i registret och behandlas under en avsevärt längre tid än vad som gäller i dag. *Datainspektionen* kommenterar inte längden på den föreslagna bevarandetiden men påpekar att det är den personuppgiftsansvariges ansvar att se till att uppgifter inte bevaras i strid med EU:s dataskyddsförordning och att det krävs en noggrann utredning av vilken bevarandetid som är nödvändig för uppgifterna i förhållande till ändamålen med behandlingen. *Myndigheten för vård- och omsorgsanalys* hade gärna sett en fördjupad analys av alternativen att ha olika bevarandetid för olika uppgifter eller att överlåta beslutet om förlängd bevarandetid till patienten själv. *Riksarkivet* anser att behovsbeskrivningen i promemorian ger anledning att undersöka forskningens behov av att uppgifterna sparas, samt möjligheten att skydda integritetskänsliga uppgifter genom sekretessbestämmelser i stället för en generell gallringsbestämmelse. *Apotekarsocieteten* undrar hur en privatperson ska aviseras om att en fullmakt som enligt förslaget bara får gälla i fyra år snart går ut samt hur man med en så pass kort giltighetstid kan säkerställa att äldre som antingen har nedsatt fysisk eller kognitiv förmåga eller bara saknar giltig legitimation inte riskerar att stå utan läkemedel till följd av att fullmakt förfallit.

Skälen för regeringens förslag

Allmänt om bevarandetid

Huvudregeln enligt artikel 5.1 e EU:s dataskyddsförordning är att personuppgifter inte får lagras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. 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. Artikel 6.2 och 6.3 i EU:s dataskyddsförordning tillåter nationella bestämmelser om lagringstid när behandlingen grundar sig på en rättslig förpliktelse eller en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning enligt artikel 6.1 c eller e i EU:s dataskyddsförordning.

Bestämmelser om bevarandetid i andra lagar

Bestämmelser om bevarandetider finns bl.a. i nuvarande lag om receptregister, lag om läkemedelsförteckning, apoteksdatalagen och patientdatalagen. 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. 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 högkostnadsskydd ansåg regeringen att uppgifterna bör gallras när ettårsperioden med någon marginal har passerat och angav 15 månader som en sådan tid (se Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m., prop. 1996/97:27 s. 93). När lagen om receptregister 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 Vissa hälso- och sjukvårdsfrågor, prop. 1999/2000:56 s. 22). Samma bevarandetid 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 Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet, prop. 2004/05:70 s. 48 och prop. 2008/09:145 s. 312 f.). Bevarandetiden 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 expediering som registreras i receptregistret, dvs. maximalt 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 Pris, tillgång och service - fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden, SOU 2012:75 s. 729 f.).

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 omfattning.

Recepten är tidsbegränsade till ett år. Uthämtade läkemedel kan intas under en viss tid efter utgången av den tiden. En gallringsfrist på 15 månader räknat från registreringen liknande den som finns i receptregisterlagen skulle kunna vara lämplig. (se prop. 2004/05:70 s. 35 f.).

Enligt 3 kap. 17 § patientdatalagen ska en journalhandling bevaras i minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. I patientjournallagen (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 § första stycket 6 och 7 apoteksdatalagen). I 10 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit och i 17 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner finns bestämmelser som förpliktigar öppenvårdsapoteken att under vissa där angivna tider spara verifikationer av utlämnande av läkemedel. Det ankommer således på öppenvårdsapoteken att regelmässigt ta ställning till om de registrerade uppgifterna behöver sparas för något ändamål.

Bevarandetid för uppgifter i den nationella läkemedelslistan

Regeringen föreslår att det i lagen om nationell läkemedelslista ska införas bestämmelser om vilken bevarandetid som ska gälla för uppgifterna i registret. Bevarandetidens längd ska motiveras utifrån de ändamål som den nationella läkemedelslistan avser att tillgodose och med beaktande av integritetsskyddsintresset. Den tid under vilken personuppgifter bevaras bör inte vara längre än vad som behövs för att de ändamål som den aktuella personuppgiftsbehandlingen syftar till ska kunna uppnås. *Myndigheten för vård- och omsorgsanalys* har lyft möjligheten att ha olika bevarandetider. Regeringen delar promemorians bedömning om att en konstruktion med olika bevarandetider skulle försvåra den personuppgiftsansvariges hantering av uppgifterna och försvåra för den registrerade att bilda sig en uppfattning om vad den verkliga bevarandetiden är. En sådan lösning är därför utifrån ett integritetshänseende inte ändamålsenlig.

Regeringen gör följande bedömning i fråga om lämplig bevarandetid för uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Ändamålen med den personuppgiftsbehandling som regleras genom nu föreslagen lag framgår av förslagets 6 §. Ändamålen för den nationella läkemedelslistan avser huvudsakligen hantering som är nödvändig för att en patient ska kunna få en säker ordination och expediering av ett förskrivet läkemedel, samt redovisning av uppgifter till olika myndigheter som behöver uppgifterna i sin tillsyn eller övriga verksamhet. Vid bedömning av vilken bevarandetid som är lämplig bör syftet med dessa ändamål vara vägledande. För att en patient ska kunna få en säker ordination och expediering av ett förskrivet läkemedel behöver den nationella läkemedelslistan kunna förmedla uppgifter om en patientens aktuella läkemedelssituation men också en viss

läkemedelshistorik. Uppgifterna behövs för att bl.a. kunna identifiera biverkningar, förhindra ordination och expediering av läkemedel som tidigare orsakat biverkningar, begränsa onödigt antibiotikaanvändning och bevaka den kumulativa dosen av ett läkemedel. Med hänsyn till att den nationella läkemedelslistan kommer att innehålla en nationell samling av känsliga personuppgifter är det av särskild vikt att bevarandetiden inte sträcker sig längre än vad som är nödvändigt för att tillgodose de aktuella ändamålen. Regeringen bedömer att den tid om 5 år som promemorian föreslagit är välvägd för att ändamålen med personuppgiftsbehandlingen i den nationella läkemedelslistan ska kunna uppnås.

Frågan om bevarandetidens längd hör samman med dess startpunkt. En och samma tidpunkt bör utgöra startpunkt för bevarandetiden för samtliga uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Regeringen föreslår att 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. 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.

Vad gäller uppgifter om fullmakter har *Läkemedelsverket* framfört att bevarandetiden om maximalt fyra år är en lång tid. *Apotekarsocieteten* har önskat ett förtydligande i hur privatperson ska aviseras om att en fullmakts giltighetstid går ut samt anfört patientsäkerhetsskäl med en så kort giltighetstid för fullmakter. I fråga om bevarandetid ser inte regeringen skäl att särbehandla uppgifter om fullmakter. En bevarandetid på 5 år ska således gälla även för uppgifter om fullmakter samt andra personuppgifter som inte kan hänföras till en förskrivning. Startpunkten för bevarandetiden för sådana uppgifter ska vara från det att uppgiften kommit in till den nationella läkemedelslistan. Vad gäller en fullmakts giltighetstid anser regeringen att det inte är en fråga som lämpar sig för reglering i lagen om nationell läkemedelslista. Regeringen frångår således promemoriens förslag i denna del.

För att inte riskera att uppgift om spärr tas bort tidigare än den uppgift som spärren avser föreslår regeringen att uppgifter om spärrning ska tas bort när de inte längre är nödvändiga för ändamålen som anges i lagens 6 §. Det är vidare inte ändamålsenligt om en uppgift om samtycke skulle behöva tas bort om den fortfarande är nödvändig för behandling av uppgifter i registret. Uppgift om samtycke som avser patienter med dosdispenserade läkemedel behöver exempelvis bevaras så länge som patienten fortsätter att få sina läkemedel förskrivna med dosdispensering. Om uppgift om samtycke togs bort vart femte år skulle det fordra att patienten ånyo behövde lämna ett samtycke för samma tjänst som patienten redan tidigare lämnat samtycke till och som patienten fortfarande använder. En sådan ordning skulle inte vara ändamålsenlig.

7.20 Behörigheter och åtkomstkontroll

Regeringens 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 det som behövs för att den som arbetar hos E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan dokumenteras så att åtkomsten kan kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt uppgifter i registret.

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.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag men bl.a. är promemorians lagförslag delvis annorlunda utformat.

Remissinstanserna: Flera remissinstanser, bl.a. *Läkemedelsverket, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Stockholms läns landsting, Sveriges Kommuner och Landsting, Västernorrlands läns landsting och Vårdförbundet*, anser att det behövs ett förtydligande kring ansvarsförhållandena rörande behörighet, åtkomstkontroll och tillsyn.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys framför att hälso- och sjukvårdens svårigheter med att leva upp till den aktuella lagstiftningen om behörighetsstyrning och åtkomstkontroll måste lösas för att den nationella läkemedelslistan ska kunna bli verklighet. *E-hälsomyndigheten* framför att myndigheten behöver få tillräckliga personella och ekonomiska resurser för att kunna efterleva de krav på behörighet och åtkomstkontroll som ställs i lagen. Myndigheten efterfrågar klagöranden kring vad som menas med ”skyndsamma kontroller när åtkomst ges till spärrade uppgifter”, hur myndigheten ska kunna stänga av system och aktörer som inte uppfyller de uppsatta kraven samt vem som ska ansvara för att hämta in den registrerades samtycke och vilka formkrav som gäller för denna hantering. *Inera AB* anser att det inte är godtagbart att förslaget saknar ett koncept för att hantera personer med skyddade personuppgifter. *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap* framför att den stora mängd skyddsvärd information som den nationella läkemedelslistan kommer att innehålla kräver ett starkt skydd grundat på ett systematiskt informationssäkerhetsarbete. Myndigheten anser att förslagen i promemorian inte bör genomföras utan att föregås av en analys av vilka informations- och cybersäkerhetskrav som måste ställas. *Läkemedelsverket* anser att det förefaller oklart hur olika direktåtkomster för olika uppgifter med och utan samtycke i de berörda organisationerna ska hanteras och loggas, vilket komplicerar tillsynen. Hur man t.ex. ska kunna avgöra när en direktåtkomst skett utan samtycke för att kontrollera eventuell förskrivning av narkotiska substanser, i förhållande till direktåtkomst för andra ändamål som kräver samtycke.

Skälen för regeringens förslag: En förutsättning för att integritets-känsliga personuppgifter ska kunna behandlas i den nationella läkemedels-listan 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.

E-hälsomyndigheten föreslås bli personuppgiftsansvarig för ett nytt personregister som bl.a. innefattar känsliga uppgifter om personers hälsa. Det ankommer på myndigheten att ha kunskap om och tillämpa gällande bestämmelser om personuppgiftsbehandling. Med anledning av EU:s dataskyddsförordning måste myndigheten se till att dess organisation anpassas till de nya kraven som gäller från och med den 25 maj 2018. Den personuppgiftsansvarige ska bl.a. vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas i registret och säkerställa att endast personuppgifter som är nödvändiga för varje specifikt ändamål med behandlingen behandlas (artikel 24 och 25 EU:s dataskyddsförordning). Datainspektionen har utfärdat allmänna råd om säkerhet för personuppgifter. I sammanhanget kan även Datainspektionens samrådskrivelse om läkemedelsförteckningen (dnr 719–2005) nämnas.

För att personuppgifterna i den nationella läkemedelslistan ska skyddas krävs att E-hälsomyndigheten bestämmer villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifterna. E-hälsomyndigheten bör ta fram rutiner för behörighetstilldelning 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.

Regeringen föreslår också att E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomsten till uppgifterna i nationella läkemedelslistan ska dokumenteras samt systematiskt och återkommande kontrolleras. Det ankommer på myndigheten att ta fram en säkerhetslösning som skyddar uppgifterna i registret mot ootillåten behandling. 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 åtkomst 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. Det räcker inte med att göra kontroller endast i de fall där särskild misstanke om obehörigt intrång finns.

Utöver E-hälsomyndighetens personal får även vissa i lagen angivna personalkategorier inom hälso- och sjukvården samt på öppenvårdsapotek ges åtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll inom hälso- och sjukvården finns i 4 kap. 2 och 3 §§ och 6 kap. 7 § patientdatalagen (2008:355) samt 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Motsvarande bestämmelser för öppenvårdsapoteken finns i 12 a

och 12 b §§ apoteksdatalagen (2009:367). Det är den personuppgiftsansvarige för den som bereder sig tillgång till den nationella läkemedelslista som ansvarar för behörighetstilldelning och systematiska och återkommande kontroller.

Som ett särskilt skydd mot obehörigt utnyttjande av uppgifterna vid direktåtkomst föreslår regeringen att innan direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan ges ska E-hälsomyndigheten ha 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 lagen om nationell läkemedelslista. E-hälsomyndigheten bör ta fram rutiner för vilka krav som ska ställas på de aktörer som kommer i fråga för direktåtkomst för att myndigheten ska anse att den är försäkrad om att behörighet är begränsad på ett godtagbart sätt. Det ankommer på myndigheten att säkerställa att risken för obehörig åtkomst och obefogad spridning minimeras. E-hälsomyndigheten bör tillsammans med de aktörer som kommer ifråga för direktåtkomst utarbeta rutiner för dokumentation om direktåtkomst skett med eller utan patientens samtycke, om den registrerade saknat förmåga att samtycka eller om det varit fråga om direktåtkomst i nödfall. Dokumentationen kan bestå i skälen till att samtycke inte kunnat inhämtas samt om lämpligt på vilket sätt patientens inställning till en sådan behandling så långt som möjligt klarlagts. Vidare bör rutiner utarbetas för hantering av samtycke och återkallelse av samtycke samt spärning av uppgifter och återkallelse av sådan spärning. En förutsättning för att uppgifterna i den nationella läkemedelslistan ska kunna ha ett godtagbart integritetsskydd är att berörda aktörer uppfyller de krav på behörighetstilldelning och åtkomstkontroll som ställs i redan befintlig lagstiftning samt i den nya lagen.

Även vad gäller patienters och ombuds direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan ska E-hälsomyndigheten ha försäkrat sig om att 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. En möjlig åtgärd för att förhindra obehörig direktåtkomst kan exempelvis vara att E-hälsomyndigheten ställer upp krav på legitimering genom så kallad e-legitimation för de individer som önskar elektronisk direktåtkomst till uppgifter om sig själva. Det ankommer dock på E-hälsomyndigheten som personuppgiftsansvarig att närmare bestämma vilka krav som ska vara uppfyllda för att patienten ska få direktåtkomst till uppgifter om sig själv.

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 Hur står det till med den personliga integriteten? – En kartläggning av Integritetskommittén, 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 säkerhetsshantering av skyddade personuppgifter.

7.21 Krav på hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek

Regeringens förslag: Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ska

1. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan och
2. vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 7 §.

Det ska också införas en upplysningsbestämmelse i lagen om nationell läkemedelslista som påminner om de krav som ställs i lagen om handel med läkemedel 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 och vid expediering av en förskrivning lämna vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslås att samtliga hälso- och sjukvårdsverksamheter ska ha en anslutning till den nationella läkemedelslistan.

Remissinstanserna: En majoritet av de ungefär 20 remissinstanser som yttrar sig om anpassningar som hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek kommer att behöva göra i sina system tillstyrker förslaget. *E-hälsomyndigheten* anser att det är avgörande att få ett mandat som gör det möjligt att ställa krav på i vilket format informationen i läkemedelslistan ska anges samt vilka källor och kodverk som ska användas. Myndigheten föreslår också att det ska vara ett lagstadgat krav att det godkända elektroniska systemet ska användas samt att uppgifterna lämnas momentant.

Apotekarsocieteten (APS) menar att kravet på vårdgivare om obligatorisk anslutning till systemet är självklart. Kravet stämmer enligt societeten överens med krav på hanteringen på öppenvårdsapotek. *Uppsala läns landsting, Dalarna läns landsting, Gävleborgs läns landsting* och flera andra landsting ställer sig bakom målet att så stor del av all förskrivning som möjligt ska ske elektroniskt. Landstingen betonar dock att rätten att förskriva ett läkemedel ska kopplas till den enskildes legitimation, inte till tillgången till elektroniska system.

Gotlands kommun och *Motala kommun* är exempel på kommuner som anser att det är bra att användning av den nationella läkemedelslistan blir obligatorisk. *Motala kommun* påpekar däremot att olika vårdgivare har olika förutsättningar och olika nytta av listan, vilket bör tas i beaktande vid en eventuell anslutning. *SPF Seniorerna* tillstyrker förslaget och menar att samtliga aktörer som kan komma åt information i den nationella läkemedelslistan ska kunna lita på att de uppgifter som nämns i lagen om nationell läkemedelslista är fullständiga.

Även *Svenska Läkaresällskapet (SLS)* tillstyrker att det inte är upp till enskild ordinator att besluta vilken information som görs tillgänglig via

den nationella läkemedelslistan samt att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha system för tillgång till registret. *Sveriges Apoteksförening* ställer sig bakom de krav som framförs avseende tillgång till ett elektroniskt system och att hälso- och sjukvårdens aktörer lämnar de uppgifter som anges i lag till E-hälsomyndigheten. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* menar att det är positivt att den nationella läkemedelslistan ska vara obligatorisk, men påpekar att kommer att krävas ökad kapacitet och effektivisering hos E-hälsomyndigheten för att inte skapa ett trångt segment vid godkännande av anslutningar till registret.

Kommerskollegium har inte några synpunkter i sak, men kommenterar kopplingen till anmälningsförfarandet enligt det s.k. tjänstedirektivet (2006/123/EG). *Kommerskollegium* konstaterar att det i promemorian finns förslag på krav på hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek, vilka i och för sig skulle kunna betraktas som krav på tjänsteutövning. Enligt kollegiet ska detta dock vägas mot artikel 2.2 (f) i tjänstedirektivet, som undantar hälso- och sjukvårdstjänster från dess tillämpningsområde. Krav som ställs på apoteksverksamheten avseende läkemedelsfrågor omfattas enligt kollegiets bedömning av hälso- och sjukvårdsundantaget, men räckvidden för detta undantag är enligt kollegiet inte helt klar.

Ett flertal remissinstanser kommenterar specifikt vikten av att det nya registret integreras med vårdens system. *Inera AB* anser att det bör förtydligas att elektroniska system som beskrivs i promemorians bestämmelse om krav på hälso- och sjukvården bör gälla journalsystem som journalför ordinations- och förskrivningsinformation. *Inera* menar också att man vid en realisering av den nationella läkemedelslistan behöver återanvända befintliga tekniska lösningar såsom den nationella tjänsteplattformen och tjänstekontrakt för att skapa en så kostnadseffektiv lösning som möjligt.

Sveriges läkarförbund och *Svenska Läkaresällskapet (SLS)* anser att det är en grundförutsättning att den nationella läkemedelslistan fullt ut blir integrerad med journalsystemen så att dokumentationen endast behöver göras en gång och överföringen av uppgifterna till registret sker automatiskt. *Privattandläkarna* konstaterar att förslaget innebär att journalsystemen inom tandvården måste förändras och anpassas, vilket kräver en tydlig dialog med journalsystemsleverantörerna.

Apotekarsocieteten, Vårdförbundet, Uppsala universitet, Svensk Njurmedicinsk Förening och *Svensk Reumatologisk Förening* är också exempel på remissinstanser som anser att en nationell läkemedelslista måste integreras med journalsystem för att bäst komma till praktisk användning. *Sveriges farmaceuter* påpekar att ett journalsystem som är integrerat med läkemedelslistan ska vara ett obligatorium för alla vårdgivare. Enligt *Svensk Sjuksköterskeförening (SSF)* är det viktigt att överföringen från dokumentation av läkemedelsordinationer i patientjournalen till den nationella läkemedelslistan inte medför behov av dubbel dokumentation.

Även ett antal landsting, t.ex. *Norrbottnens läns landsting*, anför att det behöver finnas förutsättningar för väl fungerande integration mellan journalsystem och den nationella läkemedelslistan. Enligt *Kronobergs läns landsting* är det avgörande att uppgifterna i den föreslagna listan enkelt kan komma åt och ändras via journalens läkemedelsmodul. Landstinget tycker att synkronisering mellan journalsystemet och den nationella läkemedelslistan är oklart utredd i promemorians förslag.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) anser att samtliga delar av förslaget, även den som avser kravställning på anslutning till den nationella läkemedelslistan, behöver belysas utifrån ett informations- och cybersäkerhetsperspektiv. Myndigheten påpekar att kraven på informations- och cybersäkerhet bör dimensioneras med beaktande av förhållanden vid allvarliga samhällsstörningar och höjd beredskap som att brister i kravställning kan få omfattande konsekvenser.

Några remissinstanser påminner om att inte alla förskrivare är verksamma hos en vårdgivare och har åtkomst till ett elektroniskt vårdssystem. Sveriges läkarförbund skriver att förbundet visserligen delar promemorians uppfattning att användningen av den nationella läkemedelslistan inte ska vara frivillig, men understryker samtidigt att kravet på obligatorisk elektronisk förskrivning först kan bli aktuellt när man har säkerställt att alla förskrivare på ett säkert sätt kan ordinera läkemedel utan koppling till journalsystem. Svenska Läkaresällskapet har en liknande synpunkt och påpekar att en sådan lösning kräver en åtkomstmöjlighet till självkostnadspris (marginalkostnad) till ett gemensamt nationellt webgränssnitt i de fall elektronisk patientjournal inte finns tillgänglig. Även SPF Seniorerna föreslår att fritidsförskrivare och pensionärer som inte har tillgång till en elektronisk journal ska kunna få tillgång till den nationella läkemedelslistan utan att det är förenat med höga kostnader.

En fråga som tas upp av några remissinstanser är om kravställningen påverkar tidplanen för införande av en nationell läkemedelslista. Svenska Läkaresällskapet och Vårdförbundet uttrycker en oro över att genomförande av den nationella läkemedelslistan fördröjs med anledning av kravet. Läkaresällskapets tolkning är att den nationella läkemedelslistan inte kan startas förrän alla större sjukvårdsorganisationer har uppdaterade och anpassade system i drift, vilket kan fördröja införandet avsevärt. Även vårdförbundet antar att det kan bli en oönskad fördröjning av genomförandet på grund av att alla vårdgivare behöver ha anpassat sina system till den nationella läkemedelslistan.

Skälen för regeringens förslag

Förskrivare med tillgång till vårdssystem

För aktörer som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården där ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ingår (inklusive tandvården) ska användning av den nationella läkemedelslistan inte vara frivillig. Anledningen till regeringens ställningstagande är dels att det inte finns ett alternativt sätt att dela information om förskrivningar mellan vården och öppenvårdsapotek, dels att den som kommer att få direktåtkomst till uppgifter i registret alltid ska kunna lita på att informationen är fullständig och korrekt. Den upplevda nyttan med ett register där uppgifter saknas eller är felaktiga kan leda till att registret inte används för vårdens specifika ändamål för direktåtkomst, vilket skulle påverka patientsäkerheten på ett negativt sätt. Vikten av fullständig information för den som ska förskriva läkemedel, men även för den som bedömer patientens behov av andra åtgärder än läkemedelsbehandling, togs även upp i förarbetena till lagen om läkemedelsförteckning (se prop. 2005/05:70 s. 25).

I promemorian föreslogs att alla hälso- och sjukvårdsverksamheter ska ha en anslutning till den nationella läkemedelslistan. Regeringen anser dock att det obligatoriska kravet på anslutning bör begränsas till den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor. Förutom att fullständig registrering av uppgifter är den viktigaste förutsättningen för att registret ska användas har också synpunkter förts fram av flera remissinstanser, t.ex. *Motala kommun*, om att vårdgivare både har olika förutsättningar och olika nytta av den nationella läkemedelslistan. I det nu aktuella förslaget är kravet på anslutningens utformning därför avhängigt vilken verksamhet som bedrivs hos den aktuella vårdgivaren.

Målet om ett fullständigt och korrekt registerinnehåll förutsätter att all hälso- och sjukvårdspersonal som genom elektronisk förskrivning registrerar uppgifter om läkemedel eller andra varor i den nationella läkemedelslistan ska ha en anslutning som möjliggör både registrering och direktåtkomst till registret. Anslutningen ska vara godkänd av E-hälsomyndigheten och bl.a. möta krav som ställs på formatet för överföring av uppgifter, som kommer att vara annorlunda än dagens överföringsformat. För hälso- och sjukvårdspersonal som inte registrerar uppgifter i registret, men som tillhör de yrkesgrupper som enligt avsnitt 7.16.1 kan få direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan, gäller att det räcker med en anslutning som endast ger direktåtkomst. Även denna typ av anslutning ska vara utformad enligt E-hälsomyndighetens specifikationer.

En stor majoritet av all hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor är offentligt eller privat anställda hos en vårdgivare och har tillgång till en receptmodul i ett patientjournal-system. En förutsättning för att uppnå potentialen med den nationella läkemedelslistan, inklusive effektivisering av arbetsmoment för den som använder registret, är att det elektroniska vårdssystem som berörd hälso- och sjukvårdspersonal arbetar i ska vara integrerat med registret. Önskemålet har framförts av en rad remissinstanser, bl.a. *Inera AB*, landsting och ett flertal professionsorganisationer. Systemintegration gör det möjligt att vissa medicinska uppgifter som ingår i ordinationen kan föras över till förskrivningen utan att behöver matas in två gånger. Ordination och förskrivning av läkemedel ska kunna ske i ett integrerat steg oavsett om patienten endast behöver vanliga helförpackningar eller även dosdispenserade läkemedel.

Förskrivare utan tillgång till vårdssystem

Den nationella läkemedelslistan ska innehålla uppgifter om samtliga elektroniska förskrivningar i Sverige. För förskrivare som inte har tillgång till ett vårdssystem med patientjournal-funktionalitet finns det i dag en möjlighet att använda webbaserade förskrivarstöd i form av s.k. elektroniska receptblock. Dessa elektroniska receptblock, som tillhandahålls av kommersiella aktörer, fungerar som förskrivningsverktyg och kan således inte användas för att dokumentera den bakomliggande läkemedelsordinationen. I vilken utsträckning och på vilket sätt dessa förskrivningsverktyg ska kunna användas när den nationella läkemedelslistan finns på plats behöver utredas av E-hälsomyndigheten.

Att använda ett elektroniskt receptblock kan i dag vara ett alternativ även för så kallad fritidsförskrivning. Då receptblock på nätet inte är kostnadsfria väljer många av de som ingår i gruppen fritidsförskrivare andra förskrivningssätt, t.ex. pappersrecept. Pappersrecept blir i dag inte registrerade förrän de expedieras, och samma ordning föreslås gälla efter införande av den nationella läkemedelslistan. Ett sätt att göra registreringen av förskrivningar i den nationella läkemedelslistan mer komplett är ett förslag som presenterades i promemorian om att inte tillåta omvandling av elektroniska recept till pappersrecept.

För att få en heltäckande lista på förskrivna läkemedel krävs emellertid att läkemedel i så stor utsträckning som möjligt förskrivs elektroniskt och därmed direkt registreras i det nya registret. För att uppnå detta mål behöver det bli tydligare att elektronisk förskrivning ska vara huvudregel och att användning av andra förskrivningssätt endast ska vara tillåten i ett antal väldefinierade undantagssituationer. En rapport med denna inriktning (Elektronisk förskrivning av humanläkemedel) lämnades av Läke-medelsverket till Regeringskansliet december 2017.

Sveriges läkarförbund, Svenska Läkaresällskapet och SPF Seniorerna anför att det behöver finnas ett alternativt sätt att komma åt den nationella läkemedelslistan, antingen helt utan kostnader för förskrivarna eller till självkostnadspris. Hösten 2017 fick E-hälsomyndigheten ett uppdrag från regeringen att göra en fördjupad förstudie angående framtagning och införande av den nationella läkemedelslistan (S2017/05731/FS). I uppdraget ingår bl.a. att förbereda och planera en webbaserad ingång till den nationella läkemedelslistan, som ger behörig hälso- och sjukvårdspersonal som inte har tillgång till ett vårdssystem åtkomst till registret. En sådan lösning behövs i första hand för att underlätta övergången från dagens anslutningar till receptregistret och läkemedelsförteckningen till nya anslutningar som möjliggör åtkomst till den nationella läkemedelslistan under och eventuellt efter den övergångsperiod som diskuteras närmare i avsnitt 9 avseende ikraftträdande- och övergångsbestämmelser. Regeringen förespråkar dock att en sådan lösning inte endast ska vara tillgänglig under en övergångsperiod utan finnas permanent som en alternativ anslutning för nödsituationer (t.ex. tekniska störningar i förskrivarens journalsystem) samt som ett alternativ för t.ex. hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver läkemedel eller andra varor men som inte har tillgång till ett eget vårdssystem.

Övrig hälso- och sjukvårdspersonal som får ha direktåtkomst

Även hälso- och sjukvårdspersonal utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor som tillhör de yrkesgrupper som enligt avsnitt 7.16 får ha direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan skulle kunna ha nytta av en webbaserad anslutning. Detta kan t.ex. vara en ändamålsenlig lösning för personal som inte har tillgång till ett eget vårdssystem med anslutning till den nationella läkemedelslistan eller som arbetar mycket utanför den fasta arbetsplatsen.

Integrering av andra funktioner än registrering av uppgifter eller möjligheten att titta på uppgifter

Ett antal remissinstanser kommenterar vikten av att synkroniseringen av vårdssystem mot den nationella läkemedelslistan inte bara bör omfatta

funktionalitet för registrering samt för att titta på en patients personuppgifter, utan även erbjuda möjligheten att synkronisera en patients uppgifter mellan den nationella läkemedelslistan och en lokal läkemedelslista. En sådan synkronisering ryms enligt regeringens bedömning inom ändamålet komplettering av en patientjournal. Om vårdssystemet har denna funktionalitet kan uppgifterna i registret användas för exempelvis dokumentation av beslut som är baserade på information från registret eller användning av beslutsstödsfunktioner som finns i den lokala patientjournalmiljön, t.ex. genom SIL (Svenska Informationstjänster för Läkemedel).

Regeringen bedömer att funktionalitet för synkronisering vore önskvärd för att en samlad källa för information om en patients förskrivna läkemedel eller andra varor ska få maximal nytta. E-hälsomyndigheten behöver därför tillgänggöra uppgifterna i ett format som möjliggör fullständig spårbarhet och lokal lagring. I ovan nämnda regeringsuppdrag till E-hälsomyndigheten specificeras att den nationella läkemedelslistan ska bidra till minskad dubbeldokumentation genom att informationsinnehållet utformas utifrån vårdens system för journaldokumentation. Hur informationen används av de olika aktörerna beror på deras syfte och behov, så länge uppgifterna är inhämtade med ett giltigt ändamål för åtkomst. Det är dock viktigt att notera att den formen av systemintegrering inte är ett krav utan en möjlighet för den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

E-hälsomyndighetens mandat att ställa krav

E-hälsomyndigheten har i sitt remissyttrande angett ett behov av att förtydliga hur genomförande av olika typer av anpassningar och efterlevnad av den här typen av krav ska regleras, bl.a. genom möjligheten att stänga av system och aktörer som inte uppfyller de uppsatta kraven.

Regeringen anser att det ingår i E-hälsomyndighetens roll som personuppgiftsansvarig att ställa krav på samtliga aktörer som behöver ha en anslutning till den nationella läkemedelslistan. Kravställning är i linje med E-hälsomyndighetens uppgift enligt förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten att ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Mandatet att ställa krav gäller i första hand den tekniska specifikationen för anslutningen och överföringsformatet mellan ett vård- eller apotekssystem och det nya registret, men kan också omfatta:

- krav på presentation av information, dvs. vad som ska visas samt hur visning ska ske i anslutande systems användargränssnitt,
- krav på användning av källor och kodverk, t.ex. avseende format och standarder för information som ska användas när information registreras i den nationella läkemedelslistan,
- krav på spårbarhet, tex. för att säkerställa att vissa dokumenterade uppgifter som tillhör en läkemedelsordination som har dokumenterats i patientjournalen kan kopplas till den tillhörande förskrivningen i registret,
- krav på behörighet för åtkomst till den nationella läkemedelslistan, vilket ger E-hälsomyndigheten möjligheten att styra processen och

utforma krav gällande behörighet för åtkomst till den nationella läkemedelslistan. Myndigheten ska också säkerställa att uppställda säkerhetskrav följs (se även avsnitt 7.25 – Rätt att meddela föreskrifter).

Krav på öppenvårdsapotek

Motsvarande krav som regeringen föreslår ska ställas på hälso- och sjukvården ställs redan i dag på apotekens system för expediering av recept. I lagen om nationell läkemedelslista hänvisas till 2 kap. 6 § 5 och 6 lagen om handel med läkemedel, som kräver 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 att vid expediering av en förskrivning lämna vissa uppgifter till samma myndighet. E-hälsomyndighetens roll i förhållande till hälso- och sjukvården kommer att bli jämförbar med den kravställande roll som myndigheten har i förhållande till apoteksaktörer.

Relationen mellan kravställning och tidplanen för införande av en nationell läkemedelslista

Frågor avseende när den nationella läkemedelslistan kommer att införas samt när i processen registret kan förväntas ge olika nyttor för de aktörer som har anslutit sig berördes endast i liten utsträckning i promemorian. Efter publiceringen i december 2016 har kunskapen om möjliga tillvägagångssätt kring införandet blivit avsevärt större. E-hälsomyndigheten avrapporterade en förstudie i juni 2017 (S2017/03898-1/FS) och har som nämnts tidigare fått i uppdrag att göra ytterligare en förstudie som ska redovisas senast den 31 mars 2018. Ett antal remissinstanser, däribland *Sveriges Kommuner och Landsting*, befarar att de krav som ställs på hälso- och sjukvården riskerar att försena användandet av läkemedelslistan. Det är dock en uttalad ambition att en anslutning till det nya registret, när det har tagits i drift, redan från första början ska ge betydande fördelar jämfört med dagens förutsättningar. För vissa uppgifter gäller dock att inte kommer att vara helt kompletta innan samtliga förskrivare registrerar dem enligt det nya överföringsformatet. Att utveckla och införa en nationell läkemedelslista blir ett komplext projekt, men mot bakgrund av hur införandeplanen är utformad samt att övergångsperioden kommer att ha en begränsad längd bedömer regeringen att registret kan komma till användning från första dagen.

Krav på informations- och cybersäkerhet

Regeringen lägger stor vikt vid informations- och cybersäkerhet. Frågor som rör detta område kan dock endast indirekt påverkas genom den lag som presenteras i denna lagrådsremiss. För att i möjligaste mån minska risker för sårbarheter och säkerhetsbrister i it-system och it-tjänster i samband med införandet av den nationella läkemedelslistan ingår en fördjupad analys inom detta område i samma regeringsuppdrag till E-hälsomyndigheten som har nämnts tidigare (S2017/015731/FS). Enligt uppdragsbeskrivningen ska myndigheten bl.a. utreda vilka insatser som krävs för att det nya registret och dess anslutningar ska uppnå en hög nivå av

informations- och cybersäkerhet, bl.a. med hänsyn tagen till rekommendationer i Nationell strategi för samhällets informations- och cybersäkerhet. Regeringen avser att noggrant följa detta arbete.

7.21.1 Uppgifter som registreras bör vara strukturerade och standardiserade

Regeringens bedömning: Uppgifter som registreras i den nationella läkemedelslistan bör i möjligaste mån vara strukturerade och standardiserade utifrån Socialstyrelsens nationella informationsstruktur och nationellt fackspråk samt vara enligt Läkemedelsverkets förslag på införande av standarder för IDMP (Identification of Medicinal Products)

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Remissinstanser som har kommenterat bedömningen att uppgifter som förs in i den nationella läkemedelslistan i möjligaste mån ska vara strukturerade och standardiserade ställer sig nästan utan undantag positiv till det. *E-hälsomyndigheten* delar promemorians uppfattning att myndigheten ska tillhandahålla specifikationer och tjänster som stödjer dokumentation av strukturerad och standardiserad läkemedelsinformation. *E-hälsomyndigheten* anser dock att det behöver säkerställas att varje uppgift som registreras hämtas från en och samma källa.

Inera AB menar att det är positivt att promemorian pekar på vikten av att strukturera ordinationsinformationen eftersom detta ökar förutsättningarna för en bra presentation i vårdsystemen. Möjligheten att skapa strukturering av denna typ av information bör dock utredas, både vad gäller journalsystem och verksamhetsutveckling. *Sveriges Kommuner och Landsting* konstaterar att gemensamma standarder för informationsöverföring är nödvändiga och vill särskilt understryka att utvecklingen redan från början bör ta höjd för en informationsstruktur som omfattar mer än de få informationsmängderna i lagförslaget, så att registret inte behöver byggas om från grunden vid varje utökning.

Gotlands kommun anser att det är viktigt att listan bygger på öppen källkod och internationella standarder. *Svensk Sjuksköterskeförening (SSF)* framför en liknade synpunkt. *Norrbottnens läns landsting* stöder förslagen till ökad standardisering och kodning under förutsättning att det sker utifrån ett tydligt användarperspektiv. *Swedish Standards Institute (SIS)* anser att behovet av standarder kring införandet av den nationella läkemedelslistan är uppenbart och är enig med budskapet i remissen att utveckling av nya standarder behövs. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* anser att förslaget kan bli en språngbräda för en mer strukturerad information i hälso- och sjukvården generellt.

Sveriges Apoteksförening anser att fördefinierad och strukturerad information i registret samt begränsad användning av fritext är särskilt viktiga då de bl.a. innebär både att personuppgifter skyddas samtidigt som läsbarheten ökar. *Svenska Läkaresällskapet (SLS)* anser att strukturerad information är nödvändig för bl.a. säker kommunikation mellan vård, apotek och patient, men vill särskilt framhålla att det i dag saknas en nationell standard för strukturerad dosering av läkemedel i såväl öppen som i slutet vård.

Västerbotten läns landsting och Nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK) vill dock påminna om att fritext är nödvändigt i vissa fall.

Skälen för regeringens bedömning: Önskemål om strukturering och standardisering av uppgifter som dokumenteras i främst patientjournaler har funnits länge inom hälso- och sjukvården samt hos leverantörer av vårdssystem. Även bland aktörer som behöver använda data för uppföljning och utvärdering genom exempelvis hälsodata- och kvalitetsregister har frågan varit mycket viktig. Flera av de stora journalleverantörerna har på eget initiativ börjat strukturera vissa delar av journalinnehållet.

Vikten av strukturerad och entydig dokumentation av vårddata betonas i ett flertal föreskrifter. Enligt 3 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården ska vårdgivare genom ledningssystemet säkerställa att dokumenterade personuppgifter hos vårdgivaren är åtkomliga och användbara för den som är behörig. Att detta förutsätter strukturering framgår av 5 kap. 2 § i föreskrifterna (Patientjournalens struktur och innehåll), som föreskriver att "Vårdgivaren ska säkerställa att uppgifterna i en patientjournal är entydiga" I samma bestämmelse hänvisas till Socialstyrelsens termbank och olika system för klassifikationer och kodverk, som kan vara verktyg för att uppnå denna entydighet.

När det gäller dokumentation av läkemedelsordinationer i patientjournalen finns specifika skrivningar om strukturering i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Enligt 6 kap. 10 § (Ordination av läkemedel) ska uppgiften om dosering anges i ett strukturerat format (t.ex. antal tabletter eller andra avdelade läkemedelsdoser per tidsenhet) Uppgiften om ordinationsorsak bör anges genom användning av det kodverk som ingår i Socialstyrelsens nationella källa för ordinationsorsak.

Även hälso- och sjukvården har ett intresse av denna typ av strukturering i och med att information i patientjournaler blir mer sökbar och lättare att extrahera till exempelvis vårddatalager. Överföring till exempelvis hälsodata- och kvalitetsregister underlättas när journaldata blir mer entydig, vilket minskar behovet av dubbelinmatning. En av förutsättningarna för att den nationella läkemedelslistan ska uppnå dess fulla potential är därför att samtliga som registrerar uppgifter i den i samband med att uppgifter dokumenteras i patientjournalen också använder samma källor till information om t.ex. underliggande kodverk och strukturerade informationsmängder. I slutändan gynnar detta också forskning, epidemiologiska undersökningar och framtagning av statistik.

Arbetet med strukturering och standardisering av läkemedelsinformation har pågått i ett antal år och involverar flera olika aktörer. Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin görs t.ex. insatser av i första hand E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Sveriges Kommuner och Landsting, som alla har uppdrag eller överenskomna mål inom ramen för en av aktiviteterna i strategin (NLS 1.7: Strukturerad läkemedelsinformation). E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag går ut på att utreda hur andra aktuella uppgifter om läkemedelsordinationer ska kunna struktureras, standardiseras och göras åtkomliga för vården samt att ta fram tjänster som stöder den nationella informationsstrukturen och till-

hörande kodverk. Ett annat syfte med arbetet är att tillhandahålla en struktur för källägare som behöver underlätta, organisera och förvalta den här typen av strukturerade uppgifter.

Regeringens samlade bedömning är att remissinstanserna stöder promemorians förslag att låta strukturering och standardisering av uppgifter som ska dokumenteras i patientjournalen vara en central del av en förbättrad informationsöverföring mellan hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek. Det faktum att en stor del av arbetet med strukturering och standardisering görs inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin torde innebära att vårdens behov och perspektiv i hög utsträckning beaktas, i enlighet med de önskemål som Sveriges Kommuner och Landsting och Inera AB framfört. Möjligheter att använda fritext bör däremot begränsas, men regeringen håller med remissinstanser som menar att fritext inte helt kan tas bort.

7.21.2 Teknisk funktionalitet som bör ingå i registret

Regeringens bedömning: Den nationella läkemedelslistan bör ha en teknisk utformning som möjliggör en mer flexibel informationsöverföring mellan system som används för ordination och förskrivning i hälso- och sjukvården och de system för expediering av recept som används av apoteksaktörer. Överföringsformatet bör göra det möjligt att justera egna förskrivningar direkt från vårdsystemet, makulera aktuella förskrivningar i registret oavsett ordinator eller vårdsystem, skapa tekniska förutsättningar för att förskriva på både handelsnamn och substansnamn (generisk förskrivning) samt föra över fler variabler än vad som är möjligt i dag.

Promemorian bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Ett flertal remissinstanser kommenterar promemorians bedömning att införandet av en nationell läkemedelslista borde kopplas till andra förändringar i ordinationsprocessen för att öka logiken i informationsflödet mellan hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken. *Linköpings universitet* ser positivt på en förändring i ordinationsprocessen genom att koppla underlaget för expediering av receptförskrivna läkemedel till den läkemedelsordination som ligger till grund för förskrivningen. Dessa ansatser har enligt universitetet förutsättningar att öka patientsäkerheten och förenkla ordinationsarbetet. *Vårdförbundet* anser också att det är angeläget att det skapas en sådan koppling, bl.a. för att det motverkar dubbeldokumentation. En liknande kommentar lämnas av *Privatvårdsläkarna*, som är positiva till att arbetsmoment i samband med ordination och förskrivning av läkemedel effektiviseras.

E-hälsomyndigheten betonar att det för de informationsmängder som lagras i den nationella läkemedelslistan måste finnas spårbarhet mellan vårdens system och registret. *Stockholms läns landstings* saknar detaljer om id-koppling och spårbarhet i promemorian och efterlyser ett konkret förslag till identitet för länkning. *Apoteket AB* anser att informationsflödet och kopplingen mellan ordination, expedition och förskrivning behöver förtydligas. Koppling mellan vårdsystem och registret kommenteras också

av *Inera AB*, som anför att det är avgörande att lagen gör det tydligt att det är journalsystemen som ansvarar för att generera och lagra ett universellt unikt ordinations-id. Ett sådant ordinations-id ska enligt *Inera* vara del av den informationen som förs över till den nationella läkemedelslistan i samband med receptförskrivning, men gör det även möjligt att hålla samman vårdens information genom sammanhållen journalföring samt säkerställa synkronisering med den nationella läkemedelslistan efter ett eventuellt avbrott. *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* framhåller att registrets struktur inte får detaljstyra ordinationsprocessen eller vårdsystemens användargränssnitt i läkemedelsmodulerna.

Några remissinstanser anser att förslaget skulle kunna gå längre än vad det gör i dag. *Svenska Läkaresällskapet (SLS)* anser att promemorian i för hög grad utgår från dagens situation och lagreglering av hur uppgifter om receptförskrivna läkemedel och expediering av dessa vid apotek hanteras och dokumenteras. Läkaresällskapet påpekar att det är särskilt viktigt med möjligheten att utveckla ordination från recept till kontinuerligt uppdaterade ordinationer. Även *Norrbottnens läns landsting* anför t.ex. att nuvarande förslag bygger ihop den gamla receptförskrivningsprocessen utan att ta höjd för utveckling mot en ordinationsbaserad struktur.

Ett flertal remissinstanser kommenterar särskilt utformningen av användargränssnitt. *Myndigheten för delaktighet (MFD)* betonar att kraven på tillgänglighet och användarvänlighet bör vara höga, exempelvis om syftet är att möjliggöra interaktion mellan användare. Dessa krav är enligt myndigheten centrala även för andra typer av funktionsnedsättningar än de som nämns i utredningen, t.ex. personer med kognitiv funktionsnedsättning. Även *Svensk Sjuksköterskeförening (SSF)* anför att det är mycket angeläget att systemet har tydliga gränssnitt där standardvyn innehåller aktuella läkemedel som patienten har förskrivna inklusive ordinationsorsak, för den senaste 24-månadersperioden. Föreningen menar dessutom att det behöver finnas tydliga och användarvänliga flikar eller vyer med exempelvis förskrivna hjälpmedel, näringspreparat och historiska data, samt möjlighet att filtrera informationen i listan efter specifika behov och situationer. *Läkemedelsverket* anser att patientens egen direktåtkomst och användning av den föreslagna läkemedelslistan bör belysas ytterligare.

Åtta landsting, däribland *Uppsala läns landsting* och *Jämtlands läns landsting* saknar förslag avseende det behov sjuksköterskor i kommunal omsorg har av mobil åtkomst till patienters läkemedelsinformation.

Förhållandevis många remissinstanser kommenterar också övrig funktionalitet som föreslås ingå i den nationella läkemedelslistan nu när samtliga system ändå behöver göras om. Ett antal synpunkter avser den i promemorian uttalade ambitionen att ordination och förskrivning till patienter som behöver dosdispenserade läkemedel ska vara en integrerad process. *Jönköpings läns landsting* och *Svensk Sjuksköterskeförening* menar att det är bra att ordination och förskrivning av dosläkemedel är tänkt att utgå från samma typ av integrerade lösning som förskrivning av vanliga e-recept. Dagens situation där förskrivning och dokumentation av dosdispenserade läkemedel sker i ett separat system innebär enligt föreningen patientsäkerhetsrisker och behov av dubbeldokumentation. *Sveriges apoteksförening* anser att dosdispensering inte bör ses som en ordination utan som ett expeditionssätt, dvs. expeditionssunderlag ska kunna användas

till expedition av hela förpackningar eller för att dispensera dos maskinellt eller för hand.

Makulering av recept är ett annat exempel på funktionalitet som är efterfrågad. Ungefär 40 remissinstanser lämnar kommentarer om att makulering av recept måste vara möjligt och många ser detta t.o.m. som ett krav. Ingen remissinstans ifrågasätter om makulering av recept, oavsett om det rör sig om ett recept som förskrivaren utfärdat själv eller om det är en annan förskrivares recept, ska vara tillåtet. Bland ovan nämnda remissinstanser finns en rad landsting (t.ex. *Skåne läns landsting* och *Västra Götalands läns landsting*), kommuner (t.ex. *Malmö kommun* och *Linköpings kommun*) och även universitet såsom *Uppsala Universitet* och *Linnéuniversitetet*. Flera av dessa anför att en av de stora vinsterna med en nationell läkemedelslista är att komma tillrätta med alla inaktuella recept som är tillgängliga på apoteket, även i landsting där journalsystemen redan är gemensamma mellan primärvård och sjukhus. Andra remissinstanser som lämnar liknande kommentarer är Svensk Sjuksköterskeförening, Vårdförbundet, Inera AB, Läkemedelsindustriföreningen, *Handikappförbunden* och *Nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK)*.

Bland de remissinstanser som närmare kommenterar det tekniska förslaget finns flera myndigheter. *Socialstyrelsen* delar promemorians bedömning att den nationella läkemedelslistan bör innehålla en teknisk möjlighet att makulera recept från en annan ordinator. Myndigheten tillägger att denna funktion kan förhindra att en patient skadas av felaktiga och inaktuella läkemedelsbehandlingar samt att möjligheten till makulering är nödvändig för både en hög patientsäkerhet samt kontinuitet och effektivitet i hälso- och sjukvården. *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* vill understryka vikten av att det blir tekniskt möjligt för en ordinator att makulera ett expedieringsunderlag från en annan ordinator ur patientsäkerhetshänseende. Läkemedelsverket ställer sig positivt till avsikten att ordinatorer på sikt även ska kunna makulera recept från andra ordinatorer där sammanhållen journalföring saknas.

Några remissinstanser som också förordar att makulering av recept, t.ex. Sveriges Kommuner och Landsting, Svenska Läkaresällskapet och *Sveriges Läkarförbund*, har synpunkter på detaljer i bakgrundsbeskrivningen i promemorian och önskar att det mer uttryckligt anges att det ska vara tillåtet att makulera recept oavsett förskrivare eller vårdssystem när den tekniska funktionaliteten finns på plats. Dessa remissinstanser påpekar att vårdens och även IVO:s tolkning av möjligheten att makulera en annan förskrivares recept utifrån bestämmelser kring legitimation visar att det aldrig har funnits juridiska skäl till att detta inte skulle vara möjligt. *Statens institutionsstyrelse (SiS)* välkomnar också att den nationella läkemedelslistan föreslås förberedas med en inbyggd funktionalitet som möjliggör makulering av tidigare ordinatorers recept. Ett antal remissinstanser, däribland Sveriges Apoteksförening och Läkemedelsverket, efterlyser tydligare skrivelser om att farmaceuter på öppenvårdsapotek fortsatt ska kunna makulera recept på uppdrag av ordinator eller patienten själv.

En tredje funktionalitet som enligt promemorians förslag bör förberedas rent tekniskt i samband med att den nationella läkemedelslistan tas fram är att möjliggöra förskrivning på substansnamn, s.k. generisk förskrivning. Norrbottens läns landsting håller med och tillägger att generisk förskrivning och en förskjutning av förpackningsval till apoteken är en utveckling

som skulle öka effektiviteten och säkerheten i processen för alla parter. Vårdförbundet framhåller att man bör övergå till generisk ordination och att en ordination inte bara får, utan ska innehålla uppgift om aktiv substans.

Skälen för regeringens bedömning

Nya principer för informationsöverföring

Flera av de synpunkter och kommentarer som remissinstanserna har lämnat på tekniska aspekter av promemorians förslag avser det faktum att vissa detaljerade uppgifter saknas för att till fullo kunna ta ställning till olika ändringsförslag. Beskrivningen av hur ett nytt register skulle kunna vara del av en större förändring av ordinationsprocessen och därmed ändrade principer för informationsöverföring bygger dels på den kunskap som finns sedan tidigare om utvecklingen av den nationella ordinationsdatabasen (NOD), dels på övergripande förankringar av det nya förslaget genomförande som gjordes 2016. Detaljerade beskrivningar av vad de olika delarna av förslaget skulle innebära i form av tekniska förändringar i olika typer av system fanns dock inte i promemorian.

För att ha möjlighet att presentera mer specifika uppgifter om vad de olika momenten innebär för berörda aktörer fick E-hälsomyndigheten två regeringsuppdrag 2017 avseende införande av en nationell läkemedelslista (se även avsnitt 10 Konsekvenser). Det är särskilt det fördjupade förstudieuppdraget som myndigheten fick hösten 2017 (S2017/015731/FS) som kommer att skapa en tydligare bild av exempelvis den föreslagna idkopplingen mellan läkemedelsordinationer i patientjournalen och expedieringsunderlag i den nationella läkemedelslistan. Även andra frågor som främst *Inera AB*, *Sveriges Kommuner och Landsting* och enskilda landsting ställer om förslaget, t.ex. om spårbarhet, kommer i ökad utsträckning att kunna besvaras efter avslutande av denna förstudie.

Vid sidan av aktörer som ställer sig avvaktande till förslaget om nya principer för informationsöverföring på grund av att specifik information saknas finns också ett flertal remissinstanser som ser positivt på ansatsen och de fördelar som nya principer för informationsöverföring kan ha. Ett särskilt medskick från bl.a. *Myndigheten för delaktighet (MFD)* och *Svensk Sjuksköterskeförening (SSF)* är dock att användargränssnittet ska passa alla berörda och att uppgifterna kan redovisas på olika sätt.

Regeringen bedömer att de övergripande ändringar i informationsöverföring mellan vård och öppenvårdsapotek som presenterades i promemorian fortsättningsvis bör vara en del av införandet av en nationell läkemedelslista, men att den exakta utformningen ska utgå från det förberedande arbete som E-hälsomyndigheten ska göra inom ramen för sitt regeringsuppdrag. Arbetet ska bedrivas i nära samverkan med Sveriges kommuner och landsting, *Inera AB*, systemleverantörer, sjukvårdshuvudmän och andra aktörer inom området.

Övrig funktionalitet som ska ingå i det nya registret

Samtliga förslag i promemorian om att utöka funktionaliteten i det nya registret jämfört med dagens register – nu när det finns en möjlighet att göra tekniska uppgraderingar utan att det behöver medföra omfattande

merkostnader – får ett positivt bemötande av i stort sett samtliga remissinstanser som kommenterat denna del av promemorian. Det handlar främst om ett tretal önskemål som hälso- och sjukvården har framfört under lång tid: framtagning av en integrerad lösning för ordination och förskrivning av läkemedel till patienter med dosdispenserade läkemedel, en inbyggd funktion som möjliggör makulering av recept från andra förskrivare, oavsett vårdssystem och vårdgivare samt en anpassning av den tekniska infrastrukturen så att det blir lättare att införa generisk förskrivning (när andra förutsättningar finns på plats).

Den funktionalitet som kommenteras av flest remissinstanser är makulering av recept, som utan undantag betraktas som ett viktigt inslag i förslaget. Det som remissinstanserna tar upp främst är det faktum att en sådan lösning inte har kommit på plats tidigare och skälen för det. Som myndigheter, sjukvårdshuvudmän och professionsföreträdare anför behöver den som får förskriva läkemedel till en patient också kunna makulera en patients recept. Ställningstagandet är i linje med synsättet att ett beslut om en patients läkemedelsbehandling alltid bör fattas utifrån dennes aktuella hälsotillstånd, vilket bl.a. beskrivs i ett dokument som Sveriges läkarförbund och LOK tog fram 2014 avseende ansvar för patientens ordinerade läkemedelslista. Regeringen bedömer på basis av remissvaren och övrig tillgänglig information att det vore önskvärt om en teknisk lösning som möjliggör makulering av recept från början finns med i den nationella läkemedelslistan. Innan denna tekniska funktion kan börja användas är det angeläget att det finns riktlinjer som t.ex. tydliggör eventuella undantagssituationer där makulering av recept inte ska få ske. Regeringen avser att återkomma om hur sådana riktlinjer kan tas fram.

7.22 E-hälsomyndighetens skyldighet att informera vissa myndigheter

Regeringens förslag: E-hälsomyndigheten ska informera Inspektionen för vård och omsorg om det som kommit fram 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 lagen om nationell läkemedelslista. 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 lagen om nationell läkemedelslista.

Det ska också införas en upplysningsbestämmelse i lagen om nationell läkemedelslista som påminner om att det finns bestämmelser i lagen om handel med läkemedel som innebär att E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om det som kommit fram vid en kontroll av ett sådant elektroniskt system för direktåtkomst som den som har tillstånd att driva öppenvårdsapotek ska ha enligt den lagen och om en tillståndshavare inte lämnar vissa uppgifter som föreskrivs i den lagen.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Det stora flertalet remissinstanser har inte lämnat några synpunkter om E-hälsomyndighetens skyldighet att informera vissa myndigheter. *E-hälsomyndigheten* anser att regleringen skulle bli mer lättöverskådlig om uppgiftsskyldigheten till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket återfanns i samma lag. Myndigheten föreslår därför att skyldigheten att informera Läkemedelsverket flyttas till lagen om nationell läkemedelslista.

Skälen för regeringens förslag: På samma sätt som gäller för öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 10 b § lagen (2009:366) om handel med läkemedel anser regeringen att E-hälsomyndigheten ska informera berörd tillsynsmyndighet om det som kommer fram när E-hälsomyndigheten kontrollerar hälso- och sjukvårdens system för direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan. Enligt 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, står hälso- och sjukvården och dess personal under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. Inspektionens 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 § PSL). Det ankommer på Inspektionen att vidta de åtgärder som är lämpliga med anledning av E-hälsomyndighetens information.

E-hälsomyndighetens skyldighet i fråga om öppenvårdsapotek, dvs. att informera Läkemedelsverket om det som kommit fram vid en kontroll av det elektroniska systemet för direktåtkomst och om en tillståndshavare inte lämnar vissa uppgifter bör även fortsättningsvis föreskrivas i lagen om handel med läkemedel. Även om det skulle bli mer lättöverskådligt om båda typer av uppgiftsskyldighet återfanns i samma lag anser regeringen att E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna uppgifter till Läkemedelsverket i stor utsträckning hänger ihop med apotekstillståndet, vilket gör det mindre lämpligt att lyfta ut dessa regler från lagen om handel med läkemedel. Den föreslagna upplysningsbestämmelsen i lagen om nationell läkemedelslista underlättar överskådligheten av bestämmelserna från E-hälsomyndighetens perspektiv.

7.23 E-hälsomyndighetens skyldighet att informera den registrerade

Regeringens förslag: Utöver det som framgår av EU:s dataskyddsförordning ska den som är personuppgiftsansvarig enligt lagen om nationell läkemedelslista lämna information till den registrerade om

1. vilka uppgifter registret får innehålla,
2. tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser,
3. rätten enligt EU:s dataskyddsförordning och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med lagen om nationell läkemedelslista,
4. sökbegränsningar,
5. utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,
6. direktåtkomst, samtycke och spärrning,

7. behandling av uppgifter om patienter som får dosdispenserade läkemedel, och
8. att registreringen inte är frivillig med de undantag som framgår av lagen om nationell läkemedelslista.

Promemorians förslag: Promemorian föreslår ingen reglering av E-hälsomyndighetens skyldighet att informera den registrerade.

Remissinstanserna: Ett antal remissinstanser har lämnat synpunkter om information som ska lämnas till de registrerade. *Stockholms läns landsting och Västernorrlands läns landsting* saknar uppgifter om vem som ansvarar för att informera patienten om registreringen och möjligheten att spärra uppgifter. *Riksdagens ombudsmän (JO)* anser att det behövs en närmare analys av hur det ska säkerställas att den enskilde får tillräcklig information om vad uppgiftsbehandlingen avser för att kunna avge ett reellt, individuellt, särskilt och otvetydigt samtycke. *Läkemedelsverket* anser att det sannolikt är nödvändigt med en större informationsinsats mot patienter i samband med införandet av den nationella läkemedelslistan om att uppgifter kan spärras, samt fortlöpande tillgång till information via t.ex. vården och apoteken samt material och elektronisk information från E-hälsomyndigheten etc. *Jämtlands läns landsting och Örebro läns landsting* ser det som viktigt att inte enbart E-hälsomyndigheten och dess hemsida är informationskanal kring spärrning. Motsvarande information och möjlighet behöver finnas via 1177/Vårdguiden som annars är den primära kontaktytan för vårdrelaterade ärenden.

Skälen för regeringens förslag: I 20 § lagen om receptregister och 10 § lagen om läkemedelsförteckning finns bestämmelser om att E-hälsomyndigheten som personuppgiftsansvarig ska se till att den registrerade får information. Dessa bestämmelser preciserar bestämmelserna om information i personuppgiftslagen (1998:204). Som redogjorts för i avsnitt 5.1 kommer EU:s dataskyddsförordning att börja tillämpas den 25 maj 2018. I dataskyddsförordningen artiklarna 13 och 14 finns bestämmelser om information som den personuppgiftsansvarige ska lämna till den registrerade. Bestämmelser om att den registrerade har rätt till tillgång till viss information på begäran finns i artikel 15 i dataskyddsförordningen.

Informationsskyldigheten enligt dataskyddsförordningen innefattar flera av de upplysningar som anges i 20 § lagen om receptregister respektive 10 § lagen om läkemedelsförteckning. Bestämmelserna i lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning innebär dock krav på att lämna vissa upplysningar som inte omfattas av skyldigheten i dataskyddsförordningen. Regeringen har därför i lagrådsremissen *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde* – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning föreslagit att 20 § lagen om receptregister och 10 § lagen om läkemedelsförteckning anpassas till dataskyddsförordningen genom att bestämmelserna kompletteras med upplysningar om att information även ska lämnas enligt dataskyddsförordningen, krav på information till registrerade som motsvarar krav som finns i dataskyddsförordningen tas bort och krav som innebär att fler upplysningar ska lämnas än vad som följer av dataskyddsförordningen behålls. Vad gäller 20 § lagen om receptregister föreslås också i lagrådsremissen att hänvisningen till bestämmelsen om skadestånd ersätts med en hänvisning till dataskyddsförordningen och dataskyddslagen.

När den nationella läkemedelslistan nu föreslås ersätta både receptregistret och läkemedelsförteckningen anser regeringen att de registrerade ska ha samma tillgång till information som lämnas självant från E-hälsomyndigheten. Bestämmelserna i 20 § lagen om receptregister och 10 § lagen om läkemedelsförteckning är i stora drag likalydande. Den föreslagna regleringen i lagen om nationell läkemedelslista är därför främst en sammanslagning av dessa bestämmelser med utgångspunkt i de bedömningar som regeringen gjort i lagrådsremissen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning.

Regler om samtycke och spärrning är centrala i lagen om nationell läkemedelslista. Flera remissinstanser har uppgett att det är svårt att förstå de föreslagna reglerna om detta, se avsnitt 7.12 och 7.13. Regeringen anser därför att det ska framgå direkt av bestämmelsen om E-hälsomyndighetens skyldighet att informera den registrerade att myndigheten ska informera om det som gäller avseende samtycke och spärrning.

Eftersom den föreslagna regleringen av direktåtkomst (se avsnitt 7.16.1) innebär att viss direktåtkomst till uppgifter om patienter som får dosdispenserade läkemedel får ske utan samtycke anser regeringen att den information som ska lämnas självant av E-hälsomyndigheten särskilt ska avse det som gäller i fråga om behandling av uppgifter om patienter som får dosdispenserade läkemedel.

Vad gäller *Landstinget i Västernorrlands läns* synpunkter om vem som ansvarar för att informera patienten och *JO:s* synpunkt att det behövs en närmare analys av hur det ska säkerställas att den enskilde får tillräcklig information om vad uppgiftsbehandlingen avser, anser regeringen att det tydliggörs genom förslaget. Regeringen instämmer i *Jämtlands läns landstings* och *Örebro läns landstings* synpunkter om att E-hälsomyndighetens webbplats inte bör vara den enda kanalen för information om spärrning.

7.24 Avgifter

Regeringens förslag: E-hälsomyndigheten ska få ta ut avgifter av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek för att täcka kostnaderna för att föra den nationella läkemedelslistan.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Vissa remissinstanser, bl.a. *Sveriges Farmaceuter*, påtalar att avgifter borde betalas även av hälso- och sjukvårdsaktörer. *E-hälsomyndigheten* skulle välkomna ett förtydligande av vad kostnaden för att ”föra den nationella läkemedelslistan” konkret innebär och anser att det vore mer överskådligt om den avgift som myndigheten ska ta ut för godkännande av elektroniska system som ska ansluta till den nationella läkemedelslistan också regleras i denna lag. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* anser att det är viktigt att utreda hur avgifter ska fördelas mellan de aktörer som kommer att använda den nationella läkemedelslistan och om vissa delar bör finansieras genom anslag.

Skälen för regeringens förslag: E-hälsomyndigheten ska få ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra den nationella läkemedelslistan. Regeringen föreslår att bestämmelserna om

avgifter i nuvarande lag om receptregister och lag om läkemedelsförteckning ska föras över till den nya lagen. De skäl som anförs i förarbetena till lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning (se Omreglering av apoteksmarknaden, prop. 2008/09:145 s. 326 f.) är fortfarande aktuella och gäller för den nationella läkemedelslistan. Kostnader för att föra registret omfattar sådana åtgärder som behövs för att E-hälsomyndigheten ska hålla registret uppdaterat och säkerställa att de funktionskrav som anges i lagen om nationell läkemedelslista kan verkställas. Avgifterna ska täcka E-hälsomyndighetens kostnader för förvaltning och utveckling av myndighetens register och syftar inte till att ge myndigheten vinst. Avgifternas storlek ska sättas så att de drabbar alla apoteksaktörer likvärdigt och icke-diskriminerande. Grunderna för prissättningen ska anges öppet och göras transparent för alla aktörer. När det gäller frågan om storleken på avgiften ska den i likhet med nuvarande reglering bestämmas på myndighetsnivå.

Ett fåtal remissinstanser, bl.a. *Sveriges Farmaceuter*, anser att även hälso- och sjukvården ska betala avgifter för att täcka E-hälsomyndighetens kostnader för att förvalta och utveckla den nationella läkemedelslistan. Regeringen konstaterar att de avgifter som öppenvårdsapotek betalar historiskt sett är kopplade till apotekens infrastruktur, en ordning som inte ändrades med anledning av omregleringen. Vidare efterfrågar *E-hälsomyndigheten* en tydligare reglering rörande myndighetens rätt ta ut en avgift för godkännande av de system som ska anslutas till den nationella läkemedelslistan.

Regeringen konstaterar med anledning av remissynpunkterna om en ändring av avgiftsstrukturen och en tydligare reglering, att eventuella ändringar behöver analyseras innan någon justering kan övervägas. Det finns i detta lagstiftningsärende inte tillräckligt beredningsunderlag för att föreslå några ändringar och regeringen lämnar därför inte något sådant förslag. Detta innebär att den nuvarande ordningen i fråga om kvalitets- och säkerhetskontroller av samtliga elektroniska system fortsätter att gälla.

7.25 Rätt att meddela föreskrifter

Regeringens förslag: I lagen om nationell läkemedelslista ska det införas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om avgifter.

I lagen ska det även införas en upplysningsbestämmelse om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen kan meddela närmare föreskrifter om ordinationsorsak.

Regeringens bedömning: E-hälsomyndigheten bör få meddela föreskrifter om storleken på avgifterna för nationell läkemedelslista.

Socialstyrelsen bör få meddela föreskrifter om ordinationsorsak.

Bemyndigandena i nuvarande lag om receptregister och lag om läkemedelsförteckning rörande tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter samt om dokumentation och kontroll bör inte föras över till den nya lagen.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag och bedömning.

Remissinstanserna: *E-hälsomyndigheten* anser att det är avgörande att myndigheten har mandat att ställa krav på i vilket format informationen i den nationella läkemedelslistan ska anges samt vilka källor och kodverk som ska användas. Det bör även finnas möjlighet för myndigheten att stänga av system och aktörer som inte uppfyller de uppsatta kraven. Myndigheten anser att det behöver klargöras hur myndigheten ska få detta mandat, om det exempelvis ska ske via ett bemyndigande för myndigheten att utfärda föreskrifter eller på annat sätt.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Allmänt om bemyndiganden

I 8 kap. regeringsformen, förkortad RF, finns bestämmelser om lagar och andra föreskrifter. Vilka föreskrifter som meddelas genom lag framgår av 8 kap. 2 § RF. Enligt 8 kap. 3 § RF kan riksdagen bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter enligt 2 § första stycket 1 och 2 i vissa ämnen. Av 8 kap. 10 § RF följer att riksdagen, efter ett bemyndigande till regeringen att meddela föreskrifter i visst ämne, kan medge att regeringen bemyndigar en förvaltningsmyndighet att meddela föreskrifter i ämnet (subdelegation). Att regeringen får besluta föreskrifter om verkställighet av lag och föreskrifter som inte enligt grundlag ska meddelas av riksdagen följer av 8 kap. 7 § första stycket RF. Regeringen får enligt 8 kap. 11 § RF överlåta åt bl.a. en myndighet under regeringen att meddela föreskrifter enligt 7 §. Detta behövs och ska vanligen inte anges i lag. Ibland kan det dock vara av värde att redan i lagen ange att regeringen kan utnyttja sin normgivningskompetens för att meddela föreskrifter inom ett visst område. En sådan bestämmelse innehåller en upplysning och är inte ett bemyndigande.

Bemyndigande om avgifter

Enligt nuvarande 25 § andra stycket lagen om receptregister och 14 § andra stycket lagen om läkemedelsförteckning får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om avgifter för receptregistret respektive läkemedelsförteckningen. Av förordningen (2009:625) om receptregister och förordningen (2009:626) om läkemedelsförteckning framgår att regeringen har bemyndigat *E-hälsomyndigheten* att meddela föreskrifter om storleken på avgifterna. Skälen för införandet av bestämmelserna om bemyndiganden framgår av förarbetena till lagarna (se Omreglering av apoteksmarknaden, prop. 2008/09:145 s. 326 f. och 448). Regeringen föreslår att en motsvarande bestämmelse om normgivningsbemyndigande för avgifter införs i den nya lagen. De skäl som i denna fråga anförs i förarbetena till lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning ska även gälla för lagen om nationell läkemedelslista.

Upplysningsbestämmelse om ordinationsorsak

Enligt nuvarande 26 § lagen om receptregister får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsak. Av 4 § förordningen om receptregister framgår att

regeringen har bemyndigat Socialstyrelsen att meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsak. Så som 26 § lagen om receptregister är formulerad kan det sättas i fråga om bestämmelsen föreskriver ett bemyndigande eller om den endast innehåller en upplysning. Förarbetena till lagen ger inget besked i frågan om vad avsikten varit. Regeringen har, som redovisats ovan, genom 8 kap. 7 § första stycket RF möjlighet att meddela föreskrifter som inte enligt grundlag ska meddelas av riksdagen och kan med stöd av 8 kap. 11 § RF också överlåta åt en myndighet att meddela sådana föreskrifter. Regeringen bedömer att de föreskrifter som enligt nuvarande lag kan meddelas beträffande koder för förskrivningsorsak är inom regeringens normgivningskompetens. Regeringen anser därför att bestämmelsen om bemyndigandet i den nya lagen utformas på ett sådant sätt att det tydligt framgår att det är en upplysningsbestämmelse. Begreppet ”koder för förskrivningsorsak” föreslås ersättas av ”ordinationsorsak” för att stämma överens med den begrepps användning som i övrigt finns i den nya lagen.

Vissa övriga frågor

Enligt nuvarande 22 § andra stycket lagen om receptregister och 12 a § andra stycket lagen om läkemedelsförteckning får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter i receptregistret respektive läkemedelsförteckningen. Enligt nuvarande 23 § andra stycket lagen om receptregister och 12 b § andra stycket lagen om läkemedelsförteckning får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll av uppgifterna i receptregistret respektive läkemedelsförteckningen. Av 2 § förordningen om receptregister och 2 § förordningen om läkemedelsförteckning framgår att regeringen har bemyndigat Datainspektionen att meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter om patienter respektive kunder samt dokumentation och kontroll av åtkomst till sådana uppgifter.

Datainspektionen har inte meddelat några föreskrifter med stöd av nämnda bemyndiganden. Det kan även ifrågasättas om det är lämpligt att Datainspektionen som är tillsynsmyndighet rörande EU:s dataskyddsförordning ska kunna besluta om sådana föreskrifter. Regeringen bedömer att det inte finns något behov av motsvarande bemyndiganden för den nationella läkemedelslistan varför nämnda bemyndiganden i lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning inte bör föras över till den nya lagen.

E-hälsomyndigheten har efterfrågat ett klagörande om vilka möjligheter myndigheten har att ställa krav på hälso- och sjukvården respektive öppenvårdsapoteken avseende de elektroniska system som möjliggör direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan samt de uppgifter som ska lämnas vid en förskrivning. Regeringen anser att den föreslagna bestämmelsen i den nya lagens 36 §, se avsnitt 7.22, nuvarande 2 kap. 6 § 5 och 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel och E-hälsomyndighetens ansvar som personuppgiftsansvarig möjliggör för myndigheten att kunna ställa de krav som är nödvändiga. Regeringen bedömer därför att det i nuläget inte finns ett behov av ett bemyndigande för E-hälsomyndigheten att utfärda föreskrifter i denna fråga. Enligt den

nya lagens 38 § och nuvarande 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel ska E-hälsomyndigheten också informera Inspektionen för vård och omsorg respektive Läkemedelsverket om det som kommit fram vid en kontroll av elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten samt om berörd aktör inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs. Det ankommer på Inspektionen för vård och omsorg respektive Läkemedelsverket att vidta de tillsynsåtgärder som är lämpliga med anledning av E-hälsomyndighetens information.

8 Ändringar i offentlighets- och sekretesslagen

Regeringens förslag: Sekretess ska gälla hos E-hälsomyndigheten för uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan, även i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne.

Sekretessen för uppgifter hos E-hälsomyndigheten ska inte hindra att uppgifter lämnas ut enligt lagen om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan sådan behörighet, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Promemorians lagförslag är även delvis formulerat på annat sätt. Enligt promemorians lagförslag ska sekretess i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv gälla för alla uppgifter hos E-hälsomyndigheten, och inte endast för uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan.

Remissinstanserna: De fåtal remissinstanser som har kommenterat förslaget är övervägande negativa till att sekretess i förhållande till den enskilde ska kunna tillämpas för uppgift om ordinationsorsak. *Läkemedelsindustriföreningen* anser att förslaget om att ordinationsorsak ska kunna sekretessbeläggas i förhållande till enskild patient behöver förtydligas. Föreningen anser att motivet till förslaget bör förtydligas samt hur förslaget förhåller sig till patientlagens bestämmelser om respekten för patientens självbestämmande och inflytande över vård och behandling och som medskapare i vården. *Svensk Sjuksköterskeförening* är tveksam till berättigandet av möjlighet till sekretess mot patienten för ordinationsorsak. I en personcentrerad vård har föreningen svårt att se att det på något sätt skulle vara skadligt för patienten själv att få kunskap om varför man behandlas med ett visst läkemedel. *Vårdförbundet* anser att den bestämmelse som föreslås om sekretess i förhållande till patienten själv inte ska genomföras. Det torde finnas ytterst få fall då det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgifter om ordinationsorsak inte lämnas till den enskilde. *Sveriges Kommuner och*

Landsting avstyrker förslaget att sekretess i förhållande till den enskilde ska kunna tillämpas för uppgiften om ordinationsorsak. Det är en uppgift som inte bör vara okänd för patienten med tanke på patientlagens bestämmelser om respekten för patientens självbestämmande och inflytande över vård och behandling. I synnerhet kan sekretessprövningen i de fall patienten begär uppgiften utlämnad skapa integritetsproblem. Det är inte rimligt att en tredje part (E-hälsomyndigheten), som inte har någon relation med patienten, genomför en sådan prövning.

Skälen för regeringens förslag

Sekretess i förhållande till patienten själv

Som regel gäller sekretess till skydd för en enskild inte i förhållande till den enskilde själv enligt 12 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Detta gäller dock inte om något annat följer av en bestämmelse i OSL. Frågan om sekretess i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv regleras i 25 kap. 6 § OSL. Av paragrafen följer att sekretess inom hälso- och sjukvården 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. Bestämmelser om sekretess hos E-hälsomyndigheten finns bl.a. i 25 kap. 17 a § OSL. Enligt nuvarande reglering är sekretess i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv tillämplig inom hälso- och sjukvården men inte i E-hälsomyndighetens verksamhet.

Den nationella läkemedelslistan föreslås innehålla uppgifter om enskildas hälsotillstånd, bl.a. ordinationsorsak. Uppgift om ordinationsorsak (tidigare benämnt förskrivningsorsak) får ingå i de register som regleras i nuvarande lag (1996:1156) om receptregister och lag (2005:258) om läkemedelsförteckning, men förekommer ännu inte i registren. Ordinationsorsak förekommer dock bland de uppgifter som dokumenteras i ett licensärende hos E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket (se lagen [2016:526] om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel), samt bland de uppgifter som dokumenteras om en patient inom hälso- och sjukvården.

I promemorian redogörs för att det kan 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. De remissinstanser som haft synpunkter har varit kritiska mot att sekretess kan gälla för uppgift i förhållande till patienten själv, bl.a. eftersom uppgiften om ordinationsorsak inte borde vara okänd för patienten med tanke på bestämmelserna i patientsäkerhetslagen om respekt för patientens självbestämmande och inflytande över vård och behandling. Det har förts fram att det torde finnas ytterst få fall då det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgifter om ordinationsorsak inte lämnas till den enskilde.

När bestämmelsen om sekretess i förhållande till den enskilde infördes bedömdes att det fanns ett behov av en sådan reglering, men att det var fråga om ett ”snävt begränsat undantag”. Syftet med bestämmelsen var att

under de förutsättningar som i övrigt gäller enligt paragrafen hindra patienten från att ta del av uppgifter i sin journal. (Se Förslag till sekretesslag, prop. 1979/80:2 s. 178 f.) Regeringen anser även i detta lagstiftningsärendet att det endast i undantagsfall kan komma i fråga att en myndighet under hänvisning till patientens behandling nekar honom eller henne rätt att ta del av uppgifter om sig själv. Det kan emellertid inte uteslutas att det i undantagsfall kan finnas ett sådant medicinskt betingat behov av en möjlighet att sekretessbelägga uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan i förhållande till patienten själv. Enligt dagens reglering i OSL finns som nämnts tidigare en möjlighet inom hälso- och sjukvården att sekretessbelägga uppgifter i förhållande till patienten själv, bl.a. uppgifter i patientjournalen, även om denna möjlighet torde användas endast i rena undantagsfall. För att möjliggöra att uppgift om ordinationsorsak i en sådan situation inte lämnas ut från den nationella läkemedelslistan till patienten föreslås därför att sekretessen i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv enligt 25 kap. 6 § OSL även ska gälla för uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan.

Den lagtekniska lösning som föreslogs i promemorian innebar en möjlighet att kunna sekretessbelägga samtliga uppgifter hos E-hälsomyndigheten i förhållande till patienten. En sådan reglering är inte lämplig och regeringen avviker därför från promemorians lagförslag på så sätt att sekretessen i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv endast ska gälla för uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan.

Sekretessbrytande bestämmelser

Den nationella läkemedelslistan föreslås innehålla personuppgifter för vilka sekretess kan komma att gälla enligt 25 kap. 17 a och b §§ OSL. Enligt 25 kap. 17 a § OSL 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 lider men. Enligt 25 kap. 17 b § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Om någon begär att få ut uppgifter som omfattas av sekretessen ska E-hälsomyndigheten göra en sekretessprövning och bedöma om uppgifterna får lämnas ut. Bedömningen ska ske i varje enskilt fall.

Förslaget om nationell läkemedelslista förutsätter att E-hälsomyndigheten kan lämna ut uppgifter till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, sjuksköterskor utan sådan behörighet, dietister, farmaceuter i hälso- och sjukvården, expedierande personal på öppenvårdsapotek och till landsting, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket. Enligt huvudregeln i 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Vad gäller utlämnande till andra myndigheter kan det enligt 10 kap. 28 § OSL ske utan hinder av sekretess om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Sådan uppgiftsskyldighet föreslås

E-hälsomyndigheten få i lagen om nationell läkemedelslista gentemot landsting, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket.

I fråga om E-hälsomyndighetens utlämnande till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, sjuksköterskor utan sådan behörighet, dietister, farmaceuter i hälso- och sjukvården och expedierande personal på öppenvårdsapotek måste den sekretessbrytande bestämmelsen enligt 8 kap. 1 § OSL antingen finnas direkt i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Det räcker således inte att i lagen om nationell läkemedelslista ange att E-hälsomyndigheten ska lämna ut vissa uppgifter till dessa aktörer.

I 25 kap. 17 c § OSL finns sekretessbrytande bestämmelser som innebär att sekretessen i 25 kap. 17 a § inte hindrar att E-hälsomyndigheten lämnar ut uppgifter enligt det som förskrivs i lagen om läkemedelsförteckning, lagen om receptregister och lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. Regeringen anser i likhet med promemorian att det är lämpligt att i 25 kap. 17 c § OSL införa en hänvisning till nationell läkemedelslista och lägga till de aktörer som uppgifter får lämnas till enligt lagen om nationell läkemedelslista. För att stämma överens med begrepps användningen i lagen om nationell läkemedelslista anser regeringen att begreppet ”en förskrivare av läkemedel” ska ersättas med ”hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor” och likaså att begreppet ”legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel” ska ersättas med ”sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel och andra varor”. Med anledning av att nuvarande lag om receptregister och lag om läkemedelsförteckning ska ersättas av den nya lagen bör hänvisningarna i 25 kap. 17 c § OSL till ”lagen om receptregister”, ”lagen om läkemedelsförteckning” och ”hälso- och sjukvårdspersonal” tas bort.

9 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Bestämmelsen i 36 § om krav på att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ska ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan och vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 9 § föreslås träda i kraft den 1 juni 2022.

Även den upplysningsskyldighet som följer av 38 § föreslås träda i kraft den 1 juni 2022.

I övrigt föreslås att lagen om nationell läkemedelslista och de följändringar som föreslås i andra författningar ska träda i kraft den 1 juni 2020.

Vid ikraftträdandet ska lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning upphöra att gälla.

De bestämmelser som gäller gallring i lagen om receptregister och i lagen om läkemedelsförteckning ska dock fortfarande gälla i fråga om uppgifter som har tillförts receptregistret och läkemedelsförteckningen före lagens ikraftträdande.

Uppgifter som finns registrerade i receptregistret och i läkemedelsförteckningen dagen före lagens ikraftträdande ska i och med ikraftträdandet föras över till den nationella läkemedelslistan. Uppgifterna får från och med lagens ikraftträdande behandlas för samma ändamål och inte oförenliga ändamål i den nationella läkemedelslistan enligt denna lag.

Regeringens bedömning: Bestämmelserna i lagen om nationell läkemedelslista om direktåtkomst, även för yrkeskategorierna dietister och farmaceuter i hälso- och sjukvården, kan tillämpas från och med ikraftträdandet.

Promemorians förslag: Stämmer inte överens med regeringens förslag. I promemorian föreslås att lagen ska träda i kraft den 1 juli 2018. I promemorian lämnas inte något förslag om övergångsbestämmelser.

Remissinstanserna: Den övervägande delen av remissinstanserna har inte kommenterat ikraftträdandetidpunkten eller behovet av övergångsregler. Några remissinstanser, däribland *Sveriges Kommuner och Lands-ting (SKL)*, ställer sig frågande till hur tidpunkten för genomförande påverkas av att alla vård- och apotekssystem måste anpassas. Förbundet menar vidare att det är olyckligt att den mån av nytta man ser med registret, inte kan realiseras i praktiken förrän alla vård- och apotekssystem anpassats. SKL för vidare fram att det inte är en orimlig gissning att anta att en övergångsperiod kommer att ta flera år. *Inera AB* ställer sig bakom SKL:s remissvar. Även *Jönköpings läns landsting* menar att en övergångsperiod skulle kunna omfatta flera år och att det krävs att det finns ett realistiskt sista datum för implementering. *Svenska Läkaresällskapet (SLS)* för fram synpunkten att införandet kan fördröjas avsevärt eftersom den nationella läkemedelslistan inte kan startas förrän alla större sjukvårdsorganisationer har uppdaterade och anpassade system i drift. *Dietisternas riksförbund* påpekar att tidpunkten för ikraftträdandet kan utgöra ett hinder och att det behövs ganska lång tid för att realisera införandet. Förbundet anför att parallella system måste samexistera samt att intresset för att investera i gamla system kan vara ganska begränsat. Förbundet tror också att man måste räkna med att från att det finns en färdig beslutad lag dröjer det minst tre år innan utvecklingen är färdig att börja implementeras. Detta för att det ska fattas beslut om införande, ekonomiska medel och resurser ska allokeras och utvecklingen ska genomföras, testas och sättas i förvaltning innan ett införande kan påbörjas.

Läkemedelsverket anför att det finns ett behov av övergångsregler för den fortsatta hanteringen av uppgifter i de befintliga registren: receptregistret och läkemedelsförteckningen.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Ikraftträdande

I promemorians konsekvensutredning angavs att lagen om nationell läkemedelslista tidigast kunde träda i kraft den 1 juli 2018, men att det i

praktiken skulle behövas en övergångsperiod då receptregistret och läkemedelsregistret är i drift parallellt med det nya registret. Anledningen till att en sådan övergångsperiod bedömdes vara nödvändig var att vård- och apoteksaktörerna behöver tid för att kunna anpassa sina system till nya krav på informationsöverföring. Förslaget gick ut på att lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning skulle fortsätta att gälla under övergångsperioden samt att lagen om nationell läkemedelslista skulle träda i kraft när övergångsperioden löpt ut.

Längden på övergångsperioden är en av de punkter som E-hälsomyndigheten fick i uppdrag att utreda inom ramen för en förstudie om genomförande av den nationella läkemedelslistan (E-hälsomyndighetens regleringsbrev för 2017, S2017/05727/FS). I förstudien, som redovisades till Regeringskansliet den 30 juni 2017 (S2017/03898-1/FS) bedömer myndigheten att den nationella läkemedelslistan kan vara fullt införd och i bruk inom fyra år från projekts start. Denna tidplan förutsätter dock att samverkan med aktörer inom apoteksbranschen och hälso- och sjukvården fungerar väl samt att myndigheten kan stärkas med rätt kompetens för genomförande av projektet. Sammanfattningsvis bedömer myndigheten att utvecklingsfasen tar två år och att införandet hos aktörerna pågår under ytterligare cirka två år. E-hälsomyndigheten förde i förstudien även fram behovet av övergångsregler.

Regeringen anser att det är angeläget att lagen om nationell läkemedelslista träder i kraft så snart som möjligt, men framhåller samtidigt vikten av att det i arbetet finns tillräckligt mycket utrymme för att säkerställa att den valda lösningen blir tekniskt och juridiskt hållbar samt genomtänkt ur informations- och cybersäkerhetssynvinkel. Baserat på antagandet att E-hälsomyndigheten kan påbörja utvecklingen och framtagningen av den nationella läkemedelslistan under våren 2018 bedömer regeringen, enligt det som myndigheten har framfört i sin förstudierapport, att ett ikraftträdande av den nya lagen den 1 juni 2020 är en lämplig tidpunkt. Anslutning till den nationella läkemedelslistan ska, i alla fall när det gäller de verksamheter där förskrivning av läkemedel och andra varor förekommer, ske inom en övergångsperiod på två år, fram till den 1 juni 2022. Efter detta datum ska samtliga dessa system vara anpassade. De följändringar som föreslås i andra författningar föreslås träda i kraft samtidigt som lagen om nationell läkemedelslista.

Genom att välja en övergångsperiod på två år ges E-hälsomyndigheten den tid som myndigheten behöver för att bygga det nya registret medan hälso- och sjukvårdens aktörer och apoteksaktörerna får tid att anpassa sina system och rutiner samt genomföra de utbildningsinsatser som behövs. Det är dock angeläget att den fulla nyttan och funktionaliteten med den nationella läkemedelslistan inte fördröjs. Övergångsperioden får därför inte bli längre än nödvändigt. Regeringen bedömer att en kortare övergångsperiod än två år inte skulle räcka för att göra nödvändiga systemanpassningar. En webbaserad lösning som med stor sannolikhet kommer att vara tillgänglig (se avsnitt 7.21) innebär att det inte finns risk för att förskrivning av läkemedel och andra varor inte längre är möjlig om en systemanpassning inte skulle vara klar i slutet av tvåårsperioden.

Mot bakgrund av att anslutning till den nationella läkemedelslistan får ske fram till juni 2022 kan det föreslagna ikraftträdandedatumet inte gälla i fråga om bestämmelserna i 36 §. Paragrafen innefattar krav på att den

som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården, som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor, ska ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Paragrafen innefattar även krav på den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården att vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 9 § i lagen. Bestämmelserna i 36 § föreslås träda i kraft den 1 juni 2022, dvs. i slutet av övergångsperioden då regeringen anser att de ska gälla för samtliga berörda aktörer.

De tekniska krav som E-hälsomyndigheten kommer att ställa på utformningen av de anslutningar som berörda aktörer inom hälso- och sjukvården behöver skaffa sig kommer att bidra till att uppgifter förs över på rätt sätt och i rätt format redan innan 36 § träder i kraft. Eftersom den föreslagna 38 § innehåller bestämmelser om den informationsskyldighet som E-hälsomyndigheten har mot Inspektionen för vård och omsorg med anledning av det som föreskrivs i 36 § finns det skäl att låta 38 § träda i kraft samtidigt som 36 §. För apoteksaktörer kommer krav som redan ställs i dag i lagen om handel med läkemedel att fortsätta gälla och därigenom underlätta en ordnad systemomställning hos öppenvårdsapoteken.

Närmare om övergångsbestämmelser

Som *Läkemedelsverket* för fram finns det ett behov av övergångsregler för den fortsatta hanteringen av uppgifter i de befintliga registren: receptregistret och läkemedelsförteckningen. Från och med den 1 juni 2020, när lagen om nationell läkemedelslista avses träda i kraft, är det önskvärt att både redan insamlade uppgifter och nya inkommande uppgifter kan behandlas i ett och samma register, den nationella läkemedelslistan. Enligt regeringens mening skulle det ta allt för lång tid att bygga upp och använda den nationella läkemedelslistan om registret endast fylldes på med nya uppgifter som bara kunde användas av de aktörer som anslutit sig till det nya registret. En ordning där den nationella läkemedelslistan redan från ikraftträdandet kan användas är angelägen eftersom funktionaliteten av den nationella läkemedelslistan beror på tillgången till korrekt och fullständig information. Utan tillgång till redan insamlade uppgifter fördröjs funktionaliteten av listan och möjligheten att bedriva en patientsäker läkemedelsbehandling skulle kunna försvåras.

För uppgifter i lagen om nationell läkemedelslista kommer den s.k. finalitetsprincipen att gälla, dvs. personuppgifter som behandlas i registret får behandlas även för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in. Enligt den föreslagna lagen förslås också att behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå ska få utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. (Se förslag till 8 § lagen om nationell läkemedelslista).

Regeringen bedömer att uppgifter som samlats in för de ändamål som anges i lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning huvudsakligen stämmer överens med de ändamål som föreslås gälla för lagen om nationell läkemedelslista. Ändamål i den nationella läkemedelslistan som inte enligt ordalydelsen är lika, är ändå i allt väsentligt så nära-

liggande de ändamål för vilka insamlade uppgifter fått behandlas i receptregistret och läkemedelsförteckningen. I vart fall är ändamålen inte oförenliga med de ändamål för vilka de en gång samlats in. Eftersom det är fallet finns det egentligen inte något behov av en särskild bestämmelse om att uppgifter som samlats in till receptregistret och till läkemedelsförteckningen ska få föras över till den nationella läkemedelslistan. Regeringen anser dock att det är lämpligt att föreslå en sådan övergångsbestämmelse för att göra det tydligt att innehållet i receptregistret och läkemedelsförteckningen ska föras över till den nationella läkemedelslistan. Av samma skäl föreslår regeringen även att i en övergångsbestämmelse göra tydligt att uppgifterna som samlats in till receptregistret och till läkemedelsförteckningen ska kunna behandlas i den nationella läkemedelslistan.

Hälso- och sjukvårdsaktörer och öppenvårdsapoteken kommer fr.o.m. ikraftträdandet, dvs. den 1 juni 2020, att kunna ansluta sig till den nationella läkemedelslistan. Regeringen bedömer att införandet kan ske på ett sådant sätt att information som är åtkomlig idag blir åtkomlig efter införandet även för de som inte hinner ansluta sig från början. Aktörer som har en ny anslutning som uppnår E-hälsomyndighetens krav för informationsöverföring får däremot utökad åtkomst till informationsmängder i registret enligt den nya lagens bestämmelser om direktåtkomst. Detta gäller även för yrkeskategorierna dietister och farmaceuter i hälso- och sjukvården.

Den nationella läkemedelslistan kommer till en början inte att innehålla fullständiga uppgifter om t.ex. ordinationsorsak. De enstaka nya uppgifter som inte finns i dagens receptregister eller i läkemedelsförteckningen men som får registreras i den nationella läkemedelslistan kommer först ett år efter övergångsperiodens slut att vara kompletta, i den bemärkelsen att de enligt det nya överföringsformatet finns registrerade för varje förskrivning som finns i det nya registret.

10 Konsekvenser

10.1 Konsekvenser för patienter

Som framgår av avsnitt 4.1 vilar i dag ett stort ansvar på patienten när det gäller att hålla reda på vilka läkemedel han eller hon ska ta, varför dessa har blivit ordinerade och hur läkemedelsbehandlingen ska genomföras. Trots att det finns ett antal möjliga informationskällor för patienter finns många som inte eller bara delvis kan svara på dessa frågor. För vissa patientgrupper kan detta bero på att de inte klarar av att söka och ta till sig information, men en del av problemet är också att det saknas en samlad källa som är fullständig och som innehåller helt korrekta uppgifter. Detta är en av anledningarna till att det är förhållandevis vanligt att patienter drabbas av läkemedelsrelaterade problem, inte minst om patienter är sköra, t.ex. äldre och multisjuka. En bedömning av problemens omfattning och konsekvenser finns i avsnitt 4.2.

Lika mycket som patienten gynnas av förbättrade möjligheter att komma åt uppdaterad och komplett information om den egna läkemedelsbehandlingen ligger det också i patientens intresse att samtliga yrkesgrupper inom

hälso- och sjukvården som har ett motiverat behov av att ta del av uppgifter om förskrivna läkemedel, inklusive aktuella och expedierade recept, får göra detta. Patientens intresse uttrycks bl.a. i 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) där det framgår att hälso- och sjukvård ska bedrivas så att den uppfyller kraven på god vård, bl.a. genom att tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet. En samlad källa med fullständiga och korrekta uppgifter är ett viktigt verktyg för personalen att genomföra sina arbetsuppgifter på bästa möjliga sätt.

Införandet av en nationell läkemedelslista kommer att göra det möjligt för patienten själv, för vissa personalgrupper inom hälso- och sjukvården och för expedierande personal på öppenvårdsapotek att komma åt uppgifter som kan göra en patients läkemedelsbehandling mer patientsäker än i dag. För patienter som hämtar ut sina läkemedel på öppenvårdsapotek innebär införandet av den nationella läkemedelslistan därför att riskerna för att drabbas av det som brukar betecknas som undvikbara läkemedelsfel minskar. En annan effekt är att förutsättningarna för effektiv läkemedelsbehandling blir bättre, bl.a. eftersom korrekt och fullständig information är en förutsättning för att patienter ska kunna bli mer delaktiga i sin vård och även att följsamheten till behandlingen ska kunna öka. Ytterligare en konsekvens för patienten är att dialogen mellan patienten och den personal som patienten träffar i vården respektive öppenvårdsapotek blir lättare när alla har tillgång till samma källa.

10.2 Konsekvenser för staten

För staten innebär införandet av en nationell läkemedelslista en möjlighet att delvis uppfylla ett önskemål som har funnits länge bland hälso- och sjukvårdspersonal, professionsorganisationer och patienter: framtagning av en samlad informationskälla. De senaste tio åren har omfattande belopp satsats på projekt som syftar till att utveckla en samlad källa för patientens läkemedelsbehandlingar, i synnerhet den nationella ordinationsdatabasen NOD. En nationell läkemedelslista som utformas enligt det förslag som har lagts i denna lagrådsremiss kommer visserligen inte med 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 till slut få avkastning.

Inom ramen för satsningen blir det även möjligt att uppnå andra synergi i samband med att ett nytt register skapas. Funktionalitet som förväntas bidra till bättre patientsäkerhet och ökad effektivitet kan läggas till utan omfattande merkostnader. Exempel som har nämnts tidigare i denna lagrådsremiss (se bl.a. avsnitt 7.21) är bättre förutsättningar för att ta fram en integrerad lösning för ordination och förskrivning av läkemedel till patienter med dosdispenserade läkemedel, en inbyggd funktion för makulering av recept oavsett förskrivare eller vårdssystem samt en anpassning av den tekniska infrastrukturen som gör det lättare att införa generisk förskrivning när andra förutsättningar finns på plats. Införandet av en nationell läkemedelslista kommer också att innebära att uppgift om

ordinationsorsak kan göra nytta i samtliga avsedda sammanhang, inte endast som stöd till framtagandet av ordinationsmallar som är fallet i dag.

Statens kostnader

Statens kostnader för utveckling och framtagning av en nationell läkemedelslista avser i första hand ett ökat behov av finansiering för E-hälsomyndigheten, som är den myndighet som ska bygga det nya registret. Kostnaderna beräknas, utifrån dagens kartläggningar, uppgå till sammanlagt 335 miljoner kronor mellan åren 2018–2024 varav ungefär 200 miljoner kronor under åren 2018–2020. Beräkningarna baseras bl.a. på erfarenheter från 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 kronor. Räknat i svenska kronor är beloppet ungefär 175 miljoner kronor. Utgångsläget i Sverige är mer komplext när det gäller antalet aktörer och system. Utmaningarna är också större när det gäller modernisering av en teknisk lösning.

Besparingar som kan komma staten till del

Besparingar med anledning av att bl.a. antalet undvikbara vårdskador förväntas minska kommer främst landstingen till del. Däremot är det sannolikt att den nationella läkemedelslistan kan ha viss påverkan på statens budget genom en svag dämpande effekt på volymutvecklingen, dvs. mängden läkemedel som förskrivs varje år. Erfarenheter från genomförda läkemedelsgenomgångar visar att de i många fall leder till att läkemedel som patienten inte ska ha kan plockas bort från patientens läkemedelslista, 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 per år) än vad som skulle ha varit fallet utan en nationell läkemedelslista.

En annan dämpande effekt på kostnadsutvecklingen för läkemedel inom läkemedelsförmånssystemet som eventuellt kan uppstå på längre sikt är effekten av att uppgift om ordinationsorsak kan börja användas av Tandvårds- och läkemedelsförmånverket för indikationsbaserade subventionsbeslut. Myndigheten har tidigare visat stort intresse för detta sätt att förfina subventionsbesluten och öka förutsättningar för att koppla subvention till användningsområde. Som nämnts tidigare går uppgift om ordinationsorsak i dag inte att föra över till receptregistret utan det krävs en större modernisering av överföringstjänsterna för att möjliggöra användning av ordinationsorsak i uppföljningssammanhang.

10.3 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

Förslaget om införandet av en nationell läkemedelslista bygger till stor del på att E-hälsomyndigheten ska slå samman två personregister som myndigheten förvaltar i dag till ett nytt register, den nationella läkemedelslistan. E-hälsomyndigheten är av naturliga skäl den myndighet som behöver hålla

ihop projektets olika delar. På övergripande nivå avser arbetet bl.a. samverkan med samtliga berörda parter både inför och under införandefasen, utveckling och framtagning av det nya registret, drift och förvaltning av dubbla system under en övergångsperiod samt avveckling av de gamla registren. En faktor som kommer att vara av kritisk betydelse för E-hälsomyndigheten är att myndigheten behöver ha lyckats rekrytera rätt kompetenser och vid behov identifierat rätt samarbetsparter för att införandet av en nationell läkemedelslista ska kunna ske enligt den tidplan som presenterats i denna lagrådsremiss. Att säkra kompetenser för arbetet med den nationella läkemedelslistan har varit ett viktigt mål för E-hälsomyndigheten under en längre tid.

I början av 2017 fick E-hälsomyndigheten i uppdrag av regeringen att göra en förstudie om hur en kommande nationell läkemedelslista kan realiseras. Förstudien redovisades den 30 juni 2017. Syftet med denna första förstudie var bl.a. att visa vilka insatser som krävs för utveckling och införande av en ny teknisk plattform, inklusive tillhörande gränssnitt och en struktur för behörighetsstyrning. E-hälsomyndighetens bedömning är att det tar ungefär två år att utveckla och få en nationell läkemedelslista på plats. Tiden behövs för att arbetet ska kunna genomföras på ett säkert och kvalitativt sätt. Införandet av systemet hos de olika aktörerna kan enligt myndigheten påbörjas i slutet av den perioden. Då aktörer inom hälso- och sjukvården har olika förutsättningar för att kunna ansluta sig till registret, kan det enligt E-hälsomyndigheten dröja ytterligare två till tre år innan den nationella läkemedelslistan är fullt införd. Detta innebär att det under denna period kommer att finnas behov av utökad kapacitet utöver den reguljära verksamheten.

Baserat på de kartläggningar som E-hälsomyndigheten gjorde hösten 2016 och våren 2017 fattades ett inriktningsbeslut om att gå över till en delvis ny och modifierad 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 i dag. Den tekniska lösning som ska användas 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.

Hösten 2017 fick E-hälsomyndigheten ytterligare ett förstudieuppdrag avseende framtagningen av en kommande nationell läkemedelslista. Till skillnad från den första studien, som främst handlade om interna tekniska förutsättningar och möjliga tillvägagångssätt framöver, är det främsta syftet med denna fördjupade förstudie att E-hälsomyndigheten tillsammans med externa aktörer ska kartlägga hur en kommande nationell läkemedelslista kan införas på ett effektivt och ändamålsenligt sätt för samtliga aktörer. Den slutgiltiga lösningen ska i möjligaste mån leda till ökad patientsäkerhet samtidigt som den är tekniskt och juridiskt hållbar. Den ska även bidra till minskad dubbeldokumentation genom att informationsinnehållet utformas utifrån vårdens system för journaldokumentation och Nationell informationsstruktur. Förstudien blir därmed en viktig del av den kravanalys- och utvecklingsfas som behöver föregå framtagandet av en nationell läkemedelslista.

En aktivitet som har hög prioritet inom ramen för denna fördjupade förstudie är att kartlägga vilka system för ordination och förskrivning (eller

endast förskrivning) av läkemedel som finns inom svensk hälso- och sjukvård. Som redogjordes för i avsnitt 7.21 blir det ett krav att verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ska säkerställa att det finns en anslutning till den nationella läkemedelslista som möjliggör direktåtkomst. Anslutningen till den nationella läkemedelslistan ska vara utformad på så sätt att registrering av uppgifter kan ske enligt ett nytt överföringsformat samtidigt som direktåtkomst till registret blir möjligt för vårdens ändamål, inklusive möjligheten att hämta spårbara uppgifter.

Mot bakgrund av att det kommer att krävas många systemanpassningar på flera olika nivåer har regeringen inom ramen för ovan nämnd förstudie uppdragit åt E-hälsomyndigheten att förbereda och planera en webbaserad ingång till den nationella läkemedelslistan, som på kort sikt kan fungera som en tillfällig lösning för verksamheter som inte klarar av att anpassa sina system innan övergångsperioden tar slut. I E-hälsomyndighetens uppdrag ingår att kartlägga om och på vilket sätt en sådan lösning på längre sikt kan fungera som en nödlösning vid t.ex. driftstörningar i det egna systemet eller som en permanent ingång till den nationella läkemedelslistan för hälso- och sjukvårdspersonal som inte har tillgång till ett vårdsystem eller som inte behöver frekvent åtkomst till registret.

Ett viktigt delmoment i det kommande arbetet är också att samtliga system som kommer att användas för registrering av uppgifter i det nya registret vid ordination och förskrivning av läkemedel ska kunna hämta information från nationella källor och kodverk. Detta förutsätter att uppgifter i dessa källor i möjligaste mån är strukturerade och standardiserade. I detta arbete behöver flera myndigheter samt Sveriges Kommuner och Landsting vara involverade. Inför 2018 har Socialstyrelsens och Läke-medelsverkets engagemang i aktivitet 1.7 i den nationella läkemedelsstrategin (Strukturerad läkemedelsinformation) därför formaliserats i form av regeringsuppdrag eller uppdaterade skrivelser i en överenskommelse för att öka förutsättningarna för E-hälsomyndigheten att kunna erbjuda anslutningar till färdiga källor och kodverk.

En konsekvens av att E-hälsomyndigheten ska utveckla och ta fram en nationell läkemedelslista är att myndigheten får ett bra tillfälle att göra en översyn för att säkerställa att det nya registret och dess anslutningar kommer att uppnå en hög nivå av informations- och cybersäkerhet, bl.a. med hänsyn tagen till rekommendationer i Nationell strategi för samhällets informations- och cybersäkerhet. Förutsättningar för att nå dagens krav blir lättare att uppnå med nya och modernare tekniska lösningar än den teknik som var tillgänglig när de befintliga registren togs fram.

Ytterligare en konsekvens för E-hälsomyndigheten är att myndigheten behöver se över och i möjligaste mån förbättra den befintliga behörighetsstrukturen som anger vilka aktörer som kan få direktåtkomst till den information som lagras i den nationella läkemedelslistan samt vilka som är behöriga att registrera uppgifter i den (se avsnitt 7.20). Direktåtkomsten styrs av vem personen ifråga är, vilken information han eller hon ska ha tillgång till samt för vilket ändamål.

Kostnader för E-hälsomyndigheten

Som nämndes i delavsnittet Konsekvenser för staten beräknas kostnaderna för E-hälsomyndighetens arbete med framtagning av en nationell läkemedelslista utifrån dagens uppgifter uppgå till 335 miljoner kronor under åren 2018–2024. Detta inkluderar inte vissa kostnader som behövs för samtidig modernisering av andra tjänster som inte har någon koppling till den nationella läkemedelslistan, men som kommer att innebära bättre funktionalitet och säkerhet för samtliga involverade aktörer.

Besparingar för E-hälsomyndigheten

Investeringar i en ny teknisk plattform och övrig funktionalitet är inte endast förknippade med kostnader utan kommer även att generera besparingar, både för E-hälsomyndigheten och för exempelvis apoteksaktörer. För dessa kommer den nationella läkemedelslistan att innebära att tjänsterna kan användas på ett avsevärt smidigare sätt än i dag. E-hälsomyndigheten lyfter fram följande sannolika besparingar när den nationella läkemedelslistan är på plats och dagens befintliga register har avvecklats:

- lägre förvaltningskostnader framöver
- lägre utvecklingskostnader avseende nya förändringar som kan behöva göras framöver
- minskat konsultberoende, vilket frigör fler resurser för bättre utnyttjande av befintlig personal.

När det gäller förvaltningskostnader har E-hälsomyndigheten påpekat att dagens tekniska lösningar är föråldrade och att det skulle vara svårt att anpassa dem till de krav som införandet av en nationell läkemedelslista medför. Det som kännetecknar föråldrade lösningar är att de tenderar att leda till allt högre förvaltningskostnader och ineffektiva arbetsätt, samtidigt som det blir allt svårare att utveckla ny funktionalitet.

10.4 Konsekvenser för landstingen och andra vårdgivare

För landsting och andra vårdgivare innebär införandet av en nationell läkemedelslista initialt att investeringar behöver göras i form av systemanpassningar, främst när det gäller journalmoduler som används för ordination och förskrivning av läkemedel. Tiden för att göra dessa justeringar från det att E-hälsomyndighetens kravspecifikationer är klara till slutet av den övergångsperioden är förhållandevis kort. Enligt dagens tidplan tar övergångsperioden slut i mitten av 2022.

Det är viktigt att notera att även om införandet av en nationell läkemedelslista och ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista är den omedelbara anledningen till systemjusteringarna, bygger de ställda kraven i hög grad på befintliga krav i föreskrifter som nyligen har reviderats, nämligen Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Kostnader för landstingen och andra vårdgivare

Att estimerade kostnader för de systemändringar som landstingen och andra vårdgivare behöver göra enligt lagen om nationell läkemedelslista ingår i den tidigare nämnda förstudie som E-hälsomyndigheten ska redovisa till Regeringskansliet senast den 31 mars 2018 (S2017/015731/FS). Enligt regeringsuppdraget ska E-hälsomyndigheten bedriva arbetet i detta uppdrag i nära samverkan med Inera och SKL, och utöver det samråda med bl.a. systemleverantörer och sjukvårdshuvudmän. Landstingens engagemang i frågan beskrivs bl.a. i en överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting om stöd till bättre resursutnyttjande i hälso- och sjukvården 2017–2018. I överenskommelsen anges att förbundet får medel bl.a. för att tillsammans med landstingen förbättra hälso- och sjukvårdens möjligheter att skapa en samlad information om patientens läkemedelsbehandling. Arbetet ska ske med hänsyn till eventuella nya regelverk på läkemedelsområdet och med särskilt fokus på att stödja pågående arbete med den nationella läkemedelslistan.

Som har nämnts i avsnitt 7.21 avser kravet på uppgraderade anslutningar sådana system som används i verksamheter där registrering av förskrivningar läkemedel ingår (genom att utfärda recept) samt av andra varor (på hjälpmedelskort eller livsmedelsanvisning). Förskrivning sker mestadels genom förskrivarstöd som finns inbyggt i de stora patientjournalssystemen. I dag finns åtta journalssystem (från fem leverantörer) för övergripande vårdokumentation som dominerar den svenska marknaden. Även i barnhälsovården kan det finnas mindre subsystem som har förskrivarstöd. Många av de yrkeskategorier som är behöriga att förskriva läkemedel gör detta också till dospatienter och använder då Pascal, som inte har en integrerad koppling till befintliga vårdsystem. Detta gäller också för de tidigare nämnda elektroniska receptblocken på nätet.

En faktor som gör det svårt att uppskatta vilka belopp som är förknippade med olika typer av systemändringar är att faktiska kostnader för samma typ av justering kan skilja sig åt avsevärt beroende på journalleverantör och bakomliggande struktur i vårdsystemet. En annan svårighet är att eventuella kostnader för en ändring i ett journalsystem, som är det huvudsakliga systemet i t.ex. åtta landsting, blir annorlunda än för ett system som endast används i ett eller två landsting. Av båda dessa skäl är det svårt att uppskatta både totalkostnad och kostnad per sjukvårdshuvudman för de systemändringar som behöver göras enligt lagen om nationell läkemedelslista. För verksamheter där registrering av uppgifter förekommer mer sällan kan användning av den tidigare nämnda webbapplikationen, i så fall med registreringsfunktionalitet, vara ett alternativ förutsatt att en sådan lösning kan permanentas.

Utvärderingen av införandet av Fælles Medicinkort i Danmark (Opgørelse af estimat på FMK-programmets samlede omkostninger og gevinster) visar att de sammanlagda genomförandekostnaderna för den vård som motsvarar landstingsfinansierad hälso- och sjukvård i Sverige var 166 miljoner danska kronor för den specialiserade vården (varav 99 miljoner kronor var hårdvara och it-anpassning) och 84 miljoner danska kronor för primärvården (varav 20 miljoner kronor för hårdvara och it-anpassning). Om dessa siffror skulle översättas i svenska kronor och ett större befolkningsunderlag, skulle kostnader för vårdsystemändringar som belastar

sjukvårdshuvudmännen i Sverige ungefär bli det dubbla. Dessa antaganden är dock förknippade med stor osäkerhet, inte minst på grund av att det svenska förslaget om en nationell läkemedelslista bygger på en dynamisk koppling mellan ordinationen i patientjournalen och expedieringsunderlaget i det nya registret. I takt med att E-hälsomyndigheten kommer vidare i sin kartläggning av vilka system som behöver anpassas och på vilket sätt kan mer exakta uppskattningar förväntas bli tillgängliga under 2018. Detta inkluderar frågan om förvaltningskostnaden för de anpassade systemen kommer att skilja sig från förvaltningskostnader för dagen vårdssystem med förskrivarfunktionalitet.

Kostnader som kan tillkomma för landstingen och andra vårdgivare avser anpassningar som kan behöva göras av system som inte har förskrivarfunktionalitet. Sådana system omfattas enligt lagen inte av kravet på att det ska finnas en ny anslutning. Ett skäl till att ansluta även vissa av dessa system är att det underlättar direktåtkomst till registret för de övriga yrkesgrupperna (dvs. utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor) för de ändamål som rör hälso- och sjukvårdspersonal. Som framgick av avsnitt 7.21 bedömer regeringen att även dessa personalkategorier i många fall skulle ha stor nytta av direktåtkomst från det vårdssystem de arbetar i. Om direktåtkomsten behövs i mer sällsynta fall eller om nyttan inte står i förhållande till kostnaden för den systemjustering som krävs kan även här den föreslagna webbapplikationen vara ett alternativ. Resonemangen ovan gäller i lika stor utsträckning för personal i den kommunala hälso- och sjukvården som i den landstingsdrivna hälso- och sjukvården samt i tandvården. Även för kommuner avser kravet på systemändring de verksamheter där ordination och förskrivning av läkemedel förekommer.

Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranleder inskränkningen, dvs. en proportionalitetsprövning ska göras under lagstiftningsprocessen. Det innebär att förslaget inte får vara onödigt långtgående och om syftet med nya eller ändrade bestämmelser kan uppnås på ett mindre ingripande sätt ska det minst ingripande alternativet väljas. Det ska således göras dels en analys av de konsekvenser som förslaget får för den kommunala självstyrelsen, dels en avvägning mellan det kommunala intresset av självstyrelse och de nationella intressen som den föreslagna lagstiftningen ska tillgodose.

Förslaget om den nationella läkemedelslistan utgår från redan befintliga åtaganden och avser att underlätta de författningsstyrda krav som finns på hur ordination och förskrivning av läkemedel ska gå till. Det åligger landsting och kommuner att erbjuda sina invånare hälso- och sjukvård. Ordination och förskrivning av läkemedel ingår i detta. Då det inte är fråga om ett nytt åtagande för kommuner och landsting bedöms förslagen inte påverka det kommunala självstyret på mer än ett marginellt sätt. Den lagstiftning som föreslås är proportionerlig och motiveras av, som tidigare nämnts, de författningsstyrda krav som finns på hur hälso- och sjukvård ska bedrivas.

Besparingar för landstingen och andra vårdgivare

Studier som presenterades i Ds 2016:44 Nationell läkemedelslista visar att felaktig läkemedelsanvändning på övergripande nivå beräknas kosta samhället flera miljarder kronor per år. 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 göra justeringar i ordinationsprocessen är att ta bort denna typ av felkällor och undvika de vårdskador eller andra negativa konsekvenser de ger upphov till. Nedan redovisas preliminära uppskattningar av kostnadsbesparingspotentialen för svensk hälso- och sjukvård inklusive tandvården.

Besparingar i slutenvården

Av den tidigare nämnda danska rapporten om samlade kostnader och besparingar med Fælles medicinkort framgår att den förväntade kostnadsbesparingen för den regionfinansierade slutenvården i Danmark skulle vara 104 miljoner danska kronor per år. Besparingarna beräknades till största del bero på en minskning av undvikbara återinläggningar, men även tidsvinster på grund av färre komplikationer i samband med sjukhusinläggningar samt läkemedelsgenomgångar inför inskrivning i slutenvård bedömdes bidra till betydande besparingar.

Ett resonemang som fördes i promemorian Nationell läkemedelslista var att dessa siffror i stora drag borde gå att extrapolera till den svenska verkligheten. Den nationella läkemedelslistan kommer precis som Fælles medicinkort att innehålla receptföreskrivna läkemedel. Möjliga besparingar i den svenska slutenvården skulle i så fall, utifrån de danska beräkningarna, kunna uppgå till cirka 250 miljoner kronor per år, förutsatt att effekterna i Sverige blir desamma som i Danmark.

Siffrorna från Danmark förhåller sig väl till slutsatserna i en rapport om läkemedelsorsakad sjuklighet som Socialstyrelsen publicerade 2014 (Läkemedelsorsakad sjuklighet hos äldre), 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 läkemedelsbehandlingar, men att en fullt ut fungerande nationell läkemedelslista kan ge besparingar för svensk hälso- och sjukvård på 250 miljoner per år förefaller vara ett rimligt antagande.

Besparingar på andra vårdnivåer

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. Besparingarna bygger på en beräknad tidsvinst varje gång en uppgift ändras i den gemensamma källan 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.

Besparingspotentialen för den svenska kommunala hälso- och sjukvården blir förmodligen betydligt mindre på grund av att hinder för att dela

journalinformation över vårdgivargränser är ett mer grundläggande problem, men mot bakgrund av de undermåliga informationsunderlag i vårdövergångar som framför allt sjuksköterskor i dag konfronteras med finns det även här utrymme för besparingar.

Indirekta besparingar och förbättringar i arbetsmiljön

Förutom förbättrad åtkomst till information om en patients ordinerade läkemedel förväntas ökad strukturering och standardisering av uppgifter som ska dokumenteras i en patientjournal också leda till att arbetsmoment i hela läkemedelsprocessen effektiviseras. Konkreta exempel på detta är att behörig hälso- och sjukvårdspersonal snabbare kommer att kunna hitta relevanta uppgifter om ordinerade läkemedel i patientjournalen samt att det ska bli lättare att extrahera uppgifter till hälsodata- eller kvalitetsregister utan dubbelinmatning. Även uppföljning av eventuella avvikelser i samband med ordination och hantering av läkemedel underlättas. Ytterligare en positiv effekt är bättre förutsättningar för att beslutsstödsystem, som exempelvis varnar för läkemedelsinteraktioner eller andra läkemedelsrelaterade problem, ska kunna utnyttjas till fullo.

Införandet av en nationell läkemedelslista förväntas också på andra sätt förbättra hälso- och sjukvårdspersonalens upplevelse av sin arbetssituation, inte minst de yrkesgrupper som har rätten att ordinera och förskriva läkemedel. I kölvattnet av de tekniska förändringar som behöver göras för att ta fram en nationell läkemedelslista kan vården dra nytta av funktionalitet som har varit efterlängtat i många år. Det handlar om bl.a. minskad förekomst av icke-aktuella expedieringsunderlag (recept), framtagning av en integrerad lösning för ordination och förskrivning av läkemedel till patienter med dosdispenserade läkemedel, möjligheten att makulera recept från andra förskrivare, oavsett system och vårdgivare samt skapa förutsättningar för införande av generisk förskrivning.

Då den nationella läkemedelslistan kommer att bygga på elektronisk förskrivning som huvudregel samt direktåtkomst utan samtycke till uppgift om att en patient har fått förskrivet narkotiska läkemedel förväntas även manipulering av systemet genom oegentlig förskrivning och uthämtning av sådana läkemedel minska.

10.5 Konsekvenser för apoteken

Med anledning av att den teknisk plattform som finns på E-hälsomyndigheten delvis kommer att förnyas blir det möjligt att gå över till en delvis oberoende livscykelhantering, vilket förväntas underlätta för samtliga berörda aktörer som kan ha olika krav- och behovsbilder. De tjänster som skapas ska vara dynamiska och ha den prestanda som krävs för att stötta arbetsprocessen. Detta kommer förmodligen att upplevas som en stor skillnad för apoteksaktörerna, som i dag är vana vid mindre flexibla release-cykler.

Möjliga kostnader för apoteksaktörer

På motsvarande sätt som det är svårt att bedöma kostnader för sjukvårdshuvudmän när det gäller anpassningar som kommer att krävas 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 apoteken, 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 fördjupade förstudie som ska redovisas våren 2018, men mycket tyder på att kostnaderna för systemförändringar blir avsevärt mindre än i hälso- och sjukvården. Förvaltningskostnader med särskild koppling till den nationella läkemedelslistan förväntas vara små eller obefintliga, precis som i Danmark.

Möjliga besparingar för apoteksaktörer

För öppenvårdsapoteken blir en direkt konsekvens av införandet av den nationella läkemedelslistan att antalet felaktiga recept sannolikt kommer att minska kraftigt med anledning av ett minskat antal icke-aktuella förskrivningar i registret. Hälso- och sjukvårdspersonal kommer, genom direktåtkomst till information om aktuella förskrivningar, också att mer än i dag få möjlighet att själva upptäcka och åtgärda problem med receptförskrivna läkemedel, dvs. innan dessa uppdagas på öppenvårdsapotek. Ytterligare en förbättring som kan förväntas är att kvaliteten på den information som finns på recept förväntas bli bättre i och med att läkemedelsordinationer blir mer strukturerade och standardiserade.

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. Farmaceuter på öppenvårdsapotek kommer fortsättningsvis att utgöra en viktig kontrollstation för att garantera att patienter får sina läkemedel expedierade på ett säkert sätt, men omfattningen av de problem som behöver åtgärdas förväntas bli avsevärt mindre.

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 sker dock redan 98 procent av alla förskrivningar via elektroniska förskrivningsstöd. Det finns anledning att tro att besparingspotentialen på svenska öppenvårdsapotek kommer att vara betydande, men inte av samma skäl som i Danmark.

10.6 Konsekvenser för jämställdheten

Det faktum att uppgifter i den nationella läkemedelslistan ska vara mer strukturerade och standardiserade än dagens uppgifter gör att de 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. Statistiksammanställningar från bl.a. Socialstyrelsen visar att kvinnor oftare än män får recept i samband med sina läkarbesök och att orsaken till detta är oklar. Män får generellt en mindre mängd läkemedel, men de läkemedel som de får är i genomsnitt dyrare än kvinnors. Uppgifter som samlas in i den nationella läkemedelslistan kan, efter överföring till exempelvis läkemedelsregistret, öka förståelsen för dessa skillnader.

Mot bakgrund av att information i den nationella läkemedelslistan föreslås blir tillgänglig för ett flertal yrkesgrupper som arbetar med läkemedelsgenomgångar finns möjligheter av att öka kunskapen även under själva vårdprocessen. För patienter som samtidigt använder många olika läkemedel finns en förhöjd risk för att olika typer av läkemedelsfel uppstår. Särskilt för dessa patienter bidrar läkemedelsgenomgångar till att förut-sättningarna förbättras för att eventuella omotiverade skillnader i mäns och kvinnors läkemedelsbehandling kan jämnas ut.

10.7 Konsekvenser för miljön

Införandet av den nationella läkemedelslistan förväntas leda till att läkemedel som utgör en onödig eller till och med skadlig del av patienters läkemedelsanvändning i större utsträckning än i dag inte längre behöver användas. Minskad läkemedelskonsumtion leder inte bara till mindre avfall, utan även till minskat utsläpp i användningsfasen. I Sverige kommer de läkemedelsrester som finns i miljön till största del från patienter som under behandlingen utsöndrar dessa substanser via urin och avföring. Eftersom läkemedlen inte bryts ned så lätt passerar många av dessa rester reningsverken och hamnar i vattenmiljön, där de kan ha effekt på djurlivet. Införandet av en nationell läkemedelslista antas 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 minska antibiotikaanvändningen eftersom åtkomst till information om en patients tidigare läkemedelsanvändning leder till att underlaget för beslut om bl.a. framtida antibiotikabehandling blir bättre.

11 Utvecklingen av den nationella läkemedelslistan

Regeringens bedömning: Regeringen bedömer att en framtida utökning av uppgifter som ska få ingå i den nationella läkemedelslistan är önskvärd för vissa informationsmängder, förutsatt att tillägg av sådana uppgifter är enligt övrig lagstiftning. Eventuella nya informationsmängder behöver vara välstrukturerade och får inte eller endast i liten utsträckning innehålla fritext.

Promemorian bedömning: Överensstämmer i huvudsak med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: En gemensam nämnare för många remissinstanser är att de vill ha tydligare utfästelser om att fler uppgifter på sikt ska få ingå i den nationella läkemedelslistan än vad som framgick av promemorian. De framförda önskemålen avser i första hand uppgifter om sådana läkemedel som tillhandahålls och administreras av hälso- och sjukvården.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) reagerar på formuleringen i promemorian att ”det kan finnas skäl till att i framtiden överväga tillägg av fler informationsmängder”, vilket förbundet tolkar som att en utökning utöver förslaget i promemorian inte är aktuell. Ett flertal landsting, bl.a. *Uppsala läns landsting*, *Södermanlands läns landsting*, *Värmlands läns landsting* och *Kalmar läns landsting* bedömer att ett införande av en nationell läkemedelslista bör kopplas till ett åtagande om fortsatt arbete, med syfte att inkludera en större informationsmängd än vad som föreslås i den initiala lösningen. Liknande synpunkter finns bland övriga landsting, t.ex. *Kronobergs läns landsting* och *Östergötlands läns landsting* som båda anser att det är en stor brist ur patientsäkerhetssynpunkt att uppgifter om de läkemedel som administreras till patienten på mottagningar eller i slutenvården saknas.

Blekinge läns landsting anser att avsaknaden av slutenvårdsordinationer till att börja med inte är något större bekymmer, även om det är av stor vikt för patientsäkerheten att ordinationer i öppenvården som inte ska vara expeditionsunderlag på apotek finns med i den nationella läkemedelslistan. Även *Skåne läns landsting* och *Västra Götalands läns landsting* anser att det är en brist men också en rimlig begränsning att i ett första steg begränsa informationsmängden till att endast inkludera receptläkemedel.

Vingåkers kommun förespråkar att i det fortsatta arbetet bör det utredas om det finns alternativa vägar att länka information genom att utveckla redan befintliga system och att vidareutveckla sammanhållen journalföring. Målet bör vara att informationen i nationell läkemedelslista integreras med sammanhållen journal. *Gotlands kommun*, *Linköpings kommun* och *Malmö kommun* är andra kommuner som ger uttryck för att det är nödvändigt att rekvisitionsläkemedel finns med i den nationella läkemedelslistan från början för att erhålla en tillförlitlig läkemedelslista, inte minst på grund av all den hälso- och sjukvård som utförs i patientens hem.

Apotekarsocieteten (APS) anser att sammanhållen redovisning av alla läkemedel som har ordinerats och ska uthämtas via apotek, inklusive s.k. dosläkemedel, är ett viktigt steg framåt. Men en helhet blir det först i nästa steg när även rekvisitionsläkemedel ingår, vilket Apotekarsocieteten ser

som ett viktigt nästa steg. *Svensk Sjuksköterskeförening (SSF)* anser det är avgörande för patientsäkerheten att den tekniska lösningen för den nationella läkemedelslistan är flexibel och förberedd för att integrera även rekvisitionsläkemedel inom öppen vård. *Karolinska Institutet* anser att det är en stor brist att förslag saknas om att rekvisitionsläkemedel ska ingå i nationella läkemedelslistan.

Även en rad myndigheter, däribland *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)*, *E-hälsomyndigheten* och *Läkemedelsverket* finns bland de instanser som anser att tillägg av uppgifter om rekvisitionsläkemedel är önskvärt.

Skälen för regeringens bedömning

En samlad källa för patientens läkemedelsbehandlingar som får innehålla fler uppgifter än vad som framgår av det föreslagna lagen skulle sannolikt innebära att patientsäkerheten i läkemedelsprocessen kan öka ännu mer än med det nu aktuella förslaget. Exempel som behandlades i promemorian och som också tas upp av remissinstanserna är tillägg av uppgifter om rekvisitionsläkemedel som ordineras i öppen- eller i slutenvården, EU-recept och uppmärksamhetsinformation från både öppenvårdsapotek och hälso- och sjukvården. Andra typer av läkemedelsrelaterad information som kan vara av intresse är information om vacciner, receptfria läkemedel eller uppgifter om genomförda läkemedelsgenomgångar.

Regeringen håller med om att det vore önskvärt om fler uppgifter blir tillgängliga i en och samma källa, men noterar också att mycket talar för att det finns betydande fördelar med att under överskådlig framtid aggregera viss information genom en vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan och annan information inom ramen för sammanhållen journalföring. Oavsett var och hur information ska samlas och göras åtkomlig ska uppgifterna i möjligaste mån vara strukturerade och fördefinierade.

Information som lämpar sig för aggregering och tillägg i den nationella läkemedelslistan

En informationsmängd som enligt regeringens bedömning behöver bevakas noggrant och som skulle lämpa sig för tillägg i den nationella läkemedelslistan när de juridiska och tekniska förutsättningarna för detta finns på plats är uppgifter om i Sverige förskrivna och i EU expedierade recept. Arbetet med att möjliggöra detta bedrivs i regi av EU-kommissionen i samverkan med medlemsstaterna och utgår ifrån patientrörlighetsdirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU från den 9 mars 2011). Direktivet fastställer att om patienter ska kunna få vård i olika EU-länder så behöver relevant information kunna bytas mellan länderna. Som ett led i detta arbete har ett nätverk utsetts som kopplar ihop nationella myndigheter med ansvariga för e-hälsa för att bl.a. stödja medlemsstaterna vid utarbetande av gemensamma åtgärder för att underlätta överföring av 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), i syfte 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 uppgifter om i Sverige förskrivna och i EU expedierade recept ännu inte med i det förslag som presenterats i denna lagrådsremiss. Regeringen anser dock att uppgifterna, när de väl blir tillgängliga, kan komma att göra ett viktigt tillägg till de uppgifter som enligt den föreslagna lagen får finnas i registret. En utökning av den nationella läkemedelslistan med uppgifter om EU-recept skulle göra registret fullständigt även för patienter som rör sig över gränserna och hämtar ut sina läkemedel i andra länder.

En annan informationsmängd som kan vara aktuell för tillägg i den nationella läkemedelslistan uppmärksamhetsinformation från öppenvårdsapotek. 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 förskrivare eller andra apotek och som inte rör specifik information som riktar sig till en enskild förskrivare. 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. Ett sådant projekt ska pågå under 2018 inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin.

En tredje informationsmängd som enligt regeringen kan lämpa sig för att ingå i den nationella läkemedelslistan är uppmärksamhetsinformation från vården, t.ex. uppgifter om allergier och överkänsligheter. Här ingår även information om läkemedel som patienter inte tål och som kan vara mycket viktig att känna till för patienten själv, hälso- och sjukvårdspersonal och även expedierande personal på apotek. Exempel på uppmärksamhetsinformation som har direkt betydelse för beslut om patientens läkemedelsbehandling är uppgifter om njur- och leverfunktion, patientens vikt eller BMI samt farmakogenetisk information. På motsvarande sätt som uppmärksamhetsinformation från apotek 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. Även detta är ett pågående arbete i den nationella läkemedelsstrategin.

För samtliga dessa tre informationsmängder gäller att frågan om de bedöms vara tillräckligt strukturerade för att ingå i den nationella läkemedelslistan och frågan om så ska vara fallet bör prövas på sedvanligt sätt genom beredning på regeringskansliet.

Aggregering av uppgifter inom ramen för sammanhållen journalföring

Det finns flera skäl att aggregera uppgifter om rekvisitionsläkemedel och skapa åtkomst till dem på motsvarande sätt som uppgifter om receptförskrivna läkemedel. Ett viktigt argument som nämns i promemorian och som framhålls av ett flertal remissinstanser är att hälso- och sjukvårdspersonal skulle få ett bättre underlag för användning av olika beslutsstödsfunktioner i vården, t.ex. för att 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. Just rekvisitionsläkemedel är ofta mycket potenta, vilket gör det ännu viktigare att säkerställa att ansvarig personal inom hälso- och sjukvården kan få en helhetsbild över patientens samtliga läkemedelsbehandlingar.

Rekvisitionsläkemedel kan ordinerar både i öppen- och slutenvården. Det är vanligt förekommande att patienter behöver ta sig till en öppenvårdsmottagning på ett sjukhus eller i primärvården för att få ett sådant läkemedel. Det är hälso- och sjukvårdspersonal som tillhandahåller och administrerar rekvisitionsläkemedel, t.ex. genom injektioner. 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 också allt vanligare att rekvisitionsläkemedel som inte längre skyddas av ett 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 särskilt vanligt att receptförskrivna och rekvisitionsläkemedel ingår i en och samma läkemedelsbehandling. Av den totala gruppen rekvisitionsläkemedel är det därför framför allt två subgrupper som är viktiga att känna till för i första hand patienten själv och för ansvarig hälso- och sjukvårdspersonal: 1. rekvisitionsläkemedel som har effekt över långt tid och därmed en utdragen interaktionsrisk och 2. rekvisitionsläkemedel som ingår i samma substansgrupper som motsvarande receptförskrivna läkemedel. Vilket läkemedel som en patient får kan bero på lokala terapitraditioner eller – om läkemedlen är medicinskt likvärdiga – upphandlingsrelaterade skäl.

Som framgick av ett resonemang som fördes i avsnitt 6 om möjligheter och begränsningar med ett nytt nationellt register bedömer regeringen trots dessa patientsäkerhetsfördelar att det finns juridiska och tekniska skäl att vänta med tillägg av uppgifter om läkemedel som inte expedieras på öppenvårdsapotek. Ett viktigt hinder är att personuppgiftsbehandlingen av dessa uppgifter, som till skillnad från receptförskrivna läkemedel endast tillhör patientjournalen och inte behöver delas med apotek, regleras av patientdatalagen. Att öppna upp för att rekvisitionsläkemedel ska få ingå i ett nationellt register kan därför uppfattas som ett kringgående av patientdatalagen och behöva utredas noggrant.

Ett annat skäl till att i nuläget inte föreslå tillägg av information om rekvisitionsläkemedel, även om det inte hade funnits några juridiska frågetecken, är att mycket är oklart om vilken teknisk ingång till det nya registret som i så fall skulle vara aktuell. Ordination av rekvisitionsläkemedel sker inte på exakt samma sätt som ordination och förskrivning av läkemedel. Ytterligare en utmaning är att flera av vårdens informationsmängder som kan vara av intresse för den nationella läkemedelslistan, däribland rekvisitionsläkemedel, än så länge inte är strukturerade på en tillfredsställande nivå. För närvarande pågår dock ett omfattande arbete för att hitta principer för strukturering av uppgifter om ordinerade och administrerade rekvisitionsläkemedel, främst i regi av Sveriges Kommuner och Landsting.

Regeringen anser i likhet med den bedömning som gjordes i promemorian att den nationella läkemedelslistan och sammanhållen journalföring under överskådlig framtid kommer att komplettera varandra. Regeringen följer också med intresse SKL:s och Inera AB:s kartläggning av vilka möjligheter som finns att samla dessa uppgifter som en del av sammanhållen journalföring. Om det skulle finnas tekniska förutsättningar att dela uppgifter om exempelvis rekvisitionsläkemedel i slutenvården och göra dem åtkomliga för hälso- och sjukvårdspersonal inom ramen för sammanhållen journalföring, är en tänkbar möjlighet att samma uppgifter skulle kunna kopieras i det nya registret och bli åtkomliga för t.ex. patienter och apotekspersonal som kan göra egna interaktionskontroller.

Patienter som får slutenvård har till skillnad från patienter i öppenvården en enda vårdgivare som ansvarar för hela deras samlade läkemedelsanvändning under slutenvårdsepisoden. 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. Den lösning som har valts i Danmark är att låsa Fælles medicinkort när patienten blir inskriven och låsa upp läkemedelslistan, i uppdaterad form, när patienten blir utskriven.

Övriga informationsmängder

Önskemål från framför allt hälso- och sjukvårdspersonal finns också när det gäller åtkomst till uppgifter om genomförda fördjupade läkemedelsgenomgångar, inklusive information om var och när dessa har skett. Även kunskap om vilka vacciner en patient har fått eller 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. Regeringen bedömer dock att angelägenhetsgraden av att utreda hur dessa informationsmängder eventuellt kan göras åtkomliga framöver är mindre stor än flera av de andra informationsmängder som nämnts i detta avsnitt och kommenterar dem därför inte inom ramen för denna lagrådsremiss.

12 Författningskommentar

12.1 Förslaget till lag om nationell läkemedelslista

Lagen är ny och ersätter lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Den nya lagen är en sammanslagning av lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning, men med vissa redaktionella och materiella ändringar.

Inledande bestämmelser

1 § E-hälsomyndigheten ska med automatiserad behandling föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (nationell läkemedelslista).

Enligt paragrafen ska E-hälsomyndigheten föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (nationell läkemedelslista). Registret, som ska vara nationellt, ska föras med hjälp av automatiserad behandling. Paragrafen motsvarar nuvarande 1 § lagen om receptregister (prop. 1996/97:27 s. 123) och 1 § lagen om läkemedelsförteckning (prop. 2004/05:70 s. 49 f.). Övervägandena finns i avsnitt 7.1.

Tillämpningsområdet för det nya registret är likt receptregistret begränsat till *förskrivna* läkemedel och andra varor, dvs. sådana som har förskrivits på recept enligt 4–5 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit samt livsmedelsanvisning eller hjälpmedelskort enligt 7–8 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Innebörden av begreppet förskrivning behandlas närmare i författningskommentaren till 6 § 1 a. Läkemedel och andra varor som köps utan att ha förskrivits omfattas inte av det nya registret.

Med begreppet *expediering* avses färdigställande och utlämnande av läkemedel och andra varor som förskrivits (jfr 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34).

Likt lagen om receptregister avser tillämpningsområdet för den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista 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 (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (se prop. 2008/09:145 s. 305 f.). Innebörden av begreppet *andra varor* behandlas närmare i författningskommentaren till 6 § 1 a.

Registrets innehåll är begränsat till att avse endast läkemedel och andra varor som förskrivits till människor, dvs. registret omfattar inte läkemedel som förskrivs till djur.

De ord och uttryck som förekommer i den nya lagen och deras innebörd är väl etablerade i svensk rätt. De finns definierade i andra författningar och framför allt i myndighetsföreskrifter. De begrepp som förekommer i lagen behandlas i författningskommentaren till den paragraf där begreppet i fråga omnämns.

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

Med expediering avses i denna lag även försäljning av läkemedel med fullständig kostnadsreducering.

Första stycket motsvarar nuvarande 2 § lagen om receptregister. Den har bearbetats språkligt men ingen ändring i sak är avsedd.

Andra stycket motsvarar 1 § första stycket andra meningen lagen om läkemedelsförteckning. Den har bearbetats språkligt men ingen ändring i sak är avsedd.

Förhållandet till annan reglering

3 § Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Paragrafen innehåller upplysningar om lagens förhållande till annan dataskyddsreglering. Övervägandena finns i avsnitt 7.2.

Första stycket som innehåller en upplysning om lagens förhållande till EU:s dataskyddsförordning, överensstämmer med förslaget om att en sådan upplysningsbestämmelse ska finnas i registerförfattningar enligt lagrådsremissen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (se nämnda lagrådsremiss avsnitten 7.7.1 och 7.8.1).

Andra stycket som innehåller en upplysning om lagens förhållande till lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, överensstämmer med förslaget om att en sådan upplysningsbestämmelse ska finnas i registerförfattningar enligt lagrådsremissen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (se nämnda lagrådsremiss avsnitten 7.7.1 och 7.8.1).

4 § Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

Bestämmelsen som innehåller en upplysning om att det i EU:s dataskyddsförordning finns bestämmelser om krav på tystnadsplikt vid behandling av känsliga personuppgifter, överensstämmer med förslaget om att en sådan upplysningsbestämmelse ska finnas i registerförfattningar enligt lagrådsremissen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (se nämnda lagrådsremiss avsnitten 7.7.2 och 7.8.2). Övervägandena finns i avsnitt 7.4.

Personuppgiftsansvar

5 § E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan.

I paragrafen slås fast att E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan. Övervägandena finns i avsnitt 7.5. Bestämmelser om personuppgiftsbehandling för öppenvårdsapotek och hälso- och sjukvården finns i apoteksdatalagen (2009:367) respektive patientdatalagen (2008:355).

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

6 § Personuppgifterna i den nationella läkemedelslistan får behandlas om det är nödvändigt för

- 1. ändamål som rör registrering av uppgifter:*
 - a) registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek,*
 - b) registrering av underlag för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., eller*
 - c) registrering av uppgifter om en fullmakt,*
- 2. ändamål som rör öppenvårdsapotek:*
 - a) expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, eller*
 - b) underlättande av en patients läkemedelsanvändning,*
- 3. ändamål som rör hälso- och sjukvården:*
 - a) åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient,*
 - b) beredande av vård eller behandling av en patient, eller*
 - c) komplettering av en patientjournal,*
- 4. övriga ändamål:*
 - a) debitering till landstingen,*
 - b) ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,*
 - c) registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,*
 - d) registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125) och läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,*
 - e) registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,*
 - f) 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),*
 - g) 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 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), eller*
 - h) registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskylldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med*

läkemedel samt för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel.

Paragrafen anger de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas i den nationella läkemedelslistan. I fråga om behandling av personuppgifter för annat ändamål än vad som anges i denna paragraf se författningskommentaren till 8 §. Nedan redogörs för ändamålen i punkterna 1–4 under egna rubriker. Övervägandena finns i avsnitt 7.6.

Ändamål som rör registrering av uppgifter

Ändamålet i *punkten 1 a* som rör registrering av uppgifter i registret om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek motsvarar ändamålet i nuvarande 6 § första stycket 8 lagen om receptregister: registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept. Ändamålsbeskrivningen har genomgått språkliga justeringar för att bättre stämma överens med den begreppsanvändning som finns inom området och för att förtydliga vilken behandling som ändamålet avser. Ingen ändring i sak är avsedd. Övervägandena finns i avsnitt 7.6.2.

Med *registrering* avses både att uppgifter får föras in i registret och att de får finnas i registret under den tillåtna bevarandetiden. Begreppet *förskrivning* har valts som ett samlingsnamn för begreppen recept, blankett som används för flera uttag, dosrecept och elektroniskt recept. 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 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Begreppet är inte definierat varken 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. Begreppen *blankett* och *receptblankett* förekommer bl.a. i 19 § förordningen 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. Vad gäller begreppet *dosrecept* förekommer det inte längre i HSLF-FS 2016:34, utan har ersatts av begreppet *recept* till patient med dosdispenserade läkemedel. Begreppet *dosdispensering* förekommer i 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Med *andra varor* avses teknisk sprit enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315), förbrukningsartiklar enligt 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och livsmedel för särskilda näringsändamål enligt 2 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Med *andra varor* avses även de varor som upptas i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (2015:315) på vissa varor. Föreskrifterna avser varor som i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel och för vilka Läkemedelsverket med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen har beslutat att läkemedelslagen ska vara tillämplig.

Ändamålet i *punkten 1 b* som avser registrering av underlag för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. motsvarar ändamålet i nuvarande 6 § första stycket 2 lagen om receptregister och överförs i oförändrad lydelse till den nya lagen.

Ändamålet i *punkten 1 c* är nytt och avser registrering av uppgifter om fullmakter. Övervägandena finns i avsnitt 7.6.2. Ändamålet avser sådana fullmakter som kan användas för ändamål som rör den nationella läkemedelslistan, t.ex. för att läkemedel ska kunna lämnas ut till ombud och för att ombud ska kunna få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan.

Ändamål som rör öppenvårdsapotek

Ändamålet i *punkten 2 a* som avser expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits motsvarar ändamålet i 6 § första stycket 1 lagen om receptregister och överförs i oförändrad lydelse till den nya lagen. Med *expediering* avses färdigställande och utlämnande av läkemedel och andra varor som förskrivits (jfr 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34). Ändamålet omfattar den behandling som är nödvändig för en expediering, dvs. genomförande av de kontroller som krävs enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) och beaktande av de krav som ställs inför ett utlämnande enligt läkemedelsförmånslagstiftningen (lagen om läkemedelsförmåner m.m.). Övervägandena finns i avsnitt 7.6.3.

Ändamålet i *punkten 2 b* avser underlättande av en patients läkemedelsanvändning och motsvarar ändamålet i 3 § första stycket 5 lagen om läkemedelsförteckning (se Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet, prop. 2004/05:70 s. 24 f.). Övervägandena finns i avsnitt 7.6.3. Ändamålet i det nya registret är inte förbehållet endast patienten utan ger även öppenvårdsapoteksaktörer möjlighet att behandla uppgifter i registret för nämnt ändamål. Ändamålet avser personuppgiftsbehandling som inte sker i anslutning till en expediering och som därmed inte har stöd i punkten 2 a. Det är fråga om att tillhandahålla information och rådgivning om läkemedel till patient (2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel) och att genom att ge individuellt anpassad information, så långt som det är möjligt, förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt (8 kap. 26 § HSLF-FS 2016:34). Ändamålet omfattar t.ex. att en farmaceut bistår patienten med råd eller svar angående läkemedelsförpackningar eller läkemedelsformer som inte fungerat för patienten, högkostnadsskydd eller tidigare läkemedelsexpedieringar.

Ändamål som rör hälso- och sjukvården

Ändamålen i *punkterna 3 a–c* avser åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient samt komplettering av en patientjournal. Ändamålen motsvarar med viss språklig justering ändamålen i nuvarande 3 § första stycket 1–3 lagen om läkemedelsförteckning (se prop. 2004/05:70 s. 24 f.). Med *hälso- och sjukvården* avses även tandvården. Övervägandena finns i avsnitt 7.6.4.

I fråga om ändamålet åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient (punkten 3 a) har begreppet förskrivning som anges i lagen om läkemedelsförteckning ersatts med begreppet

ordination. Med begreppet *ordination* avses ett beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd (jfr Socialstyrelsens termbank, senast beslutad 2013).

I ändamålet beredande av vård eller behandling av en patient (punkten 3 b) omfattas sådana åtgärder som faller inom begreppet hälso- och sjukvård så som det definieras i 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Ändamålet omfattar bl.a. hälso- och sjukvårdens genomförande av läkemedelsgenomgångar och hälso- och sjukvårdens underlättande av patienters läkemedelsanvändning.

Ändamålet komplettering av en patientjournal (punkten 3 c) avser personuppgiftsbehandling som innebär att uppgifter i den nationella läkemedelslistan förs över till en patientjournal. Begreppet *patientjournal* finns i 1 kap. 3 § patientdatalagen.

Övriga ändamål

Övervägandena för ändamålen i *punkterna 4 a–h* finns i avsnitt 7.6.5.

Ändamålen i *punkterna 4 a–c* motsvarar ändamålen i nuvarande 6 § första stycket 3–5 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 Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m., prop. 1996/97:27 s. 124 f.).

Ändamålet i *punkten 4 d* motsvarar ändamålet i nuvarande 6 § första stycket 6 lagen om receptregister. I förhållande till lagen om receptregister görs ett tillägg med innebörden att redovisning av uppgifter även ska ske till verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125). Att behandling av personuppgifter får ske för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården avser också tandvården.

Ändamålet i *punkten 4 e* som rör Socialstyrelsen motsvarar ändamålet i nuvarande 6 § första stycket 7 lagen om receptregister (se bl.a. Vissa frågor om läkemedelsregistret, prop. 2016/17:145 s. 14 f.) och överförs i oförändrad lydelse till den nya lagen.

Ändamålet i *punkten 4 f* som rör Inspektionen för vård och omsorg motsvarar ändamålet i nuvarande 6 § första stycket 9 lagen om receptregister (se Nationell narkotikahandlingsplan, prop. 2001/02:91 s. 43 f., Patientsäkerhet och tillsyn, prop. 2009/10:210 s. 255 och Inspektionen för vård och omsorg - en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst, prop. 2012/13:20 s. 112) och överförs i oförändrad lydelse till den nya lagen.

Ändamålet i *punkten 4 g* som rör Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket motsvarar ändamålet i nuvarande 6 § första stycket 10 lagen om receptregister (se Omreglering av apoteksmarknaden, prop. 2008/09:145 s. 442 och Läkemedel för särskilda behov, prop. 2015/16:143 s. 119) och överförs till den nya lagen. Lydelsen har dock justerats utifrån förslagen i prop. 2017/18:91 Vissa ändringar i läkemedelslagen.

Ändamålet i *punkten 4 h* som rör Läkemedelsverket motsvarar ändamålet i nuvarande 6 § första stycket 11 lagen om receptregister (se bl.a. Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel, prop. 2013/14:93 s 117 f.). I förhållande till lagen om receptregister görs

ett tillägg med innebörden att redovisning av uppgifter till Läkemedelsverket får ske även för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel (se prop. 2017/18:00 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden).

Begränsningar i redovisning av personuppgifter

7 § För ändamål som anges i 6 § 4 a får uppgifter om en person inte omfatta annat än datum för expediering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer eller samordningsnummer.

För ändamål som anges i 6 § 4 b, d och g får inga uppgifter om en person redovisas. Ändamålet enligt 6 § 4 c får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 26 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter om en patient redovisas. Dock får uppgifter om en förskrivare ingå i redovisning enligt 6 § 4 d till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt 6 § 4 f till Inspektionen för vård och omsorg.

Ordinationsorsak får redovisas endast för de ändamål som anges i 6 § 2 a, 3 och 4 c–e.

I paragrafen anges, på samma sätt som i nuvarande 6 § andra–fjärde styckena lagen om receptregister, i vilken mån uppgifter får redovisas för vissa ändamål.

Paragrafens tredje stycke som avser för vilka ändamål som ordinationsorsak får redovisas, motsvarar nuvarande 6 § fjärde stycket lagen om receptregister (se huvudsakligen Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m., prop. 1996/97:27 s. 124 f.). I förhållande till lagen om receptregister har begreppet förskrivningsorsak ersatts med ordinationsorsak och tillägg har gjorts som innebär att ordinationsorsak får redovisas även för ändamålen expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits (6 § 2 a), åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient (6 § 3 a), beredande av vård eller behandling av en patient (6 § 3 b), och komplettering av en patientjournal (6 § 3 c). Liksom enligt nuvarande 6 § fjärde stycket lagen om receptregister får ordinationsorsak redovisas för ändamålen som avser redovisning till landstingen m.m. (6 § 4 c), redovisning till förskrivare m.fl. (6 § 4 d) och redovisning till Socialstyrelsen (6 § 4 e). Övervägandena finns i avsnitt 7.7.

Personuppgiftsbehandling för andra ändamål

8 § Personuppgifter som behandlas enligt 6 § får behandlas även för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ska ändå få utföras, om den registrerade har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Första stycket motsvarar 7 § lagen om receptregister och reglerar frågan om personuppgiftsbehandling för annat ändamål än det som anges i den nya lagens 6 §. Paragrafen har bearbetats för att stämma överens med förslaget i lagrådsremissen Dataskydd inom Socialdepartementets verk-

samhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (se nämnda lagrådsremiss avsnitt 7.7.4). Första stycket anger att den s.k. finalitetsprincipen ska gälla vid personuppgiftsbehandling enligt lagen om nationell läkemedelslista. Det innebär att personuppgifter även får behandlas för andra ändamål än de som anges i 6 § så länge som de inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket de samlades in. Genom hänvisningen klargörs vidare att insamlade uppgifter också får behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål. Övervägandena finns i avsnitt 7.6.1 och 7.6.5.

Andra stycket motsvarar 4 § andra stycket lagen om receptregister. I andra stycket klargörs att personuppgifter kan samlas in och behandlas för ett ändamål som inte regleras i lagen om nationell läkemedelslista, om den enskilde uttryckligen har samtyckt till det. De ändamål som kan tänkas behandlas med stöd av bestämmelsen kan t.ex. vara behandling av personuppgifter för mindre avgörande ändamål för patienten, som t.ex. avisering- och påminnelsetjänster, eller behandling av uppgifter om förskrivare. Övervägandena finns i avsnitt 7.6.1.

Registerinnehåll

9 § *I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 6 § får den nationella läkemedelslistan innehålla följande uppgifter:*

- 1. förskrivaren vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringsätt, läkemedelsbehandlingens längd, behandlingsändamål, och datum för förskrivning,*
- 2. patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,*
- 3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,*
- 4. ordinationsorsak,*
- 5. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,*
- 6. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och 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 och om spärrade uppgifter, och*
- 10. uppgift om fullmakt.*

Paragrafen som reglerar vilka uppgifter som får registreras i registret motsvarar i huvuddrag nuvarande 8 § lagen om receptregister (jfr 4 § lagen om läkemedelsförteckning). I förhållande till lagen om receptregister har vissa språkliga och strukturella justeringar gjorts samt nya uppgifter tillkommit. Övervägandena finns i avsnitt 7.8.

I paragrafen tydliggörs att registret innehåller uppgifter om både förskrivningar (punkten 1) och expedieringar (punkten 6). Begreppet inköpsdag i nuvarande 8 § första stycket 1 lagen om receptregister ersätts med datum för expediering (punkten 6) utan att någon ändring i sak är avsedd. Vissa uppgifter som anses omfattas av begreppet administrativa uppgifter i nuvarande 8 § första stycket 7 lagen om receptregister skrivs ut i den nya

lagen: förskrivna vara, läkemedelsform, styrka, administreringsätt, läkemedelsbehandlings längd, behandlingsändamål och datum för utfärdande av förskrivningen (punkten 1) samt expedierande apotek och expedierande farmaceut (punkten 7).

Första punkten innehåller en uppräkningslista av uppgifter om varor som är hänförliga till en förskrivning och motsvarar i stora delar 8 § första stycket 1 och 7 lagen om receptregister (jfr 4 § 1 lagen om läkemedelsförteckning). Som i lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning används det övergripande begreppet vara för både läkemedel och övriga varor. Innebörden av begreppen *förskrivna* och *vara* behandlas närmare i författningskommentaren till 6 § 1 a. I förhållande till lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning är begreppet *aktiv substans* en ny uppgift. Begreppet aktiv substans finns i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315). Begreppet dosering finns i 3 kap. 1 § HSLF-FS 2017:37. I Socialstyrelsens termbank återfinns begreppen *läkemedelsform* (senast beslutad 2011), *styrka* (senast beslutad 2005) och *behandlingsändamål* (senast beslutad 2013). I 6 kap. 10 § HSLF-FS 2017:37 omnämns begreppen dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringsätt och läkemedelsbehandlings längd.

Andra punkten innehåller en uppräkningslista av uppgifter som är hänförliga till en patient och motsvarar i huvuddrag 8 § första stycket 3 lagen om receptregister (jfr 4 § 2 lagen om läkemedelsförteckning). I förhållande till lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning har det gjorts ett tillägg med innebörden att även en patients samordningsnummer får registreras i registret. *Samordningsnummer* definieras i 18 a § folkbokföringslagen (1991:481).

Tredje punkten innehåller en uppräkningslista av uppgifter som är hänförliga till en förskrivare och motsvarar 8 § första stycket 4 lagen om receptregister (jfr 4 § 3 lagen om läkemedelsförteckning). Begreppet *förskrivare* finns i 1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

I *fjärde punkten*, som motsvarar 8 § första stycket 2 lagen om receptregister, anges ordinationsorsak. I förhållande till lagen om receptregister ersätts förskrivningsorsak med ordinationsorsak. Begreppet *ordinationsorsak* finns i 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

I *femte punkten* anges senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas. Uppgiften nämns i 6 kap. 10 § 9 HSLF-FS 2017:37. I förhållande till lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning är uppgiften ny.

Sjätte punkten innehåller en uppräkningslista av uppgifter som är hänförliga till en expediering och motsvarar i stora delar 8 § första stycket 1, 6 och 7 lagen om receptregister. Begreppen *expediering* och *farmaceut* finns i 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34. I lagrådsremissen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden föreslås att det i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel definieras vad som avses med en farmaceut enligt den lagen.

Sjunde punkten innehåller en uppräkningslista av uppgifter som är hänförliga till kostnad, kostnadsreducering och kostnadsfrihet och motsvarar i stora delar 8 § första stycket 1 lagen om receptregister.

I *åttonde punkten*, som i stora delar motsvarar 8 § första stycket 7 lagen om receptregister, anges övriga uppgifter som rör en förskrivning eller en expediering. Det är fråga om uppgifter som behövs för att en giltig förskrivning ska finnas eller som måste dokumenteras vid en expediering. I HSLF-FS 2016:34 finns bestämmelser om det som en förskrivning måste innehålla för att vara giltig samt det som måste dokumenteras vid en expediering.

I *nionde punkten*, som till viss del motsvarar 8 § första stycket 5 lagen om receptregister, anges uppgift om samtycke och spärning. I förhållande till lagen om receptregister är uppgift om spärning en ny uppgift.

I *tionde punkten* anges uppgift om fullmakt. Det kan avse bl.a. fullmäktigens namn och personnummer. I förhållande till lagen om receptregister är uppgift om fullmakt en ny uppgiftsmängd.

Sökbegränsningar

10 § Patientens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 6 § 1–3. Fullmäktigens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 6 § 1 c och 2. Förskrivarens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 6 § 4 d och 4 f.

Ordinationsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Paragrafen reglerar vilka sökbegränsningar som ska gälla för en sökning som rör fysiska personer och motsvarar nuvarande 9 § lagen om receptregister och 5 § lagen om läkemedelsförteckning. Med *sökbegrepp* avses begrepp som används som urvalskriterier för att söka fram handlingar som innehåller det aktuella begreppet eller för att med begreppet som utgångspunkt göra sammanställningar av olika slag. T.ex. avses bokstäver, koder eller siffror med vars hjälp man kan ta fram ett önskat urval av lagrade personuppgifter om en eller flera personer ur en samlad informationsmängd (se prop. 2007/08:126 s. 68 och 231). I förhållande till lagen om receptregister görs vissa materiella ändringar. Patientens identitet får användas som sökbegrepp för flera ändamål än vad som föreskrivs i lagen om receptregister. Det införs sökbegränsningar för fullmäktigens identitet. Sökbegränsningarna rörande förskrivarens identitet och ordinationsorsak är desamma som i lagen om receptregister. Övervägandena finns i avsnitt 7.9.

Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen

11 § Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

Den registrerades samtycke krävs för behandling av uppgifter om fullmakter för ändamålet i 6 § 1 c. Patientens samtycke krävs för behandling av uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel för ändamålet i 6 § 1 a. Patientens samtycke krävs även i de fall som avses i 8 § andra stycket, 15 §, 18 § andra stycket, 19 § och 20 § första stycket.

Paragrafen reglerar vad som ska gälla i fråga om den registrerades inställning till behandling av personuppgifter enligt lagen om nationell läkemedelslista (jfr 4 § och 6 § andra stycket lagen om receptregister samt

2 § andra stycket och 3 § andra och tredje stycket lagen om läkemedelsförteckning). Övervägandena finns i avsnitt 7.10.

Första stycket anger i vilka fall som behandling av personuppgifter är tillåten utan att den registrerade har samtyckt till behandlingen.

Andra stycket anger i vilka fall som behandling av personuppgifter kräver den registrerades samtycke. Den registrerades samtycke krävs för behandling av uppgifter om fullmakter för ändamålet registrering av fullmakter. Samtycke är också den rättsliga grunden för sådan behandling som får ske enligt ändamålet i 8 § andra stycket, se avsnitt 7.6.1.

Patientens samtycke krävs, som en integritetshöjande åtgärd, för behandling av uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel för ändamålet registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek. Dosdispensering finns som begrepp i 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. I 4 kap. 3 §, 7 kap. 3 § och 8 kap. 7 HSLF-FS 2016:34 och i vägledningen till föreskrifterna finns bestämmelser om hantering av förskrivningar som rör patienter som får dosdispenserade läkemedel. På samma sätt som i dag ska en patient som får dosdispenserade läkemedel ha lämnat ett samtycke till hälso- och sjukvården för tjänsten att få dosdispenserade läkemedel. Hälso- och sjukvården ska på lämpligt sätt se till att samtycket kommer E-hälsomyndigheten tillhanda för att patientens uppgifter ska kunna registreras i den nationella läkemedelslistan. Patientens samtycke till att få dosdispenserade läkemedel omfattar att patientens samtliga kommande förskrivningar får registreras elektroniskt. Det som gäller i fråga om direktåtkomst till uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel redogörs för i författningskommentaren till 20 §. Andra stycket innehåller även hänvisningar till bestämmelser i lagen som anger i vilka ytterligare fall som patientens samtycke krävs, som en integritetshöjande åtgärd, för behandling av personuppgifter.

12 § 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 i den nationella läkemedelslistan behandlas, om

1. patientens inställning till en sådan behandling så långt som möjligt har klarlagts, och

2. det inte finns anledning att anta att patienten skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.

Paragrafen som införs efter förebild av 6 kap. 2 a § patientdatalagen anger det 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. Övervägandena finns i avsnitt 7.11.

Förmågan att ta ställning till frågor om personuppgiftsbehandling måste bedömas i det enskilda fallet. Om det kan antas att förmågan att ta ställning kommer att återvinnas inom en kortare tid blir paragrafen inte tillämplig. Bestämmelsen är inte avsedd att tillämpas i de fall beslutsförmågan är nedsatt till följd av t.ex. medvetslöshet, påverkan av alkohol eller narkotika, chock eller om patienten av något 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, se 22 §

och avsnitt 7.16.3. Hur omfattande åtgärder vårdgivaren behöver vidta för att klarlägga patientens inställning till personuppgiftsbehandlingen får avgöras av förhållandena i det enskilda fallet. Med att det inte finns anledning att anta menas att det inte ska finnas några konkreta omständigheter som visar att patienten skulle motsätta sig personuppgiftsbehandlingen (jfr Förbättrad informationshantering avseende vissa patienter inom hälso- och sjukvården, prop. 2013/14:202 s. 41 f.).

Spärning av uppgifter

13 § En patient som motsätter sig att uppgifter om honom eller henne lämnas ut ska efter begäran få uppgifterna i den nationella läkemedelslistan spärrade av E-hälsomyndigheten för direktåtkomst för ändamålen i 6 § 2 b och 3. På samma sätt kan uppgift om ordinationsorsak spärras även för ändamålet i 6 § 2 a.

Ett barns vårdnadshavare har inte rätt att få uppgifter om barnet spärrade.

En spärr enligt första stycket hindrar inte sådan behandling av personuppgifter som avses i 20 § andra och tredje styckena samt 21 och 22 §§.

Paragrafen införs efter förebild av 4 kap. 4 § patientdatalagen och reglerar det som ska gälla i fråga om spärning av uppgifter i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av hälso- och sjukvården eller öppenvårdsapotek. Övervägandena finns i avsnitt 7.10 och 7.12.

Första stycket anger i vilka fall som en patient kan begära att få uppgifter spärrade för åtkomst i den nationella läkemedelslistan.

Andra stycket anger att ett barns vårdnadshavare inte har rätt att få uppgifter om barnet spärrade.

Tredje stycket anger i vilka fall som en spärr enligt första stycket inte hindrar att behandling av personuppgifter ändå får utföras.

14 § E-hälsomyndigheten ska spärra uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av patienten om uppgiften enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) inte får lämnas ut. E-hälsomyndigheten ska spärra uppgift om en underårig i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren om uppgiften enligt 12 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen inte får lämnas ut.

Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en prövning enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen eller 6 kap. 12 § andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) finner att uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan inte får lämnas ut till en patient, ska hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgiften spärrad i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av patienten.

Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en prövning enligt 12 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen eller 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen finner att en uppgift om en underårig i den nationella läkemedelslistan inte får lämnas ut till dennes vårdnadshavare, ska hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgiften spärrad i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren.

Paragrafen reglerar det som ska gälla i fråga om spärning av uppgifter i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av patienten eller vårdnadshavaren. Övervägandena finns i avsnitt 7.10 och 7.13.

Enligt första stycket ska E-hälsomyndigheten spärra uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av patienten

om uppgiften inte får lämnas ut enligt 25 kap. 6 § OSL. E-hälsomyndigheten ska även spärra en uppgift om en underårig i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren om uppgiften inte får lämnas ut enligt 12 kap. 3 § OSL.

Enligt *andra stycket* ska hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel som efter en prövning enligt 25 kap. 6 § OSL eller 6 kap. 12 § andra stycket patientsäkerhetslagen finner att uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan inte får lämnas ut till en patient, hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgiften spärrad i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av patienten.

Enligt *tredje stycket* ska hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel som efter en prövning enligt 12 kap. 3 § OSL eller 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen finner att en uppgift om en underårig i den nationella läkemedelslistan inte får lämnas ut till dennes vårdnadshavare, hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgiften spärrad i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren.

Hävning av spärrade uppgifter

15 § En spärr enligt 13 § första stycket ska hävas av E-hälsomyndigheten endast om patienten samtycker till det.

Paragrafen reglerar det som gäller när en patient vill få en spärr hävd. Övervägandena finns i avsnitt 7.12.

16 § Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en ny prövning finner att en uppgift som begärts spärrad enligt 14 § andra eller tredje stycket kan lämnas ut till patienten respektive vårdnadshavaren, ska hos E-hälsomyndigheten begära att spärren hävs. E-hälsomyndigheten ska häva en spärr om den uppgift som spärrats enligt 14 § kan lämnas ut till patienten respektive vårdnadshavaren.

Paragrafen reglerar det som gäller vid hävning av spärrade uppgifter som spärrats i förhållande till patienten eller vårdnadshavare. Övervägandena finns i avsnitt 7.13.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

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

Paragrafen motsvarar nuvarande 10 § lagen om receptregister (se prop. 2008/09:145 s. 443) och förs över i oförändrad lydelse till den nya lagen.

Direktåtkomst för expedierande personal på öppenvårdsapotek

18 § Direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak får, även utan patientens samtycke, ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 6 § 2 a.

Direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak får endast med patientens samtycke ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 6 § 2 a.

Direktåtkomst enligt första och andra styckena får i fråga om uppgifter om förskrivningar endast avse förskrivningar som kommit in till den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.

Paragrafen reglerar öppenvårdsapotekens direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits (expedieringsändamålet). Övervägandena finns i avsnitt 7.15.

Med *direktåtkomst* avses att någon själv kan söka och hämta hem uppgifter utan att själv kunna påverka innehållet. Med *expedierande personal på öppenvårdsapotek* avses farmaceuter, dvs. apotekare och receptarier, men även annan apotekspersonal, t.ex. apotekstekniker. Begreppet *öppenvårdsapotek* finns i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel. Av 12 § apoteksdatalagen framgår att tillståndshavaren ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter och att behörigheten ska begränsas till det som behövs för att den som arbetar på ett öppenvårdsapotek ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Första stycket föreskriver att direktåtkomst till andra uppgifter än ordinationsorsak får ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för expedieringsändamålet även om patienten inte lämnat sitt samtycke till behandlingen.

Andra stycket föreskriver att direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak får ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för expedieringsändamålet endast om patienten samtycker till det. Eftersom den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifterna anses vara en rättslig förpliktelse utgör samtycket i bestämmelsen en integritetshöjande åtgärd.

Enligt *tredje stycket* är direktåtkomsten i första och andra stycket, i fråga om uppgifter om förskrivningar, begränsad till förskrivningar som kommit in till den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.

Övervägandena finns i avsnitt 7.15.

19 § *Direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak får ges med patientens samtycke till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 6 § 2 b.*

Paragrafen reglerar öppenvårdsapotekens direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan för ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning. Direktåtkomsten avser andra uppgifter än ordinationsorsak och får endast ges om patienten samtycker till det. Samtycket i bestämmelsen är en integritetshöjande åtgärd. Övervägandena finns i avsnitt 7.15.

Direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal

20 § *Direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan får ges med patientens samtycke till*

1. hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, för de ändamål som anges i 6 § 3, och

2. sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården, för de ändamål som anges i 6 § 3 b och c.

Direktåtkomst enligt första stycket avser även uppgiften om att det finns spärrade uppgifter.

Direktåtkomst enligt första stycket får utan patientens samtycke ges till uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel.

Paragrafen reglerar hälso- och sjukvårdens direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan för ändamålen åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal. Övervägandena finns i avsnitt 7.16.

De hälso- och sjukvårdsaktörer som får ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan är hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller varor, dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården. Med *behörighet att förskriva* läkemedel och andra varor avses den som enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) eller Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel, är behörig att förskriva läkemedel eller andra varor. Med *sjuksköterska* och *dietist* avses de som enligt 4 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) har fått legitimation för yrket. Med *farmaceut* avses den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie (jfr 1 kap. 7 § HSLF-FS 2016:34). *Hälso- och sjukvård* definieras i 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Första stycket föreskriver för vilka ändamål de olika hälso- och sjukvårdsaktörerna får ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Direktåtkomsten kräver patientens samtycke. Samtycket i bestämmelsen utgör en integritetshöjande åtgärd.

Av *andra stycket* framgår att direktåtkomst enligt första stycket även avser en uppgift om att det finns spärrade uppgifter.

I *trejde stycket* föreskrivs att direktåtkomst enligt första stycket till uppgifter om patienter som får dosdispenserade läkemedel får ges utan patientens samtycke. En patient som får dosdispenserade läkemedel ska dock ha lämnat ett samtycke till registrering av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan, se i denna fråga författningskommentaren till 11 §.

21 § *Direktåtkomst till uppgiften i den nationella läkemedelslistan om att narkotiska eller andra särskilda läkemedel har förskrivits till en patient får, även utan patientens samtycke eller om det finns spärrade uppgifter, för de ändamål som anges i 6 § 3 ges till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel.*

Direktåtkomst enligt första stycket får endast avse uppgift som är hänförlig till förskrivningar som kommit in till den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.

Paragrafen reglerar hälso- och sjukvårdens direktåtkomst till uppgiften i den nationella läkemedelslistan om att narkotiska eller andra särskilda läkemedel har förskrivits till en patient. Övervägandena finns i avsnitt 7.16.2.

Första stycket föreskriver att direktåtkomst till uppgiften om att särskilda läkemedel har förskrivits får ges även om patienten inte har samtyckt och även om det finns spärrade uppgifter. Direktåtkomsten får endast ges

till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor och får avse ändamålen åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient eller komplettering av en patientjournal. Direktåtkomsten avser enligt paragrafen endast uppgiften om att det har förskrivits särskilda läkemedel och inte uppgifter om själva innehållet i sådana förskrivningar.

Enligt *andra stycket* är direktåtkomsten i första stycket begränsad till att avse uppgift som är hänförlig till förskrivningar som kommit in till den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.

22 § 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 hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och sjuksköterska utan sådan behörighet ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan för de ändamål som anges i 6 § 3. Direktåtkomsten avser även uppgifter som har spärrats.

I paragrafen som införs efter förebild av 3 § tredje stycket lagen om läkemedelsförteckning (se prop. 2004/05:70 s. 51 f.) regleras hälso- och sjukvårdens direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan i de fall 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. Paragrafen föreskriver vilka aktörer som får ges direktåtkomst och för vilka ändamål direktåtkomst får ges. Övervägandena finns i avsnitt 7.16.3. 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 av 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 ett inhämtande av samtycke inte kan inväntas.

Direktåtkomst för patient och ombud

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

I paragrafen regleras patientens direktåtkomst till uppgifter om sig själv samt direktåtkomsten för den som patienten utsett genom fullmakt. Av paragrafen framgår att direktåtkomst endast får ges till annan fysisk person och att denna fysiska person måste vara utsedd genom en fullmakt som finns registrerad i den nationella läkemedelslistan. Övervägandena finns i avsnitt 7.17.

I författningskommentaren till 14 § redogörs för det som gäller i fråga om sekretess i förhållande till patienten själv enligt 25 kap. 6 § OSL, och enligt 6 kap. 12 § PSL, samt om sekretess till skydd för en underårig i förhållande till dennes vårdnadshavare enligt 12 kap. 3 § OSL och 6 kap. 12 § PSL.

E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter

24 § E-hälsomyndigheten ska till expedierande personal på öppenvårdsapotek lämna ut de uppgifter som omfattas av direktåtkomst enligt 18 och 19 §§.

Paragrafen föreskriver en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till expedierande personal på öppenvårdsapotek. Uppgiftsskyldigheten rör de uppgifter som omfattas av direktåtkomsten enligt 18 och 19 §§. För att möjliggöra för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till expedierande personal på öppenvårdsapotek utan föregående sekretessprövning i varje enskilt fall föreslås ändringar i 25 kap. 17 c § OSL. Övervägandena finns i avsnitt 7.18 och 8.

25 § E-hälsomyndigheten ska till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, sjuksköterska utan sådan behörighet samt till dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården, lämna ut de uppgifter som omfattas av direktåtkomst enligt 20–22 §§.

Paragrafen föreskriver en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och andra varor, sjuksköterska utan sådan behörighet, dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården. Uppgiftsskyldigheten rör de uppgifter som omfattas av direktåtkomsten enligt 20–22 §§. För att möjliggöra för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till hälso- och sjukvårdspersonalen utan föregående sekretessprövning i varje enskilt fall föreslås ändringar i 25 kap. 17 c § OSL. Övervägandena finns i avsnitt 7.18 och 8.

26 § 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 anges i 6 § 4 a och c, 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 anges i 6 § 4 c 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.

Paragrafen som motsvarar nuvarande 14 § lagen om receptregister föreskriver en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till landstingen. Paragrafen har bearbetats språkligt. Någon ändring i sak är inte avsedd. Övervägandena finns i avsnitt 7.18 och 8.

Första stycket avser E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut vissa uppgifter till det landsting som enligt 22 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner (se huvudsakligen prop. 2008/09:145 s. 445).

Andra stycket avser E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut vissa uppgifter enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) (se prop. 2015/16:97 s. 27).

I tredje stycket föreskrivs 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).

27 § 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 6 § 4 d.

Paragrafen som motsvarar nuvarande 15 § lagen om receptregister rör E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut vissa uppgifter till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör (se huvudsakligen prop. 2008/09:145 s. 445). Övervägandena finns i avsnitt 7.18 och 8.

28 § E-hälsomyndigheten ska till Socialstyrelsen, för de ändamål som anges i 6 § 4 e, lämna ut uppgifter om

1. datum för förskrivning och expediering, förskrivningen och expedierad vara, mängd och dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. ordinationsorsak,
3. patientens personnummer eller samordningsnummer och folkbokföringsort, och
4. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Paragrafen som motsvarar nuvarande 16 § lagen om receptregister föreskriver en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till Socialstyrelsen (se huvudsakligen prop. 2008/09:145 s. 445). Övervägandena finns i avsnitt 7.18 och 8. I förhållande till ordalydelsen i lagen om receptregister görs ett tillägg som innebär att även uppgifterna om datum för förskrivningen, förskrivningen vara och samordningsnummer ska lämnas ut till Socialstyrelsen. Paragrafen har därutöver bearbetats språkligt. Någon ändring i sak är inte avsedd.

29 § E-hälsomyndigheten ska till Inspektionen för vård och omsorg, för de ändamål som anges i 6 § 4 f, lämna ut uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel.

Paragrafen som motsvarar nuvarande 17 § lagen om receptregister föreskriver en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till Inspektionen för vård och omsorg (se huvudsakligen prop. 2008/09:145 s. 445). Paragrafen har bearbetats språkligt. Någon ändring i sak är inte avsedd. Övervägandena finns i avsnitt 7.18 och 8.

30 § E-hälsomyndigheten ska till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, för de ändamål som anges i 6 § 4 g, lämna ut uppgifter om datum för expediering, expedierad vara och mängd, kostnad, kostnadsreducering, uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

Paragrafen som motsvarar nuvarande 18 § lagen om receptregister föreskriver en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (se huvudsakligen prop. 2008/09:145

s. 446). Paragrafen har bearbetats språkligt. Någon ändring i sak är inte avsedd. Övervägandena finns i avsnitt 7.18 och 8.

31 § E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket, för de ändamål som anges i 6 § 4 h, lämna ut uppgifter som anges i 9 § 1–3 och 6–8 redovisade per öppenvårdsapotek.

Paragrafen som motsvarar nuvarande 18 a § lagen om receptregister föreskriver en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket (se prop. 2013/14:93 s. 193). I förhållande till lagen om receptregister har administrativa uppgifter samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering ersatts enligt förslag i lagrådsremissen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, med en hänvisning till den nya lagens 9 § punkterna 1–3 och 6–8. Därutöver har paragrafen bearbetats språkligt. Någon ändring i sak är inte avsedd. Övervägandena finns i avsnitt 7.18 och 8.

Bevarandetid

32 § Personuppgifter ska tas bort ur den nationella läkemedelslistan senast fem år efter det att den förskrivning som uppgifterna hör till kommit in till den nationella läkemedelslistan.

Personuppgifter som inte kan hänföras till en förskrivning ska tas bort senast fem år efter det att uppgiften kommit in till den nationella läkemedelslistan.

Uppgifter om samtycke och spärrning ska tas bort när de inte längre är nödvändiga för ändamålen i 6 § och 8 § andra stycket.

Paragrafen föreskriver en längsta tid för bevarande av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan (jfr 19 § lagen om receptregister och 9 § lagen om läkemedelsförteckning). Övervägandena finns i avsnitt 7.19.

I *första stycket* föreskrivs det som ska gälla i fråga om uppgifter som är hänförliga till förskrivningar.

I *andra stycket* föreskrivs det som ska gälla i fråga om uppgifter som inte kan hänföras till en förskrivning.

I *tredje stycket* föreskrivs det som ska gälla i fråga om uppgifter om samtycke och spärr.

Sekretess

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

Paragrafen motsvarar nuvarande 21 § lagen om receptregister (se huvudsakligen prop. 2012/13:128 s. 59) och överförs i oförändrad lydelse till den nya lagen.

Behörigheter och åtkomstkontroll

34 § 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 det som behövs för att den som arbetar hos E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan dokumenteras så att åtkomsten kan kontrolleras. Myndigheten ska

systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt uppgifter i registret.

Första stycket innehåller bestämmelser om E-hälsomyndighetens ansvar i frågor som rör behörighetstilldelning för att den personal som arbetar hos myndigheten ska få åtkomst till uppgifter i registret enligt vad som anges i lagen (jfr 22 och 23 §§ lagen om receptregister samt 12 a och 12 b §§ lagen om läkemedelsförteckning). Övervägandena finns i avsnitt 7.20.

I 12 § apoteksdatalagen finns bestämmelser om ansvar för ett öppenvårdsapotek i frågor som rör behörigheter. Motsvarande bestämmelser om en vårdgivare finns i 4 kap. 2 § och 6 kap. 7 § patientdatalagen.

Andra stycket innehåller bestämmelser om E-hälsomyndighetens ansvar i frågor som rör åtkomstkontroll (jfr 23 § lagen om receptregister och 12 b § lagen om läkemedelsförteckning). Övervägandena finns i avsnitt 7.20.

I 13 § apoteksdatalagen finns bestämmelser om ansvar för ett öppenvårdsapotek i frågor som rör åtkomstkontroll. Motsvarande bestämmelser om en vårdgivare finns i 4 kap. 3 § och 6 kap. 7 § patientdatalagen.

35 § *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 och att 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.*

Paragrafen föreskriver de krav som ställs på E-hälsomyndigheten i fråga om behörighet och säkerhet för att de aktörer som inte arbetar hos myndigheten ska få direktåtkomst till uppgifter i registret enligt vad som anges i lagen. Övervägandena finns i avsnitt 7.20.

Krav på hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek

36 § *Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ska*

1. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan och

2. vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 9 §.

Paragrafen föreskriver krav för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som inkluderar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor. Med *hälso- och sjukvården* avses också tandvården. Kraven består i att ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten och att vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 9 §. Bestämmelsen införs efter förebild av 2 kap. 6 § 5 och 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel, i vilken det föreskrivs motsvarande krav för öppenvårdsapotek. Övervägandena finns i avsnitt 7.21.

37 § *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 och 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.

Paragrafen innehåller en hänvisning till 2 kap. 6 § 5 och 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 att vid expediering av en förskrivning lämna vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten (se prop. 2008/09:145 s. 421). Övervägandena finns i avsnitt 7.21.

E-hälsomyndighetens skyldighet att informera vissa myndigheter

38 § *E-hälsomyndigheten ska informera Inspektionen för vård och omsorg om det som kommit fram 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 36 §.*

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 36 §.

Paragrafen innehåller en skyldighet för E-hälsomyndigheten att informera Inspektionen för vård och omsorg om vissa förhållanden som rör den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården. Med *hälso- och sjukvården* avses även tandvården. Paragrafen införs efter förebild av nu gällande reglering för öppenvårdsapotek i 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 7.22. Enligt 7 kap. 1 § PSL står hälso- och sjukvården och dess personal under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. Inspektionens 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 § PSL). Det ankommer på Inspektionen att vidta de åtgärder som är lämpliga med anledning av E-hälsomyndighetens information. Det kan t.ex. bli fråga om föreläggande eller andra åtgärder mot en vårdgivare (7 kap. 23–28 §§ PSL).

I *första stycket* föreskrivs en skyldighet för E-hälsomyndigheten att informera Inspektionen för vård och omsorg om det som kommit fram vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst som den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha enligt 36 §.

I *andra stycket* föreskrivs 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 36 §.

39 § *I 2 kap. 10 b § lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om att E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om det som kommit fram vid en kontroll av det elektroniska systemet för direktåtkomst och om en tillståndshavare inte lämnar vissa uppgifter som föreskrivs i den lagen.*

Paragrafen innehåller en hänvisning till 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel där det ställs krav på att E-hälsomyndigheten ska informera

Läkemedelsverket om det som kommit fram vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska ha. Informations-skyldigheten gäller även information om att en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i lagen (se prop. 2012/13:128 s. 41 f.).

E-hälsomyndighetens skyldighet att informera den registrerade

40 § Utöver det som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning ska den som är personuppgiftsansvarig enligt denna lag lämna information till den registrerade om

1. vilka uppgifter registret får innehålla,
2. tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser,
3. rätten enligt artikel 82 i EU:s dataskyddsförordning och 7 kap. 1 § lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
4. sökbegränsningar,
5. utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling
6. direktåtkomst, samtycke och spärrning,
7. behandling av uppgifter om patienter som får dosdispenserade läkemedel, och
8. att registreringen inte är frivillig med de undantag som framgår av 11 §.

I paragrafen redogörs för den information som E-hälsomyndigheten ska lämna till den registrerade. Bestämmelsen utgör en komplettering till den informationsskyldighet som följer av EU:s dataskyddsförordning. E-hälsomyndigheten har att avgöra på vilket sätt informationen ska lämnas. Det är dock viktigt att den personuppgiftsansvarige skapar rutiner så att denne kan fullfölja informationsskyldigheten. Övervägandena finns i avsnitt 7.23.

Avgifter

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

Paragrafen rör E-hälsomyndighetens rätt att ta ut avgifter från öppenvårdsapotek för att täcka kostnaderna för att föra den nationella läkemedelslistan och 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). Övervägandena finns i avsnitt 7.24.

Rätt att meddela föreskrifter

42 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som avses i 41 §.

I paragrafen ges ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om avgifter.

Paragrafen motsvarar nuvarande 25 § andra stycket lagen om receptregister och 14 § andra stycket lagen om läkemedelsförteckning. Övervägandena finns i avsnitt 7.25.

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

I paragrafen upplyses om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan meddela föreskrifter om ordinationsorsak enligt 9 §. Paragrafen motsvarar nuvarande 26 § lagen om receptregister. I förhållande till lagen om receptregister har begreppet koder för förskrivningsorsak ersatts med ”ordinationsorsak”. Övervägandena finns i avsnitt 7.25.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2022 i fråga om 36 och 38 §§ och i övrigt den 1 juni 2020.

2. Genom lagen upphävs lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande i fråga om gallring av uppgifter som har tillförts receptregistret och läkemedelsförteckningen före ikraftträdandet.

4. Uppgifter som finns registrerade i receptregistret och i läkemedelsförteckningen dagen före lagens ikraftträdande ska i och med ikraftträdandet föras över till den nationella läkemedelslistan. Överförda uppgifter får från och med lagens ikraftträdande behandlas för samma ändamål och inte oförenliga ändamål i den nationella läkemedelslistan enligt denna lag.

Lagen föreslås träda i kraft den 1 juni 2020, men bestämmelserna i 36 och 38 §§ föreslås träda i kraft först den 1 juni 2022. Genom lagen upphävs lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. Äldre bestämmelser ska fortfarande gälla i fråga om gallring av uppgifter som tillförts receptregistret och läkemedelsförteckningen före lagens ikraftträdande. De uppgifter som finns i receptregistret och i läkemedelsförteckningen ska få behandlas för samma ändamål och inte oförenliga ändamål i den nationella läkemedelslistan. Från och med ikraftträdandet kommer både redan insamlade uppgifter som finns i receptregistret och läkemedelsförteckningen per det datumet och nya inkommande uppgifter kunna behandlas i ett och samma register, den nationella läkemedelslistan. Kraven på den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som inkluderar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor enligt 36 § föreslås dock inte börja tillämpas förrän den 1 juni 2022. Likaså gäller den upplysningsskyldighet som föreskrivs i 38 §. Övervägandena finns i avsnitt 9.

12.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer

4 § E-hälsomyndigheten ska till en läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista.

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.

Paragrafen reglerar E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till läkemedelskommittéer. I paragrafen ersätts hänvisningen till ”lagen om receptregister” med en hänvisning till ”lagen om nationell läkemedelslista”.

Kraftträdande- och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2020.

12.3 Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

4 kap.

6 § I 26 § lagen (2018:000) 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.

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.

Paragrafen innehåller en upplysning om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till landstingen. I paragrafen ersätts hänvisningen till ”14 § lagen om receptregister” med en hänvisning till ”26 § lagen om nationell läkemedelslista”.

Kraftträdande- och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2020.

12.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

2 kap.

6 § 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 9 § lagen (2018:000) 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,
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.

Paragrafen föreskriver de krav som gäller för den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till patient, dvs. den som bedriver öppenvårdsapotek. I paragrafen ersätts hänvisningen till ”9 § lagen om receptregister” med en hänvisning till ”9 § lagen om nationell läkemedelslista”.

Kraftträdande- och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2020.

12.5 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

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. *Detsamma gäller i fråga om sekretess enligt 17 a § om uppgiften om hälsotillståndet avser ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan enligt lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista.*

I paragrafen regleras frågan om sekretess 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. Det görs en ändring i paragrafen genom att en ny andra mening läggs till.

Ändringen innebär att en uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan omfattas av samma sekretess som redan i dag kan gälla i förhållande till en patient själv. Enligt den nya bestämmelse som föreslås gäller således sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan i förhållande till patienten, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne. Övervägandena finns i avsnitt 8.

17 c § Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek.

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att uppgift lämnas enligt lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek eller den som är behörig att förordna läkemedel.

Paragrafen innehåller sekretessbrytande bestämmelser i fråga om E-hälsomyndighetens verksamhet. Sekretess gäller enligt 25 kap. 17 a § OSL, 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 lider men. Sekretess gäller enligt 25 kap. 17 b § OSL hos E-hälsomyndigheten även för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Enligt huvudregeln i 8 kap. 1 § OSL får uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Sådant undantag ges i 25 kap. 17 c § OSL.

I första stycket finns en sekretessbrytande bestämmelse som innebär att sekretessen i 25 kap. 17 a § inte hindrar att E-hälsomyndigheten lämnar ut uppgifter enligt det som förskrivs i lagen om läkemedelsförteckning till en förskrivare av läkemedel eller en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel. Enligt den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista, som ersätter lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning, kan uppgifter i den nationella läkemedelslistan lämnas ut till följande aktörer: expedierande personal på öppenvårdsapotek, hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården. För att möjliggöra ett utlämnande av uppgifter enligt lagen om nationell läkemedelslista ersätts i första stycket hänvisningen till ”lagen om läkemedelsförteckning” med en hänvisning till ”lagen om nationell läkemedelslista”. Begreppet ”en förskrivare av läkemedel” ersätts med ”hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor”. Det senare begreppet redogörs för i författningskommentaren till den nya lagens 20 §. Det görs en redaktionell ändring i begreppet ”legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel” med innebörden att ”legitimerad” tas bort. Någon ändring i sak är inte avsedd. Det görs ett tillägg som innebär att uppgifter får lämnas ut även till ”expedierande personal på

öppenvårdsapotek”, ”dietist” och ”farmaceut i hälso- och sjukvården”. Begreppen redogörs för i författningskommentaren till den nya lagens 18 och 20 §§. Det införs en hänvisning till 25 kap. 17 b § OSL som innebär att inte heller den s.k. affärssekretessen i 25 kap. 17 b § OSL ska hindra ett utlämnande av uppgifter i den nationella läkemedelslistan enligt lagen om nationell läkemedelslista.

I *andra stycket* tas hänvisningen till ”lagen om receptregister” och begreppet ”hälso- och sjukvårdspersonal” bort. Sekretessbrytande bestämmelser rörande lagen om nationell läkemedelslista samlas i paragrafens första stycke.

Kraftträdande- och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2020.

Sammanfattning av Ds 2016:44 Nationell läkemedelslista

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. 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. Bilaga 1

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 utsett 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 sjukvårdssamt öppenvårdsaktörer 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, dataskyddsförordningen, 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.

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,

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

13. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,

14. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefen 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, kostnadsreducering 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. förskrivaren 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. Förskrivares 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 öppenvårdsapotek.

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 det ändamål som avses 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 förskrivning 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.

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.

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

4 §¹

E-hälsomyndigheten ska till en läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt *lagen (1996:1156) om receptregister*.

E-hälsomyndigheten ska till en läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt *lagen (xxxx:xxxx) om nationell läkemedelslista*.

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.

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

Bilaga 2

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. *inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering* enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

2. patientens personnummer och folkbokföringsort, *samt*

3. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

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, *samt*

4. *ordinationsorsak.*

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2018.

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

1. utöva tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal,
2. lämna uppgifter till *receptregistret enligt lagen (1996:1156) om receptregister,*
2. lämna uppgifter till *den nationella läkemedelslistan enligt lagen (xxxx:xxx) om nationell läkemedelslista,*
3. lämna uppgifter till myndigheter och enskilda i enlighet med det som föreskrivs i annan författning eller avtal,
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 *lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning,*
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 *lagen om nationell läkemedelslista,*
5. lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten för kontroll av förskrivares identitet och behörighet vid expedition på öppenvårdsapotek av läkemedel och andra varor som förskrivits,
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.

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.

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 öppet-hållandet,

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,

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,

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.

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 §¹

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 expeditörande personal på öppenvårdsapotek.*

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

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

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

Bilaga 2

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:xxx) om nationell läkemedelslista*.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2018.

¹ Senaste lydelse 2016:855.

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,

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.

Remissinstanser avseende Ds 2016:44 Nationell läkemedelslista

Bilaga 3

Riksdagens ombudsmän (JO), Riksrevisionen, Justitiekanslern (JK), Förvaltningsrätten i Stockholm, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Datainspektionen, Kommerskollegium, Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), Statens institutionsstyrelse (SiS), Myndigheten för delaktighet, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Inspektionen för socialförsäkringen, E-hälsomyndigheten, Statens medicinsk-etiska råd (SMER), Ekonomistyrningsverket (ESV), Vetenskapsrådet, Karolinska Institutet, Uppsala universitet, Örebro universitet, Linköpings universitet, Lunds universitet, Linnéuniversitet, Göteborgs universitet, Umeå universitet, Konkurrensverket, Verket för innovationssystem (Vinnova), Regelrådet, Riksarkivet, Bengtsfors kommun, Dorotea kommun, Fagersta kommun, Falu kommun, Gnosjö kommun, Gotlands kommun, Gällivare kommun, Göteborgs kommun, Halmstads kommun, Huddinge kommun, Kalmar kommun, Linköpings kommun, Malmö kommun, Mora kommun, Motala kommun, Munkfors kommun, Norrköpings kommun, Norrtälje kommun, Ronneby kommun, Sandvikens kommun, Skara kommun, Staffanstorps kommun, Stockholms kommun, Sundsvalls kommun, Sunne kommun, Sävsjö kommun, Torsby kommun, Uppsala kommun, Vimmerby kommun, Vingåkers kommun, Västerås kommun, Växjö kommun, Åre kommun, Örebro kommun, Östersunds kommun, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Akademikerförbundet SSR, Apotekarsocieteten (APS), Distriktssköterskeföreningen, Föreningen Sveriges socialchefer, Förbundet Sveriges Arbetsterapeuter, Fysioterapeuterna, Kommunal, Privattandläkarna, Svensk Sjuksköterskeförening (SSF), Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Farmaceuter, Sveriges läkarförbund, Sveriges Psykologförbund, Tjänstetandläkarna, VISION, Vårdförbundet, Astma och Allergiförbundet, Handikappförbunden (ny namn Funktionsrätt Sverige), Lika Unika, Nationell Samverkan för Psyisk Hälsa (NSPH), Pensionärernas Riksorganisation (PRO), Reumatikerförbundet, Riksförbundet HjärtLung, Svenska Diabetesförbundet, Aleris, Apoteket AB, Capio, FAMNA, Inera AB, IT & Telekomföretagen, Kronans Droghandel Apotek AB, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Praktikertjänst, Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI), Sveriges Advokatsamfund, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Sveriges SPF Seniorerna, Swedish Medtech, Swedish Standards Institute (SIS), Vårdföretagarna.

Övriga inkomna svar (utanför remisslistan): Björn Belfrage, Dietisternas riksförbund (DRF), Nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK), Hjärnskadeförbundet Hjärnkraft, Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård (SFAI), Svensk Förening för Diabetologi (SFD), Svensk Njurmedicinsk Förening, Svenska Psykiatriska Föreningen (SPF) och Svensk Reumatologisk Förening.