

Ds 2008:58

Ändringar i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning m.m.



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-690 91 91
Ordertel: 08-690 91 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, 2003.
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.

Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/>

Tryckt av Edita Sverige AB
Stockholm 2008

ISBN 978-91-38-23037-4
ISSN 0284-6012

Innehåll

Promemorians huvudsakliga innehåll	5
1 Lagtext.....	7
1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.....	7
1.2 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal.....	10
2 Bakgrund, nytta och behov av läkemedelsförteckningen	13
3 Lagen om läkemedelsförteckning och lagens förhållande till annan lagstiftning	19
4 Tillgången till läkemedelsförteckningen i dag.....	31
5 Omreglering av apoteksmarknaden.....	33
6 Insatser för att öka den kliniska användningen av läkemedelsförteckningen	35

6.1	Delegering från förskrivare till annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal.....	35
6.2	Farmaceuts tillgång och användning av uppgifterna i läkemedelsförteckningen.....	40
7	Säkerhet och återkomstkontroll.....	43
8	Ikraftträdande.....	47
9	Ekonomiska konsekvenser.....	49
10	Författningskommentar.....	51
	Förslaget till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.....	51
	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal.....	54

Promemorians huvudsakliga innehåll

Promemorian innehåller förslag till ändringar i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

I promemorian föreslås att en förskrivare ska få överlåta åt annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal att med uttryckligt samtycke från den registrerade eller om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke ha tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver (en akut nödsituation). Annan hälso- och sjukvårdspersonal får i ett sådant fall använda uppgifterna i förteckningen för ändamålen att bereda den registrerade vård eller behandling och för att komplettera den registrerades patientjournal.

I promemorian föreslås vidare att farmaceut på apotek eller hos en vårdgivare ska få använda uppgifterna i läkemedelsförteckningen vid individuella läkemedelsgenomgångar med den registrerade och inte enbart som i dag vid expediering av ett läkemedel. Uppgifterna i läkemedelsförteckningen ska få användas för ändamålet att underlätta den registrerades läkemedelsanvändning.

Den ökade patientsäkerheten som förslaget ger upphov till anses överväga det intrång i den enskildes integritet som det innebär att fler personer ges tillgång till läkemedelsförteckningen.

Ändringarna i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning föreslås träda i kraft den 1 april 2009.

1 Lagtext

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

Härigenom föreskrivs att 3 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §¹

Läkemedelsförteckningens dokumentation av köp av förskrivna läkemedel får endast användas för att

1. åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den registrerade,

2. bereda den registrerade vård eller behandling,

3. komplettera den registrerades patientjournal,

4. underlätta den kontroll som *skall* genomföras innan ett läkemedel lämnas ut till den registrerade från apotek, samt

4. underlätta den kontroll som *ska* genomföras innan ett läkemedel lämnas ut till den registrerade från apotek, samt

5. underlätta den registrerades läkemedelsanvändning.

Tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen får endast med uttryckligt sam-

Tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen får endast med uttryckligt

¹ Senaste lydelse 2005:258.

tycke från den registrerade ges till förskrivare av läkemedel och till farmaceut på apotek. Förskrivare får använda uppgifterna i förteckningen för ändamål som anges i första stycket 1–3. Farmaceut på apotek får vid färdigställande av läkemedel som *skall* lämnas ut till den registrerade använda uppgifterna för ändamål som anges i första stycket 4.

Om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke, får uppgifterna i förteckningen lämnas ut till förskrivare om det är nödvändigt för att den registrerade *skall* kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver.

samtycke från den registrerade ges till förskrivare av läkemedel och till farmaceut på apotek *eller hos en vårdgivare*. Förskrivare får använda uppgifterna i förteckningen för ändamål som anges i första stycket 1–3. Farmaceut på apotek får vid färdigställande av läkemedel som *ska* lämnas ut till den registrerade använda uppgifterna för ändamål som anges i första stycket 4. *Farmaceut på apotek eller hos en vårdgivare får använda uppgifterna i förteckningen vid individuella läkemedelsgenomgångar med den registrerade för ändamål som anges i första stycket 5.*

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

En förskrivare får överlåta åt annan hälso- och sjukvårdspersonal att med uttryckligt samtycke från den registrerade, eller om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke få tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen, om det är nöd-

vändigt för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver. Annan hälso- och sjukvårdspersonal får använda uppgifterna i förteckningen för ändamål som anges i första stycket 2–3.

7 §²

Förskrivare och farmaceut får under de förutsättningar som anges i 3 § andra och tredje styckena ha direktåtkomst till uppgifter i läkemedelsförteckningen. Den registrerade får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv.

Förskrivare, *annan hälso- och sjukvårdspersonal som avses i 3 § fjärde stycket* och farmaceut får under de förutsättningar som anges i 3 § andra, tredje *och fjärde* styckena ha direktåtkomst till uppgifter i läkemedelsförteckningen. Den registrerade får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2009.

² Senaste lydelse 2005:258.

1.2 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 §³

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

1. utöva tillsyn av hälso- och sjukvården och dess personal,
2. lämna uppgifter till receptregistret enligt lagen (1996:1156) om receptregister,

3. lämna uppgifter till annan verksamhetsgren inom myndigheten i syfte att ta fram underlag om tillgång och efterfrågan på hälso- och sjukvårdspersonal i enlighet med vad som föreskrivs i 3 § 10 förordningen (2007:1202) med instruktion för Socialstyrelsen,

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

5. lämna uppgifter till Apoteket Aktiebolag för kontroll av förskrivares identitet och behörighet i samband med bolagets behandling av personuppgifter enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning,

6. lämna uppgifter till Apoteket Aktiebolag för kontroll av förskrivares identitet och behörighet vid expedition på apotek av läkemedel och andra varor som förskrivits och

5. lämna uppgifter till Apoteket Aktiebolag för kontroll av förskrivares *och farmaceuters* identitet och behörighet i samband med bolagets behandling av personuppgifter enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning,

³ Senaste lydelse 2007:1204.

7. kontrollera identitet och behörighet i samband med tjänstetillsättning av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Denna förordning träder i kraft den 1 april 2009.

2 Bakgrund, nytta och behov av läkemedelsförteckningen

År 2005 infördes lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning (prop. 2004/05:70, bet. 2004/05:SoU13, rskr. 2004/05:217). Genom lagen fick Apoteket AB rätt att utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel. Uppgifterna om patientens uthämtade läkemedel lagras i 15 månader. Tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen får enligt gällande lagstiftning endast med uttryckligt samtycke från den registrerade ges till förskrivare av läkemedel och till farmaceut på apotek.

Läkemedelsförteckningens syfte

Syftet med förteckningen är att på ett ställe samla all information om en individs uthämtade läkemedel, oavsett vem som förskrivit läkemedlet eller vid vilken vårdenhet förskrivningen har gjorts. Åtkomst till uppgifterna i läkemedelsförteckningen är enligt lagen begränsade till den registrerade själv och med den registrerades tillåtelse ("samtycke") till förskrivare och farmaceuter. Användningen av förteckningen, enligt lagen, är för att:

1. åstadkomma en säker framtida förskrivning för den registrerade,
2. bereda den registrerade vård eller behandling,
3. komplettera den registrerades patientjournal,

4. underlätta den kontroll som ska genomföras innan ett läkemedel lämnas ut från apotek till den registrerade, samt
5. underlätta den registrerades läkemedelsanvändning.

Syftet är även att patienten med tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen förväntas bli mer delaktig i besluten om sin egen medicinering och därmed följa förskrivarens ordination i ökad utsträckning. Syftet med läkemedelsförteckningen är att öka patienternas trygghet och säkerhet inom läkemedelsområdet.

I läkemedelsförteckningen registreras alla uthämtade förskrivna läkemedel på samtliga apotek i Sverige. Insamlingen av uppgifter påbörjades 1 juli 2005. Uppgifterna raderas ur registret 15 månader efter registreringen. Lagen anger att innehållet och registrering får ske av följande recept- och expeditionsuppgifter:

1. inköpsdag
2. vara, mängd och dosering, samt
3. den registrerades namn och personnummer.

Nytta med läkemedelsförteckningen

En korrekt och komplett bild över patientens läkemedelsanvändning är en förutsättning för att vårdgivare ska kunna bedöma patientens tillstånd, behandlingseffekter, risker, interaktioner och biverkningar. Fel i ordinationshandlingar är vanliga och konsekvensen för patienten beror bland annat på vilka läkemedel som används och patientens tillstånd.

Många patienter, framför allt äldre, har ofta en komplicerad sjukdomsbild och använder flera läkemedel. Detta kan ge upphov till läkemedelsrelaterade problem som kan orsaka inläggning på sjukhus och ibland dödsfall. Studier har visat att drygt 100 000 personer dör årligen i USA på grund av felaktig läkemedelsanvändning.⁴ I genomsnitt är 5 procent av äldres sjukhusinläggningar läkemedelsrelaterade, men siffror på upp till

⁴ Lazarou, Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. JAMA 199 8;279(15): 200-12 05.

40 procent förekommer.⁵ Det har rapporterats att de flesta läkemedelsrelaterade vårdskador som leder till sjukhusinläggning kan förebyggas, hos äldre till nästan 90 procent.⁶ Arbetsgruppen för bättre läkemedelsanvändning (ABLA) uppskattar i sin rapport att Sveriges totala kostnader för brister i läkemedelsanvändningen kan uppgå till cirka 20 miljarder kronor. En stor del av detta orsakas av brister i patientens läkemedelsanvändning.⁷

Många patienter har flera kontakter med hälso- och sjukvården och förskrivare är därför ofta i situationen att de förskriver läkemedel ovetande om vad andra förskrivare redan har skrivit ut till patienten. Detta kan påverka effekten av läkemedelsbehandlingen på ett okontrollerat sätt. Inrättandet av läkemedelsförteckningen ger förskrivare, under förutsättning att de får patientens samtycke, ett hjälpmedel i den kliniska verksamheten som ger information om patientens totala läkemedelsuttag. Möjligheterna att upptäcka dubbelförskrivningar, möjliga läkemedelsinteraktioner och andra komplikationer som kan uppstå vid insättande av nya läkemedel förväntas därmed öka betydligt.

I användningsstudie gjord både inom primärvård⁸ och akutvård⁹ angav förskrivare och farmaceut att man upplever stor nytta med den kompletterande informationen som förteckningen ger. Förskrivare och farmaceut har angett att informationen i läkemedelsförteckningen har underlättat läkemedelsdiskussionen med patientgrupper så som:

- patienter med oklar medicinerings,
- patienter med flera vårdkontakter,
- misstänkta fall av missbruk,

⁵ T.R. Einarson. *Ann Pharmacotherapy* 1993 ;27;832 -40, P. Patel, P.J. Pharamcotherapy 2002;22 :91 -93 , T .Mjorndal et al. *Parmacoepidemiology Drug Saf* 2002;11.

⁶ J Lazarou. *JAMA* 19 8;279(15): 200-12 05, HJM. Beijer, CJ . de Blaey. *Pharmacy World & Science* 2002;24(2): 46-54. HJM Beijer., CJ de Blaey. *Pharmacy World & Science* 2002;24(2): 46-54.

⁷ Rapport från Arbetsgruppen för bättre läkemedelsanvändning (ABLA II).

⁸ Läkemedelsförteckning – Utvärderingsrapport, Sveriges Kommuner och Landsting och Apoteket AB 2007.

⁹ Pilot genomförd på akutavdelning Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge 2007, Oskarsson och Bergman.

- akut behandlade patienter.

Exempel på patientfall där läkemedelsförteckningen varit av stor nytta:

”Patient som varit hos annan läkare och fått förskrivet Voltaren, där jag tidigare ordinerat Diklofenak – dubbelintag och njurpåverkan. Samma gäller Simvastatin och Zocord. Många patienter vet inte vad medicinerna heter när de kommer.”

”Akut inlagd patient som inte kommer ihåg namn eller styrka på läkemedel. Kunde undvika att skriva ut synonym/generika preparat. Lett till diskussion kring dubbelmedicinering samt undvikit uttag av läkemedel som patient redan har hemma fast med annat namn.”

”Medvetslös patient som kommer in till akuten. Har gjort självmordsförsök. Jag kunde snabbt ta reda på vilka mediciner hon hämtat ut och troligen tagit.”

I en pilotstudie¹⁰, som presenterades på Riksstämman 2007, från Karolinska sjukhuset i Huddinge, framkom att hos 75% av patienterna inlagda på akutavdelningen avvek/misstämde läkemedelsanteckningar i journalen från informationen som fanns i läkemedelsförteckningen.

Patienten får med hjälp av läkemedelsförteckningen en totalbild över sina uthämtade läkemedel och kan med förteckningen som underlag föra en ny typ av dialog om sin läkemedelsanvändning med förskrivare, vårdpersonal och farmaceut på apotek.

För farmaceuten på apotek kan förteckningen väsentligt underlätta de kontroller som ska göras innan ett nytt läkemedel får lämnas ut från apoteket.

¹⁰ Pilot genomförd på akutavdelning Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge 2007, Oskarsson och Bergman.

Behov av ändrad lagstiftning

Trots påvisad nytta är användningen av läkemedelsförteckningen i Sverige låg. Drygt 300 förskrivare har i dag möjlighet att söka information i förteckningen. Dessa förskrivare har i genomsnitt gjort 250 slagningar totalt per månad (dvs. mindre än en slagning per månad och förskrivare). Det har förklarats utifrån att arbetsprocesserna på kliniker/enheter inte kan möta lagkravet att det är endast förskrivare som får söka fram informationen ur förteckningen. På akutenheter har man utsedda personer som inhämtar och eftersöker patientinformation, antingen via anamnes eller från journaler.

För att öka den kliniska användningen av läkemedelsförteckningen bör därmed ändringar i gällande lagstiftning övervägas som i vissa fall tillåter även andra än förskrivare och farmaceuter att få tillgång till uppgifterna i förteckningen.

Farmaceut på apotek har i dag direktaccess till läkemedelsförteckningen. Användningsområdet för farmaceut är enligt gällande lagstiftning endast vid expeditionstillfället. Även på apotek är användningen av läkemedelsförteckningen låg. Farmaceut på apotek eller på vårdenheter genomför individuella läkemedelsgenomgångar vilket innebär att utifrån den totala läkemedelsanvändningen och sjukdomshistorien identifiera ev. interaktioner, över- och/eller underförskrivning. Vid läkemedelsgenomgångar utförda av farmaceut, skulle en tillgång till läkemedelslistan vara av stort värde.

3 Lagen om läkemedelsförteckning och lagens förhållande till annan lagstiftning

Lagen om läkemedelsförteckning

I lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning anges att Apoteket AB för vissa i lagen angivna ändamål, ska utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Det är således köp av receptförskrivna läkemedel som en patient/kund gör på ett apotek som ska dokumenteras i läkemedelsförteckningen. Med köp avses även förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Apoteket AB anges vara personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifterna (1 §). Själva registreringen av uppgifter i förteckningen sker utan patientens medgivande. Tillgång till uppgifterna får däremot ges till förskrivare och till farmaceut endast efter uttryckligt samtycke från den registrerade (3 § andra stycket). Ett sådant samtycke ska vara uttryckligt och otvetydigt. Dessutom ska samtycket vara en informerad viljeyttring från den enskilde. Detta innebär att samtycket ska vara lämnat efter det att information om behandlingen har getts. Det innebär

att ett s.k. hypotetiskt samtycke inte kan godtas. Samtycket ska också vara särskilt, dvs. avse en viss förskrivare eller farmaceut (prop. 2004/05:70 s. 32).

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

Lagen om läkemedelsförteckning reglerar således att ett register över köp av förskrivna läkemedel ska upprättas för vissa i lagen angivna ändamål och vad registret ska innehålla. Angivna ändamål anges vara 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 § första stycket). Registret får endast innehålla uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering samt den registrerades namn och personnummer (4 §). Lagen innehåller även bestämmelser om vilka sökbegrepp som får användas (5 §), om när uppgifter ur registret får lämnas ut på medium för automatiserad behandling (6 §) och om direktåtkomst till uppgifter bl.a. för den registrerade om sig själv (7 §). Den registrerade har rätt att när som helst återkalla ett lämnat samtycke (8 §). Verkan av ett återkallat samtycke är att berörda förskrivare eller farmaceuter inte längre har rätt till åtkomst till uppgifterna i läkemedelsförteckningen. En återkallelse av ett samtycke kan avgas till den förskrivare som tagit emot samtycket eller till den personuppgiftsansvarige dvs. Apoteket AB. Om ett samtycke återkallas ska detta dokumenteras i patientjournalen respektive på apoteket (prop. 2004/05:70 s. 34f).

Lagen innehåller även bestämmelser om bevarande och gallring. Uppgifterna i läkemedelsförteckningen ska tas bort under den femtonde månaden efter den månad de registrerades (9 §). I lagen finns även bestämmelser om den information som Apoteket AB ska lämna till den registrerade (10 §), erinran om tystnadsplikt och sekretess enligt lagen (1998:531) om yrkes-

verksamhet på hälso- och sjukvårdens område och enligt sekretesslagen (1980:100) (se 12 §). Till sist ska nämnas att bestämmelserna om rättelse och skadestånd i personuppgiftslagen (1998:204) även gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag (13 §).

Förhållandet mellan lagen om läkemedelsförteckning och annan lagstiftning

Personuppgiftslagen

Personuppgiftslagen (1998:204) är generellt tillämplig på behandling av personuppgifter. Det är emellertid möjligt att meddela avvikande bestämmelser i lag eller förordning som gäller i stället för personuppgiftslagens bestämmelser. En förutsättning är dock att de avvikande bestämmelserna inte strider mot bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995 s. 31, Celex 31995L0046), (dataskyddsdirektivet).

Lagen om läkemedelsförteckning innehåller vissa sådana avvikande särbestämmelser som det bedöms föreligga behov av när det gäller behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Särregleringen i lagen om läkemedelsförteckning kompletterar enbart personuppgiftslagen. Lagen om läkemedelsförteckning gäller således utöver personuppgiftslagen. Detta innebär att när reglering saknas i lagen om läkemedelsförteckning är personuppgiftslagens bestämmelser tillämpliga.

Patientdatalagen

Patientdatalagen (2008:000)¹¹ träder i kraft den 1 juli 2008 och innebär bl.a. att patientjournalagen (1985:562) och lagen

¹¹ Prop. 2007/08:126, bet. 2007/08:SoU16, rskr. 2007/08:207.

(1998:544) om vårdregister upphör att gälla och sammanförs i den nya lagen.

Patientdatalagen är tillämplig för personuppgiftsbehandling i all individinriktad patientverksamhet som innefattar vård, undersökning eller behandling. Tillämpningsområdet omfattar all helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter samt manuell behandling av personuppgifter som ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Regleringen är således inte begränsad till särskilda datoriserade register, databaser eller andra elektroniska uppgiftssamlingar.

Därutöver ska patientdatalagen tillämpas rörande dokumentation m.m. i patientjournaler. Dessa bestämmelser är tillämpliga även om behandlingen sker manuellt utan att personuppgifterna ingår i eller avses ingå i någon strukturerad uppgiftssamling. I tillämpliga delar gäller lagen också vid behandling av uppgifter om avlidna. Personuppgiftsbehandling i verksamhet som faller utanför patientdatalagens tillämpningsområde regleras precis som i dag av personuppgiftslagen (1998:204).

Vem som får ta del av uppgifterna läkemedelsförteckningen och när det får ske regleras av lagen om läkemedelsförteckning och inte av patientdatalagen (2008:000). Detsamma gäller för informationsutbyte enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmaner m.m. Den fortsatta behandlingen av uppgifterna i den individinriktade patientvården inom hälso- och sjukvården regleras däremot av patientdatalagen.

När det handlar om ett utlämnande av uppgifter i en läkemedelsförteckning till en forskrivare gäller emellertid bl.a. patientdatalagens grundläggande säkerhetsbestämmelser om framför allt tilldelning av behörighet och kontroll av elektronisk åtkomst hos en vårdgivare, 4 kap. 2 och 3 §§ patientdatalagen. Enligt 4 kap. 2 § patientdatalagen ska en vårdgivare bestämma villkoren för hur personalen ska tilldelas behörighet för elektronisk åtkomst till uppgifter om patienter. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att befattningshavaren ska kunna utföra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Be-

stämelsen innebär att en vårdgivare ska göra aktiva och individuella behörighetstilldelningar utifrån analyser av vilken närmare information olika personalkategorier och olika slags verksamheter behöver. En generös behörighetstilldelning innebär ofta en obefogad spridning av personuppgifter. Det räcker således inte att i efterhand kontrollera åtkomstlistor för att konstatera eventuella intrång. I stora, brett tillgängliga system ska normalt olika behörighetsnivåer för personalen finnas. Uppgifter bör lagras i olika "skikt" så att åtkomsten av mer känsliga uppgifter kräver aktiva val. Sådan information får inte vara lika enkelt åtkomlig för personalen som mindre känslig information. Det ingår i varje vårdgivares ansvar att se till att alla anställda får full information om behörighetsreglerna (se prop. 2007/08:126 s. 239f).

Av 4 kap. 3 § patientdatalagen följer att en vårdgivare är skyldig att dokumentera personalens elektroniska åtkomst samt att systematiskt och fortlöpande kontrollera om obehörig åtkomst till uppgifter om patienter har förekommit. Skyldigheten att kontrollera elektronisk åtkomst gäller oavsett om landstinget eller kommunen bedriver hälso- och sjukvård genom en eller flera myndigheter. Genom att vårdgivaren blir skyldig att dokumentera all elektronisk åtkomst (den s.k. behandlingshistoriken eller loggen) blir det möjligt att göra kontroller i efterhand. Det räcker emellertid inte att göra uppföljningskontroller i särskilda fall då misstanke kan finnas om obehörigt intrång. Uppgiftskontroller ska göras systematiskt och fortlöpande (se prop. 2007/08:126 s. 240). Den s.k. behandlingshistoriken eller loggen ska även på begäran av en patient lämnas ut till honom eller till henne, se 8 kap. 5 § patientdatalagen. Denna skyldighet för vårdgivaren får anses omfatta att dokumentera och kontrollera en förskrivares tillgång till uppgifter i läkemedelsförteckningen. När det gäller bevarande och gallring av den s.k. loggen och som utgör andra allmänna handlingar än journalhandlingar gäller arkivlagens (1990:782) bestämmelser. Det finns ingen särskild bestämmelse om detta i patientdatalagen. För dokumentation i journalhandlingar gäller enligt pati-

entdatalagen en minsta bevarande tid om tio år (se 3 kap. 17 och 18 §§ patientdatalagen).

I 6 § lagen om vårdregister angavs att patientens läkemedelsförteckning får hämtas till ett vårdregister genom samkörning. Bestämmelsen reglerade hur uppgifterna i patientens läkemedelsförteckning fick tillföras patientens journal när det är tillåtet för förskrivaren att ta del av läkemedelsförteckningen. Denna fråga regleras numera av patientdatalagen. Frågan om när det är tillåtet att ta del av läkemedelsförteckningen regleras däremot, som nämnts, i lagen om läkemedelsförteckning.

Sekretess inom den allmänna hälso- och sjukvården

Sekretesslagen (1980:100) innehåller bl.a. bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar. Vårdokumentation hos offentliga vårdgivare och hos sådana kommunala företag som avses i 1 kap. 9 § sekretesslagen utgör allmänna handlingar. Således är det uppgifter inom den allmänna hälso- och sjukvården som omfattas av sekretesslagens bestämmelser.

Sekretess gäller i förhållande till såväl enskilda (fysiska eller juridiska personer) som andra myndigheter. Uppgifter som skyddas av sekretess, t.ex. uppgifter i patientjournaler, får inte lämnas från en myndighet till en enskild eller annan myndighet utan stöd i sekretesslagen. Enligt 1 kap. 3 § första och andra styckena gäller sekretesslagen därutöver i vissa fall inom en myndighet. Enligt bestämmelsen gäller sekretess mellan olika verksamhetsgrenar inom samma myndighet, när verksamhetsgrenarna är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra.

Enligt 7 kap. 1 c § första stycket gäller sekretess inom hälso- och sjukvården och i annan medicinsk verksamhet för uppgift om enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon honom närstående lider men. Sekretessen gäller där-

med med ett s.k. omvänt skaderekvisit och presumtionen är alltså för sekretess.

I sekretesslagen finns särskilda undantagsbestämmelser som innebär att en uppgift får lämnas ut trots att sekretess gäller för uppgiften. Exempelvis enligt 14 kap. 1 § sekretesslagen hindrar sekretess inte att uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Den enskilde kan också efterge sekretessen helt eller delvis enligt 14 kap. 4 § sekretesslagen. Något krav på att en eftergift, dvs. ett samtycke, ska vara skriftligt eller på något annat sätt uttryckligt finns inte. Även tyst, s.k. presumerat, samtycke kan godtas.

Tystnadsplikt inom den privata hälso- och sjukvården

Att Apoteket AB för registret om läkemedelsförteckningen medför att de prövningar som kan komma i fråga enligt sekretesslagen inte blir aktuella utan att personalen enligt 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Vid tolkningen av obehörighetsrequisitet har det ansetts naturligt att söka ledning i skaderekvisitet som finns i sekretesslagens bestämmelser¹². Ståndpunkten är att den enskilde ska åtnjuta samma skydd för sin personliga integritet vare sig han eller hon behandlas av en offentlig eller privat aktör. Som obehörigt röjande anses inte fullgörande av uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Detta har i förarbetena till lagen om läkemedelsförteckning ansetts innebära att uppgifterna i registret endast ska lämnas ut i enlighet med vad som följer av den föreslagna lagen¹³.

¹² Se prop. 2005/06:141 s. 63 och prop. 2005/06:161 s. 82 och 93.

¹³ Prop. 2004/05:70 s. 30.

Lagen om hälsodataregister

Genom lagen (1998:543) om hälsodataregister ges central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården möjlighet att utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister. Personuppgifter i ett hälsodataregister får behandlas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitets-säkring av hälso- och sjukvård samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Dessa ändamål som anges i lagen är av mer övergripande karaktär och syftar inte till användning för den individinriktade vården. Registren får inte användas för individuell tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal eller för administrativa ändamål som kan påverka de registrerade (se prop. 2004/05:70 s. 16). Ett hälsodataregister får endast innehålla uppgifter som behövs för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. Lagen ger tillstånd för att föra hälsodataregister men den reglerar inte behandling av personuppgifter för visst ändamål. Detta sker genom föreskrifter som regeringen meddelar med stöd av lagen, se exempelvis förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen och förordningen (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen.

Lagen om receptregister

Apoteket AB får enligt 1 § lagen (1998:1156) om receptregister för vissa ändamål med hjälp av automatisk databehandling föra ett register (receptregister) över förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. I 3 § anges uttömmande i åtta punkter de ändamål för vilka receptregistret får användas. Ändamålen är väsentligen att samla in uppgifter för att sedan redovisa urval av uppgifter till olika mottagare, som i sin tur använder uppgifterna på olika sätt. Det som regleras i lagen om receptregister är hur uppgifterna ska hanteras så länge de finns i receptregistret hos Apoteket AB och vad som är tillåtet i fråga om vidare redovisning till andra register. Hur uppgifterna får behandlas hos mottagarna regleras genom de

föreskrifter som gäller för mottagarnas verksamhet (se prop. 2004/05:70 s. 15). I 3 § preciseras även gränserna för registeranvändningen enligt de olika ändamålen, främst med avseende på den ur integritetssynpunkt väsentliga frågan om enskilda personers identitet får registreras och/eller redovisas. Användningen av receptregistret förutsätter att kunden har lämnat sitt samtycke när det gäller registrering av underlaget för tillämpning av högkostnadsskyddet samt för registrering av dosexpedierade läkemedel (punkt 1 och 7). Beträffande övriga ändamål anges i 3 § andra och tredje styckena i vad mån uppgifter som möjliggör identifiering av en enskild person ska få redovisas.

Receptregistret får enligt 4 § lagen om receptregister i den utsträckning som behövs för registerändamålen innehålla vissa uppgifter som kan hänföras till enskilda personer, däribland om kunden har lämnat sitt samtycke när det gäller 3 § punkt 1 och 7. Registret får även innehålla uppgift om förskrivningsorsak. Sådan ska anges med kod. Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer ska som regel tas bort ur registret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades.

Till skillnad från lagen om receptregister innebär lagen om läkemedelsförteckning att ett register tillskapas över de receptförskrivna läkemedel som en patient hämtat ut från apotek och inte en förteckning endast över de läkemedel som har förskrivits till patienten.

Förskrivning av läkemedel

I Sverige har läkare, tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor en mer eller mindre begränsad förskrivningsrätt av läkemedel. Bestämmelser om förskrivningsrätt avseende läkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifterna). Av tradition har legitimerade läkare i Sverige i huvudsak en fri förskrivningsrätt av läkemedel. Förskrivningen måste dock ske med beaktande av bestämmelserna i 2 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och

sjukvården område. Enligt dessa ska den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överrensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.¹⁴

Den som har förskrivningsrätt tilldelas en personlig förskrivarkod av Socialstyrelsen. Därutöver har alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel rätt att få en arbetsplatskod, [se 4 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m., dvs. en kod som identifierar arbetsplats som förskrivaren tjänstgör vid]. Det är landstinget som beslutar om utformning och fördelning av arbetsplatskod för den som har sin arbetsplats inom landstingets område. Om landstinget finner att den sökande inte har rätt till arbetsplatskod ska ärendet överlämnas till Socialstyrelsen för prövning. Enligt receptföreskrifterna ska förskrivarens namn, telefon och tjänstställe anges på receptblanketten. Vidare följer av 6 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att arbetsplatskoden måste anges på receptblanketten för att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Förskrivarkoden är däremot en frivillig uppgift på recepten, utom vid förskrivning av narkotiska läkemedel då den ska anges för att receptet ska kunna expedieras.

Socialstyrelsen för med hjälp av automatiserad behandling ett register över hälso- och sjukvårdspersonal, se förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal. Personuppgifterna i registret får behandlas för att föra en aktuell förteckning över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Personuppgifterna får också behandlas för vissa andra ändamål. Av betydelse i detta sammanhang ska nämnas att uppgifterna får behandlas för att lämna uppgifter till Apoteket AB för kontroll av förskrivares identitet och behörighet i samband med bolagets behandling av personuppgifter enligt lagen om läkemedelsförteckning. Uppgifterna i registret över hälso- och sjukvårdspersonal får bl.a. även användas för att lämna uppgifter till receptregistret enligt lagen (1996:1156) om receptregister eller för att lämna uppgifter till Apoteket AB för kontroll av förskrivares

¹⁴ För vissa läkemedel gäller därutöver vissa särskilda regler som innebär en begränsning i förskrivningsrätten, exempelvis gällande vissa narkotikaklassade läkemedel för behandling av ADHD hos barn och ungdomar.

identitet och behörighet vid expedition på apotek av läkemedel och andra varor som förskrivits. Registret innehåller uppgifter om bl.a. namn, personnummer, yrke, specialitet, datum för utfärdande av legitimation respektive bevis om specialistkompetens, beslut om prøvotid och återkallelse av legitimation samt förskrivarkod och beslut om begränsning eller indragning av förskrivningsrätt. Registret innehåller däremot inte uppgift om förskrivarens arbetsplats.

4 Tillgången till läkemedelsförteckningen i dag

Den registrerades tillgång till läkemedelsförteckningen

Den registrerade har olika möjligheter att få tillgång till uppgifterna i förteckningen. Om den registrerade har e-legitimation har han/hon direktåtkomst till förteckningen på Apoteket AB:s hemsida på Internet, (www.apoteket.se). Den registrerade kan även få en utskrift av förteckningen på lokalt apoteket eller skriftligt begära att få ett registerutdrag hemsänt.

Förskrivarens tillgång till läkemedelsförteckningen

Förskrivare kan, efter att ha tecknat ett avtal med Apoteket AB, få tillgång till förteckningen via Apotekets hemsida på Internet, (www.apoteket.se). Arbete pågår för att utveckla möjligheten för att förskrivare även ska få tillgång till förteckningen genom att uppgifterna från förteckningen visas upp i hälso- och sjukvårdens journalsystem.

Förskrivare ansöker hos Apoteket AB om tillgång till läkemedelsförteckningen. Detta sker genom att lämna nödvändiga användaruppgifter samt undertecknande av en ansökan.

I ansökan medger förskrivaren att Apoteket AB genom automatisk databehandling får använda tillgängliga källor för att kontrollera användarens behörighet. Denna kontroll görs genom

registret över hälso- och sjukvårdspersonal som Socialstyrelsen ansvarar för, se nedan avsnittet om förskrivning av läkemedel.

Förskrivare som haft åtkomst till en enskild patients läkemedelsförteckning, registreras och sparas av Apoteket AB (loggas). Informationen visas även för den registrerade. Förskrivare samtycker också till att förskrivarens namn, arbetsplats, ort samt anledning till åtkomst vid begäran lämnas ut till den patient som begär detta och vars läkemedelsförteckning förskrivaren haft åtkomst till.

Förskrivaren ansvarar för att de förutsättningar som ligger till grund för behörigheten till läkemedelsförteckningen föreligger. Förändringar beträffande dessa förutsättningar ska omgående anmälas till Apoteket AB. Behörighet som ges till förskrivare gäller tills vidare. Apoteket AB förbehåller sig rätten att med omedelbar verkan återkalla användarens tillgång till läkemedelsförteckningen, om förutsättningarna inte längre är uppfyllda, eller om det finns anledning att misstänka att användaren bryter mot detta avtal, eller på annat sätt åsidosätter gällande lagstiftning eller andra föreskrifter. Användaren ska omgående underätta Apoteket AB när förutsättningarna för behörighet inte längre föreligger. Användaren kan när som helst begära att Apoteket AB ska återkalla användarens behörighet.

I 3 § lagen om läkemedelsförteckning och i dess förarbeten anges att ett av ändamålen med läkemedelsförteckningen är att uppgifterna ska kunna föras in i och komplettera den registrerades patientjournal. Det innebär att behörig vårdpersonal som har tillgång till patientjournalen även har tillgång till uppgifter från läkemedelsförteckningen så snart som förskrivaren har fört in dessa uppgifter i journalen.

Farmaceutens tillgång till läkemedelsförteckningen

Farmaceut har i samband med receptexpedition, efter inhämtande av samtycke från patienten, möjlighet att få åtkomst till läkemedelsförteckningen via Apotekets interna expeditionssystem.

5 Omreglering av apoteksmarknaden

Regeringen beslutade den 21 december 2006 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att i huvudsak lämna förslag som möjliggör även för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. Utredningen, som har antagit namnet Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08) har till regeringen överlämnat sitt betänkande i fem delar; Huvudbetänkandet Omreglering av apoteksmarknaden¹⁵ samt följande delbetänkanden Sjukhusens läkemedelsförsörjning¹⁶, Apoteksdatalagen¹⁷, Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel¹⁸ och Handel med läkemedel för djur¹⁹. Huvud- och delbetänkandena är för närvarande under beredning i regeringskansliet.

I huvudbetänkandet Omreglering av apoteksmarknaden föreslås beträffande lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning att det i stället för Apoteket AB i framtiden ska vara Apotekens Servicebolag AB som ska föra och vara personuppgiftsansvarig för läkemedelsförteckningen. Apotekens Servicebolag AB föreslås i betänkandet att fr o m den 1 januari 2009 utgöra ett självständigt helägt statligt bolag som ska ta över personuppgiftsansvaret för receptregistret och läkemedelsförteckningen från Apoteket AB. Särskilda bestämmelser om behörighetstilldelning,

¹⁵ SOU 2008:4.

¹⁶ SOU 2007:53.

¹⁷ SOU 2008:28.

¹⁸ SOU 2008:33.

¹⁹ SOU 2008:46.

åtkomstkontroll och bestämmelser om tystnadsplikt för bolagets personal föreslås också för Apotekens Servicebolag AB i lagen om läkemedelsförteckning.

6 Insatser för att öka den kliniska användningen av läkemedelsförteckningen

6.1 Delegering från förskrivare till annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal

Förslag: En förskrivare ska få överlåta åt annan hälso- och sjukvårdspersonal att med ett uttryckligt samtycke från den registrerade, eller om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke, få tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen, om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver (en akut nödsituation).

Annan hälso- och sjukvårdspersonal får i ett sådant fall använda uppgifterna i förteckningen för ändamålen att bereda den registrerade vård eller behandling och för att komplettera den registrerades patientjournal.

Skälen för förslaget

Syftet med lagen om läkemedelsförteckning

I förarbetena till lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning anges att syftet med att ge förskrivaren rätt att få ta del av läkemedelsförteckningen för vissa angivna ändamål är att minska bl.a. risken för över- och underförskrivning samt andra former av felaktig förskrivning. Det anges även att information om en patients läkemedelssituation också många gånger är av stort värde vid bedömningar av en patients behov av vård eller behandlingsinsatser som inte innefattar förskrivning av läkemedel (prop. 2004/05:70 s. 25).

Som tidigare nämnts har förskrivarnas användning av läkemedelsförteckningen kommit att bli låg. Det har förklarats utifrån att arbetsprocesserna på kliniker/enheter inte kan möta lagkravet att det är endast förskrivare som får söka fram informationen ur förteckningen. Det har visat sig att man särskilt vid akutenheter har utsedda personer som inhämtar och eftersöker patientinformation, antingen via anamnes eller från journaler. Bestämmelserna i lagen om läkemedelsförteckning är således inte alltid anpassade till hur verksamheten hos en vårdgivare är organiserad.

För att läkemedelsförteckningen ska komma till ökad användning, verksamhetsanpassas och i högre utsträckning ligga till grund för bedömningar om en patients behov av vård eller behandlingsinsatser föreslås att en förskrivare även i vissa fall ska få överlåta, s.k. delegera, åt annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal att inhämta ett uttryckligt samtycke från den registrerade och att ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen. Förslaget innebär således att även annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal kan genom överlåtelse från förskrivaren ges tillgång till förteckningen. Det innebär ett ökat integritetsintrång för den enskilde patienten. Förslaget får emellertid anses leda till en ökad nytta för patientsäkerheten och att kvaliteten i vården förbättras. Dessutom förs uppgifter från läkemedelsförteckningen i dag in i och kompletterar, som tidigare nämnts, den

registrerades patientjournal. Det innebär att behörig vårdpersonal som har tillgång till patientjournalen även har tillgång till uppgifter från läkemedelsförteckningen så snart som förskrivaren har fört in dessa uppgifter i journalen. Ur integritetssynpunkt innebär förslaget om att förskrivaren även ska få överlåta sin rätt att ha tillgång till förteckningen därför ingen större förändring mot vad som gäller i dag. Sammantaget får den ökade patientsäkerheten som förslaget ger upphov till anses överväga integritetsintrånget.

En förskrivare ska endast få delegera åt annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal att inhämta ett uttryckligt samtycke från den registrerade och ha tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver (en akut nödsituation). Kravet som anges i förarbetena till lagen om läkemedelsförteckning om att samtycket ska vara uttryckligt och särskilt, dvs. avse en viss förskrivare kvarstår (prop. 2004/05:70 s. 32).

Situationer kan emellertid uppkomma när en patient inkommer till vården och hans eller hennes tillstånd är sådant att vård eller behandling måste sättas in omgående. Patienten är i oundgängligt behov av vården eller behandlingen och uppgifterna i läkemedelsförteckningen kan antas vara nödvändiga för den aktuella vården. Patientens tillstånd kan vara sådant att han eller hon kan lämna ett uttryckligt samtycke. Det kan även vara så att patienten på grund av medvetslöshet, psykiskt störning, sjukdom eller liknande förhållanden inte är i stånd att kunna lämna ett sådant samtycke.

I 3 § tredje stycket lagen om läkemedelsförteckning anges att uppgifterna i förteckningen får lämnas ut till en förskrivare om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke och om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver. I det sistnämnda ligger, enligt vad som sägs i förarbetena till lagen, att uppgifterna är nödvändiga för den aktuella vården, att patienten är i oundgängligt behov av vården eller behandlingen och att vården är av sådan betydelse att tiden inte medger att god man eller förvaltare

utses eller eftersöks för att ta ställning i frågan (prop. 2004/05:70 s. 51f). Som nämnts har denna möjlighet för förskrivaren att vid en sådan akut situation ta del av uppgifterna inte alltid kunnat gå att förena med hur verksamheten hos en vårdgivare är organiserad. Det har lett till att det inte har gjorts slagningar i läkemedelsförteckningen av någon större omfattning vid sådana akuta nödsituationer och att uppgifterna således inte har kommit till avsedd användning.

Av dessa skäl föreslås att om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver, dvs. en sådan akut situation som anges ovan, ska en förskrivare få överlåta åt annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal att inhämta ett uttryckligt samtycke från patienten att få ta del av hans eller hennes uppgifter i läkemedelsförteckningen. Det ska alltså med hänsyn till patientsäkerheten inte vara möjligt att avvakta en tid för att patienten ska kunna lämna sitt samtycke till förskrivaren. Kraven på att samtycket ska vara otvetydigt, särskilt och utgöra en informerad viljeyttring på sätt som gäller i dag gentemot förskrivaren gäller även när ett sådant samtycke efter en överlåtelse lämnas till en annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal. Samtycket som lämnas ska dock inte vara gällande under en längre tidsperiod, utan endast kortsiktigt gälla under den tid som det akuta behovet kvarstår. En överlåtelse från förskrivaren till annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal att ta del av uppgifterna ska även kunna ske i en sådan akut situation om ett samtycke inte kan lämnas med anledning av att patienten på grund av medvetlöshet, psykiskt störning, sjukdom eller liknande förhållanden inte är i stånd att kunna lämna ett samtycke. Patienten bör efter att den akuta nödsituationen har upphört informeras om personuppgiftsbehandlingen.

Annan hälso- och sjukvårdspersonal ska få använda uppgifterna i förteckningen för ändamålen att bereda den registrerade vård eller behandling och för att komplettera den registrerades patientjournal. Rätten för patienten som anges i 8 § lagen om läkemedelsförteckning att när som helst återkalla ett lämnat samtycke gäller även i dessa fall.

Enligt patientdatalagen (2008:000), som träder i kraft den 1 juli 2008, ska en vårdgivare även på en patients begäran lämna ut information, de s.k. loggarna, över vilka vårdenheter som gjort slagningar på uppgifter om patienten. Som framgår av avsnitt 7 ska det dokumenteras till vem som överlåtelsen har skett, lämpligen i patientens journal. Patienten har därmed en viss möjlighet att kontrollera direktåtkomsten som har gjorts till uppgifter om honom eller henne även i efterhand.

Skadestånd och ansvar

Förskrivaren, och i sista hand vårdgivaren, ansvarar för att den hälso- och sjukvårdspersonal som i enlighet med förslagen ges tillgång till uppgifterna om patienten i läkemedelsförteckningen är behörig. En hälso- och sjukvårdspersonal som obehörigen bereder sig tillgång till uppgifterna om en patient kan även dömas för dataintrång enligt 4 kap. 9 c § brottsbalken. Straffbestämmelsen kan t.ex. bli tillämplig då någon använder sig av sin behörighet för att läsa uppgifter om en patient utan att detta behövs för arbetet. Läsning i utbildningssyfte för att eftersöka förebilder på lämpliga formuleringar har i rättspraxis bedömts i och för sig kunna utgöra dataintrång (RH 2002:36, det s.k. Blommanfallet).

Enligt 13 § lagen om läkemedelsförteckning ska bestämmelserna i 48 § personuppgiftslagen (1998:204) om skadestånd även gälla vid behandling av personuppgifter i strid med lagen om läkemedelsförteckning. Det innebär att Apoteket AB, som är personuppgiftsansvarig för läkemedelsförteckningen, ska ersätta den registrerade för skada och kränkning av den personliga integriteten som en behandling av personuppgifter i strid mot lagen om läkemedelsförteckning eller personuppgiftslagen har orsakat.

6.2 Farmaceuts tillgång och användning av uppgifterna i läkemedelsförteckningen

Förslag: Farmaceut på apotek eller hos en vårdgivare ska få ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen vid individuella läkemedelsgenomgångar med den registrerade för ändamålet att underlätta den registrerades läkemedelsanvändning.

Skälen för förslaget

Som tidigare nämnts får en farmaceut på apotek med uttryckligt samtycke från den registrerade ges tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen. Farmaceuten får vid färdigställande av läkemedel som ska lämnas ut till den registrerade (vid s.k. expediering) använda uppgifterna för att underlätta den kontroll som ska genomföras innan ett läkemedel lämnas ut till den registrerade från apotek. Förteckningen får således idag endast användas av farmaceut på apotek vid expediering av det förskrivna läkemedlet och för ett sådant ändamål. Läkemedelsförteckningen får även användas av den registrerade självt för att underlätta hans eller hennes läkemedelsanvändning.

Förutom att läkemedelsförteckningen ger värdefull information vid expedieringstillfället av ett nytt läkemedel har det framställts behov av och bedömts inom vården att förteckningen även torde vara av stort värde i samband med läkemedelsgenomgångar. En läkemedelsgenomgång är en granskningsmetod utifrån evidensbaserad kunskap för att kvalitetssäkra den sammantagna läkemedelsanvändningen för en patient. Syftet är att åstadkomma en bättre läkemedelsanvändning och minska antalet läkemedelsrelaterade problem. Studier visar att läkemedelsgenomgångar är hälsoekonomiskt positivt både avseende hälsoeffekter och monetära termer. Men det väsentliga i sammanhanget är att ingen ska behöva ta läkemedel i onödan. En läkemedelsgenomgång involverar flera professioner där en förskrivare eller en farmaceut ansvarar för aktuell uppföljning av

patientens läkemedelsanvändning. Vid en läkemedelsgenomgång genomförd av en förskrivare utgör läkemedelsförteckningen ett värdefullt underlag.

Vid en läkemedelsgenomgång, genomförd av en farmaceut, går farmaceuten igenom patienternas medicinering och dosering, identifierar interaktionsrisk, registrerar eventuell dubbel medicinering, antalet konfusionsdrivande farmaka, mängden psykotropa droger m.m. En läkemedelsgenomgång sker antingen i dialog med patienten på apotek eller hos en vårdgivare i form av en teammodell med sakkunnig vårdexpertis. Läkemedelsgenomgångar hos en vårdgivare sker på uppdrag av vårdgivaren. Läkemedelsförteckningen anses vara ett värdefullt underlag till läkemedelsgången då den ger en komplett och kvalitetssäkrad information över de läkemedel som patienten har inköpt på recept under den senaste 15 månadsperioden.

Av dessa skäl föreslås att en farmaceut även ska få ta del av och använda uppgifterna i läkemedelsförteckningen vid individuella läkemedelsgenomgångar med den registrerade som utförs såväl på apotek som hos en vårdgivare. Ändringen innebär således att användningsområdet för läkemedelsförteckningen vidgas. Farmaceut är den som är apotekare eller receptarie och som enligt lagen (1998:531) yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område har fått legitimation för yrket.

Med en vårdgivare avses statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (privat vårdgivare). Effekterna av förslaget vid en omreglering av apoteksmarknaden är att en farmaceut även kan ta del av uppgifterna och använda dem vid en sådan läkemedelsgenomgång på ett annat apotek än Apoteket AB. Apotekens Servicebolag AB föreslås, som nämnts, ta över personuppgiftsansvaret för läkemedelsförteckningen från Apoteket AB. Själva personuppgiftsbehandlingen på ett apotek vid en omreglerad marknad och säkerheten kring behandlingen för den enskilde patienten före-

slås regleras i en särskild apoteksdatalag samt av personuppgiftslagen (1998:204).

Ändamålet med behandlingen av uppgifterna ska vara att underlätta och förbättra den registrerades läkemedelsanvändning. Dessa skäl får anses väga över för det intrång i integriteten som det innebär att en farmaceut i enlighet med förslaget får använda uppgifterna vid läkemedelsgenomgångar.

Kravet på att tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen endast ges efter att den registrerade lämnat sitt uttryckliga samtycke gäller på samma sätt vid användning i samband med läkemedelsgång som vid expedieringstillfället. Detta innebär att samtycket ska vara otvetydigt, särskilt och utgöra en informerad viljeyttring på sätt som gäller i dag gentemot farmaceuten på ett apotek. Samtycket ska avse en viss farmaceut. Farmaceuten är även skyldig att dokumentera ett samtycke på lämpligt sätt, jfr. prop. 2004/05:70 s. 51. Även rätten för patienten som anges i 8 § lagen om läkemedelsförteckning att när som helst återkalla ett lämnat samtycke gäller i dessa fall. Likaså gäller övriga bestämmelser i lagen om läkemedelsförteckning, som exempelvis bestämmelser om bevarande och gallring, information som ska lämnas till den registrerade samt bestämmelser om rättelse och skadestånd.

7 Säkerhet och återkomstkontroll

Bedömning: De föreslagna lagändringarna påverkar inte kraven på behörighetshandling eller säkerhetshandling för tillgång till eller användning av läkemedelsförteckningen.

Skälen för bedömningen

Då lagen om läkemedelsförteckning inte innehåller bestämmelser om säkerheten vid behandling av personuppgifter är personuppgiftslagens (1998:204) regler tillämpliga. Detta innebär bl.a. att Apoteket AB, som är personuppgiftsansvarig för förteckningen, enligt 31 § personuppgiftslagen ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifterna och därmed åstadkomma en säkerhetsnivå som är lämplig med beaktande bl.a. av hur känsliga uppgifterna är, vilka tekniska möjligheter som finns, de särskilda risker som finns med behandlingen av uppgifterna samt vad det skulle kosta att genomföra åtgärderna. Enligt 32 § personuppgiftslagen får Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet, i enskilda fall besluta om vilka säkerhetsåtgärder som den personuppgiftsansvarige ska vidta enligt 31 §. Sådana beslut kan förenas med vite.

Datainspektionen har utfärdat allmänna råd om säkerhet för personuppgifter. Datainspektionen har ställt krav på att tillgång till läkemedelsförteckningen ska åtföljas av hantering av säkerhetscertifikat (elektronisk identifiering) som innebär en hög säkerhetsnivå. En lösning är att ett certifikat installeras på ett s k

”smart card” som man ansluter till datorns kortläsare. Säker identifiering och säkra verksamhetsidentiteter är fundament för säker åtkomst där alla sjukvårdshuvudmän och apotek måste utveckla sina säkerhets- och behörighetssystem så att de uppfyller nationella krav. Säkra verksamhetsidentiteter och säker identifiering av behörig personal är åtgärder som långsiktigt bäst främjar ett gränslöst informationsutbyte inom hälso- och sjukvården.

I prop. 2004/05:70 framhåller regeringen att det på grund av registeruppgifternas natur krävs lösningar som innebär särskilda säkerhetskontroller för att gå in i förteckningen. Hanteringen av kontroll och säkerhetsfrågor är därför viktig för att upprätthålla skyddet för integritetskänsliga uppgifter om enskildas förhållanden. I propositionen framhålls också att regeringen ser det som mycket angeläget att det utarbetas rutiner för att stävja ett eventuellt missbruk av att ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen. Det ska inte kunna fattas misstanke om att någon utan samtycke, av nyfikenhet eller av andra liknande skäl, tar del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen (prop. 2004/05:70 s. 34 och s. 37).

De möjligheter till kontroll som Apoteket AB skapar i dag genom loggning innebär att det blir möjligt att kontrollera i efterhand och ingripa mot otillåtna sökningar i registret. Den enskildes uppgifter i läkemedelsförteckningen skyddas även genom att sjukvårdshuvudmännen för logg. Enligt regeringens bedömning i förarbetena till lagen om läkemedelsförteckning bör dessa kontrollmöjligheter utgöra ett gott skydd mot otillåtna sökningar i registret. Den som ändå genomför en otillåten sökning riskerar att dömas för dataintrång enligt 4 kap. 9 c § brottsbalken (se prop. 2004/05:70 s. 34). Genom den nya patientdatalagen lagfästs även en skyldighet för vårdgivare att se till att all elektronisk åtkomst (den s.k. behandlingshistoriken eller loggen) dokumenteras så att det blir det möjligt att göra kontroller i efterhand. Sådana uppgiftskontroller ska en vårdgivare göra systematiskt och fortlöpande, se avsnitt 3.

I prop. 2004/05:70 s. 32 anges att förskrivare och farmaceuter ska dokumentera erhållna samtycken. Denna dokumenterings-skyldighet bör fullgöras genom en anteckning i patientjournalen.

För att en uppföljning och kontroll av vilken direktåtkomst som har förekommit ska kunna göras när en förskrivare överlåter åt annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal att ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen ska det dokumenteras till vem som överlåtelsen har skett och det uttryckliga samtycket har lämnats eller skälen till att samtycke inte kunnat inhämtas. Det ska även dokumenteras varför det funnits ett oundgängligt behov av vård eller behandling och varför uppgifterna varit nödvändiga för att tillgodose detta behov. Lämpligen bör även detta ske i patientens journal. Något ytterligare särskilt register om till vilken behörig hälso- och sjukvårdspersonal som en förskrivare har överlåtit sin rätt att ta del av läkemedelsförteckningen bör inte vara nödvändig för att tillgodose kravet på ett fullgott säkerhetskydd för uppgifterna.

För att en uppföljning och kontroll ska kunna göras av vilken direktåtkomst som har förekommit när en farmaceut tagit del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen i samband med en läkemedelsgenomgång är farmaceuten skyldig att dokumentera att det uttryckliga samtycket har lämnats.

Apoteket AB, som är personuppgiftsansvarig för läkemedelsförteckningen, ansvarar såsom i dag för att åtkomstkontrollen och uppföljningen görs. Då läkemedelsförteckningen endast får lämnas ut till en viss förskrivare eller farmaceut som har fått den registrerades samtycke bör säkerhetssystemet vara så uppbyggt att förskrivarens eller farmaceutens identitet kan säkerställas. Som nämnts i avsnitt 3 för Socialstyrelsen med hjälp av automatiserad behandling ett register över hälso- och sjukvårdspersonal, se förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal. Enligt 5 § 5 förordningen om register över hälso- och sjukvårdspersonal får uppgifterna i registret behandlas för att lämna uppgifter till Apoteket AB för kontroll av förskrivares identitet och behörighet i samband med bolagets behandling av personuppgifter enligt lagen om läkemedelsförteckning. Förslaget innebär att registret även ska kunna användas för ändamålet att lämna uppgifter till Apoteket AB för kontroll av farmaceuternas identitet och behörighet.

Uppföljningen görs i dag av vårdgivarna för Apoteket AB:s räkning. När det gäller farmaceuter som utför läkemedelsgenomgångar hos en vårdgivare får det anses vara lämpligt om uppföljningen kan göras på samma sätt som för förskrivarna.

8 Ikraftträdande

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 april 2009. Några övergångsbestämmelser har inte ansetts nödvändiga.

9 Ekonomiska konsekvenser

Tillgång till läkemedelsförteckningen, enligt gällande lagstiftning, ställer krav på sjukvårdshuvudmännen för utveckling och investering av sina säkerhets- och behörighetssystem. Apoteksaktörer på den omreglerade apoteksmarknaden kommer också att behöva anpassa och utveckla säkerhets- och behörighetssystem för att få tillgång till läkemedelsförteckningen. Detta för att garantera en säker och trygg informationshantering.

Delegering av tillgång till läkemedelsförteckningen för annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal samt ytterligare användningsområde av läkemedelsförteckningen för farmaceut bedöms inte påverka befintliga krav på teknisk systemanpassning och behörighetshantering för vården och på apotek. Kostnad för tillgång till läkemedelsförteckningen (teknisk utveckling, behörighetshantering etc.) kommer för vården och på apotek vara densamma oavsett om föreslagna lagförändringar genomförs eller ej.

Föreslagna förändringar innebär att ytterligare uppgifter, farmaceuternas identitet och behörighet, lämnas till Apoteket AB från registret som Socialstyrelsen redan för över hälso- och sjukvårdspersonal. De eventuella ekonomiska konsekvenserna vid Socialstyrelsen bedöms i och med detta bli marginella.

Föreslagna ändringar i lagen om läkemedelsförteckning bedöms således inte innebära några ytterligare ekonomiska investeringar för vården eller för Apoteket AB. Eventuella ekonomiska konsekvenser vid Socialstyrelsen bedöms, till följd av förslagets begränsade ekonomiska konsekvenser, kunna finansieras inom ramen för befintliga anslag.

10 Författningskommentar

Förslaget till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

3 §

Ändringar i paragrafen föreslås i 3 § andra stycket samt ett nytt fjärde stycke. Ändringarna har behandlats i avsnitt 6 och 7. Ändringarna i *andra stycket* innebär att en farmaceut på apotek eller hos en vårdgivare får ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen vid individuella läkemedelsgenomgångar med den registrerade. Uppgifterna får endast användas för ändamålet att underlätta den registrerades läkemedelsanvändning.

Kravet på att tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen endast ges efter att den registrerade lämnat sitt uttryckliga samtycke gäller på samma sätt vid användning i samband med läkemedelsgång som vid expedieringstillfället. Detta innebär att samtycket ska vara otvetydigt, särskilt och utgöra en informerad viljeyttring på sätt som gäller i dag gentemot farmaceuten på ett apotek. Samtycket ska avse en viss farmaceut. Farmaceuten är även skyldig att dokumentera ett samtycke på lämpligt sätt, jfr. prop. 2004/05:70 s. 51. Även rätten för patienten som anges i 8 § lagen om läkemedelsförteckning att när som helst återkalla ett lämnat samtycke gäller i dessa fall.

Farmaceut är den som är apotekare eller receptarie och som enligt lagen (1998:531) yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område har fått legitimation för yrket. Med apotek avses

Apoteket AB eller annan inrättning för detaljhandel med läkemedel i enlighet med vad som kan komma att gälla efter en omreglering av apoteksmarknaden. Farmaceut hos en vårdgivare innebär att farmaceuten arbetar på uppdrag av vårdgivaren och inte på uppdrag av apotek. Med en vårdgivare avses statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (privat vårdgivare).

En läkemedelsgenomgång är en granskningsmetod utifrån evidensbaserad kunskap för att kvalitetssäkra den sammantagna läkemedelsanvändningen för en patient. Vid en läkemedelsgenomgång går en farmaceut igenom patienternas medicinering och dosering, identifierar interaktionsrisk, registrerar eventuell dubbel medicinering, antalet konfusionsdrivande farmaka, mängden psykotrofa droger mm. En läkemedelsgenomgång sker antingen i dialog med patienten på apotek eller hos en vårdgivare i form av en teammodell med sakkunnig vårdexpertis. Kravet på att läkemedelsgenomgången ska vara individuell innebär att den ska avse en viss patient. Farmaceuten får endast ta del av de uppgifter i läkemedelsförteckningen som avser den patienten. Ändamålet med personuppgiftsbehandlingen ska vara att underlätta den registrerades/patientens läkemedelsanvändning.

Apoteket AB, som är personuppgiftsansvarig för läkemedelsförteckningen, ansvarar såsom i dag för att åtkomstkontroll och uppföljning görs.

Enligt *fyärde stycket* får en förskrivare överlåta dvs. delegera åt annan hälso- och sjukvårdspersonal att med ett uttryckligt samtycke från den registrerade, eller om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke, får tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses enligt 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område en stor krets av personer som är verksamma inom hälso- och sjukvårdsområdet. Det är förutom legitimerade yrkesutövare även sådana som biträder dessa och sådana som i övrigt är verksamma vid sjukhus och andra vårdinrättning och

som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter samt övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter, m.fl.

Liksom vad som gäller för tillgång genom elektronisk åtkomst till uppgifter inom hälso- och sjukvården gäller att en förskrivare enbart kan överlåta åt annan hälso- och sjukvårdspersonal att ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen om denna personal är behörig. Med behörig hälso- och sjukvårdspersonal avses att en sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att hälso- och sjukvårdspersonalen ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården, se 4 kap. 2 patientdatalagen (2008:000).

En överlåtelse får göras enbart om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver. I detta ligger att uppgifterna antas vara nödvändiga för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver. Det ska med hänsyn till patientsäkerheten inte vara möjligt att avvakta en tid för att patienten ska kunna lämna sitt samtycke till förskrivaren.

Kraven på att samtycket ska vara otvetydigt, särskilt och utgöra en informerad viljeyttring på sätt som gäller i dag gentemot föreskrivaren gäller även när ett sådant samtycke efter en överlåtelse lämnas till en annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal. Samtycket som lämnas ska dock inte vara gällande under en längre tidsperiod, utan endast kortsiktigt gälla under den tid som det akuta behovet kvarstår. En överlåtelse från förskrivaren till annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal att ta del av uppgifterna ska även kunna ske i en sådan akut situation om ett samtycke inte kan lämnas på grund av att patienten på grund av medvetlöshet, psykiskt störning, sjukdom eller liknande förhållanden inte är i stånd att kunna lämna ett samtycke. Patienten bör efter att den akuta nödsituationen har upphört informeras om personuppgiftsbehandlingen.

När en förskrivare överlåter åt annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal att ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen ska det dokumenteras till vem som överlåtelsen har skett och det

uttryckliga samtycket har lämnats eller skälen till att samtycke inte kunnat inhämtas. Det ska även dokumenteras varför det funnits ett oundgängligt behov av vård eller behandling och varför uppgifterna varit nödvändiga för att tillgodose detta behov. Dokumentationsskyldigheten bör fullgöras av förskrivare eller delegerad behörig hälso- och sjukvårdspersonal genom en anteckning i patientjournalen.

7 §

Ändringarna i paragrafen utgör följdändringar på grund av att nya 3 § fjärde stycket. När förutsättningarna enligt 3 § fjärde stycket föreligger får även en annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal ha direktåtkomst till uppgifter i läkemedelsförteckningen.

Ikraftträdandet

Lagen om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning föreslås träda i kraft den 1 april 2009.

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

5 §

Ändringar i paragrafen föreslås i 5 § 5 och har behandlats i avsnitt 7. Förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal har beskrivits närmre i avsnitt 3.

Ikraftträdandet

Förordning om ändring i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal föreslås träda i kraft den 1 april 2009.

Departementsserien 2008

Kronologisk förteckning

1. Sveriges antagande av rambeslut om överförande av frihetsberövande påföljder inom Europeiska unionen. Ju.
2. Europeiskt betalningsföreläggande. Ju.
3. Införande av en rehabiliteringskedja. S.
4. Ettårsgräns för sjukpenning och införande av förlängd sjukpenning. S.
5. Ändringar i EG:s redovisningsdirektiv. Ju.
6. Sveriges antagande av rambeslut om kampen mot organiserad brottslighet. Ju.
7. Människohandel för arbetskraftsexploatering m.m. – kartläggning, analys och förslag till handlingsplan. A.
8. Godkännande av motorfordon m.m. + Bilaga. N.
9. Sveriges antagande av rambeslut om en europeisk bevisinhämtningsorder. Ju.
10. Insatser för att öka intresset för ingenjörsvrket. Rapport från Globaliseringsrådet. U.
11. Kommunal medfinansiering av regionala infrastrukturprojekt. Fi.
12. Europeiskt småmålsförfarande. Ju.
13. En ny betygsskala. U.
14. Från sjukersättning till arbete. S.
15. Återanvändning av upphovsrättsligt skyddat material som finns i radio- och TV-företagens programarkiv. Ju.
16. Arbetsmiljön och utanförskapet – en tanke-ram för den framtida arbetsmiljöpolitiken. A.
17. Remissammanställning. Ansvarskommitténs betänkande Hållbar samhällsorganisation med utvecklingskraft (SOU 2007:10). Fi.
18. Stöd till anhöriga som vårdar och stödjer närstående. S.
19. Sfi-bonus – stimulans för nyanlända invandrare att snabbare lära sig svenska. IJ.
20. Ytterligare åtgärder för att motverka ordningsstörningar i samband med idrottsarrangemang. Ju.
21. Stranden – en värdefull miljö. M.
22. Överförande av startprogrammen i Swedfund. UD.
23. FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning. + Daisy. S.
24. Bättre genomförande av EG:s byggplatsdirektiv. A.
25. Nya villkor för presstödet. Ku.
26. Nationella minoritetsspråk vid domstolar och myndigheter. Ett alternativ. IJ.
27. Flexiblere finansiell samordning av rehabiliteringsinsatser. S.
28. Officialprövningens omfattning vid registrering av varumärken och firmor m.m. Ju.
29. Värdesäkring av rixsnormen. S.
30. Antagande av rambeslut om skydd av personuppgifter som behandlas inom ramen för polissamarbete och straffrättsligt samarbete. Ju.
31. Förslag om ändring i lagen (2005:807) om ersättning för viss mervärdesskatt för kommuner och landsting. Fi.
32. Behörighetsbevis för fritidsbåtar och fritidskepp. N.
33. Kompletterande bestämmelser till EG:s förordning om förbud mot utsläppande på marknaden av päls av katt och hund m.m. Jo.
34. Ett starkare skydd för den enskildes integritet vid kreditupplysning. Ju.
35. Eftersök av trafikskadat vilt. Jo.
36. Fler i arbete – grunden för framtidens välfärd. Fi.
37. Sveriges antagande av rambeslut om ändring i rambeslut 2002/475/RIF om bekämpande av terrorism. Ju.
38. Nationell mobilisering mot den grova organiserade brottsligheten – överväganden och förslag. Ju.
39. Ledighetsrätt för personer som arbetar med stöd av särskilda regler om sjukersättning. A.
40. En förenklad revisorsgranskning vid fusion och delning av aktiebolag. Ju.
41. Glömda regler? – En överyn av bestämmelserna i 2 kap. lagen om allmän försäkring m.fl. S.
42. Sveriges antagande av rambeslut om erkännande och övervakning av vissa icke frihetsberövande påföljder. Ju.

43. Gör Sverige till ett elbilens pionjärland
– Rapport från Globaliseringsrådet. U.
44. Vissa internationella adoptionsfrågor. S.
45. Överlåtbara fiskerättigheter. Jo.
46. Direktivet om aktieägares rättigheter
– förslag till genomförandeåtgärder. Ju.
47. Etisk bedömning av nya metoder i vården. S.
48. Försvar i användning. Fö.
49. Sveriges antagande av rambeslut om utbyte
av uppgifter ur kriminalregister. Ju.
50. Sammansättningsreglerna i Högsta dom-
stolen och Regeringsrätten. Ju.
51. Ett förenklat trossamfundsregister. Ku.
52. Genomförande av ändringsdirektiv
2007/47/EG avseende vissa medicintekniska
produkter. S.
53. Allmänna sammankomster på offentlig
plats. Ju.
54. Utvidgade möjligheter att avlägsna deltagare
i en ordningsstörande folksamling m.m. Ju.
55. Bör konsumenttjänstlagen utvidgas?
En diskussionspromemoria. Ju.
56. Barnomsorgsavgift och allmän förskola även
för treåringar. U.
57. Djurförbudsregister. Jo.
58. Ändringar i lagen (2005:258) om läkemedels-
förteckning m.m.

Departementsserien 2008

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

- Sveriges antagande av rambeslut om överförande av frihetsberövande påföljder inom Europeiska unionen. [1]
- Europeiskt betalningsföreläggande. [2]
- Ändringar i EG:s redovisningsdirektiv. [5]
- Sveriges antagande av rambeslut om kampen mot organiserad brottslighet. [6]
- Sveriges antagande av rambeslut om en europeisk bevisinhämtningsorder. [9]
- Europeiskt småmålsförfarande. [12]
- Återanvändning av upphovsrättsligt skyddat material som finns i radio- och TV-företagens programarkiv. [15]
- Ytterligare åtgärder för att motverka ordningsstörningar i samband med idrottsarrangemang. [20]
- Officialprövningens omfattning vid registrering av varumärken och firmor m.m. [28]
- Antagande av rambeslut om skydd av personuppgifter som behandlas inom ramen för polisarbete och straffrättsligt samarbete. [30]
- Ett starkare skydd för den enskildes integritet vid kreditupplysning. [34]
- Sveriges antagande av rambeslut om ändring i rambeslut 2002/475/RIF om bekämpande av terrorism. [37]
- Nationell mobilisering mot den grova organiserade brottsligheten – överväganden och förslag. [38]
- En förenklad revisorsgranskning vid fusion och delning av aktiebolag. [40]
- Sveriges antagande av rambeslut om erkännande och övervakning av vissa icke frihetsberövande påföljder. [42]
- Direktivet om aktieägares rättigheter – förslag till genomförandeåtgärder. [46]
- Sveriges antagande av rambeslut om utbyte av uppgifter ur kriminalregister. [49]
- Sammansättningsreglerna i Högsta domstolen och Regeringsrätten. [50]

- Allmänna sammankomster på offentlig plats. [53]
- Utvidgade möjligheter att avlägsna deltagare i en ordningsstörande folksamling m.m. [54]
- Bör konsumenttjänstlagen utvidgas?
En diskussionspromemoria. [55]

Utrikesdepartementet

- Överförande av startprogrammen till Swedfund. [22]

Försvarsdepartementet

- Försvar i användning. [48]

Socialdepartementet

- Införande av en rehabiliteringskedja. [3]
- Ettårsgräns för sjukpenning och införande av förlängd sjukpenning. [4]
- Från sjukersättning till arbete. [14]
- Stöd till anhöriga som vårdar och stödjer närstående. [18]
- FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning. + Daisy [23]
- Flexiblares finansiell samordning av rehabiliteringsinsatser. [27]
- Värdesäkring av riksnormen. [29]
- Glömda regler?
– En översyn av bestämmelserna i 2 kap. lagen om allmän försäkring m.fl. [41]
- Vissa internationella adoptionsfrågor. [44]
- Etisk bedömning av nya metoder i vården. [47]
- Genomförande av ändringsdirektiv 2007/47/EG avseende vissa medicintekniska produkter. [52]
- Ändringar i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning m.m.

Finansdepartementet

- Kommunal medfinansiering av regionala infrastrukturprojekt. [11]
- Remissammanställning. Ansvarskommitténs betänkande Hållbar samhällsorganisation med utvecklingskraft (SOU 2007:10). [17]

Förslag om ändring i lagen (2005:807) om ersättning för viss mervärdesskatt för kommuner och landsting. [31]

Fler i arbete – grunden för framtidens välfärd. [36]

Ledighetsrätt för personer som arbetar med stöd av särskilda regler om sjukersättning. [39]

Utbildningsdepartementet

Insatser för att öka intresset för ingenjörsyrket. Rapport från Globaliseringsrådet. [10]

En ny betygsskala. [13]

Gör Sverige till ett elbilens pionjärland – Rapport från Globaliseringsrådet. [43]

Barnomsorgspong och allmän förskola även för treåringar. [56]

Jordbruksdepartementet

Kompletterande bestämmelser till EG:s förordning om förbud mot utsläppande på marknaden av päls av katt och hund m.m. [33]

Eftersök av trafikskadat vilt. [35]

Överlåtbara fiskerättigheter. [45]

Djurförbudsregister. [57]

Miljödepartementet

Stranden – en värdefull miljö. [21]

Näringsdepartementet

Godkännande av motorfordon m.m. + Bilaga. [8]

Behörighetsbevis för fritidsbåtar och fritidskepp. [32]

Integrations- och jämställdhetsdepartementet

Sfi-bonus

– stimulans för nyanlända invandrare att snabbare lära sig svenska. [19]

Nationella minoritetsspråk vid domstolar och myndigheter. Ett alternativ. [26]

Kulturdepartementet

Nya villkor för presstödet. [25]

Ett förenklat trossamfundsregister. [51]

Arbetsmarknadsdepartementet

Människohandel för arbetskraftsexploatering m.m. – kartläggning, analys och förslag till handlingsplan. [7]

Arbetsmiljön och utanförskapet – en tankeram för den framtida arbetsmiljöpolitiken. [16]

Bättre genomförande av EG:s bygglåtsdirektiv. [24]