

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Vid regeringssammanträde den 7 mars 2002 beslöts att en särskild utredare skulle tillsättas med uppgift att göra en bred analys av nuvarande och framtida behov av möjligheter till medicinsk och ekonomisk uppföljning inom läkemedelsområdet och vid behov föreslå hur en sådan förbättrad uppföljning skall göras. Genom beslut den 14 mars 2002 förordnades f.d. presidenten i Försäkringsöverdomstolen Leif Ekberg som särskild utredare.

Att som sakkunnig biträda utredaren i hans arbete förordnades den 25 april 2002 kammarrättsassessorn i Socialdepartementet Charlotta Lokrantz och departementssekreteraren i samma departement Elin Michelsen. Samtidigt förordnades som experter i utredningen chefsjuristen i Apoteket AB Dag Johannesson, datarådet Hans-Olof Lindblom, andre vice ordföranden i Sveriges läkarförbund Eva Nilsson Bågenholm, direktören i Epidemiologiskt Centrum vid Socialstyrelsen Måns Rosén samt utredaren i Landstingsförbundet Håkan Vestergren. Genom beslut den 16 augusti 2002 förordnades professorn Björn Beermann, Läkemedelsverket som expert. Den 28 oktober 2002 entledigades Björn Beermann. Genom beslut den 29 oktober 2002 förordnades docenten Nils Feltelius, Läkemedelsverket som expert.

Som sekreterare i utredningen har tjänstgjort sedan den 1 maj 2002 hovrättsassessorn Maria Lockman och sedan den 1 oktober 2002 hovrättsassessorn Helena Nilsson.

Utredningen, som har antagit namnet Utredningen om uppföljning inom läkemedelsområdet, får härmed överlämna betänkandet Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet, (SOU 2003:52). Till betänkandet fogas särskilda yttranden.

Utredningsuppdraget är härmed slutfört.

Stockholm i maj 2003

Leif Ekberg

Maria Lockman
Helena Nilsson

Innehåll

Förkortningar	11
Sammanfattning	13
Författningsförslag	23
1 Utredningens uppdrag och arbete	31
1.1 Bakgrund	31
1.2 Utredningsuppdraget.....	32
1.3 Utredningsarbetets genomförande	33
2 Aktuell lagstiftning	37
2.1 Reglering av hälso- och sjukvården.....	37
2.1.1 Mål och medel för hälso- och sjukvårdens verksamhet	37
2.1.2 Hälso- och sjukvårdslagen	38
2.1.3 Yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården	40
2.1.4 Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården	41
2.2 Läkemedel.....	42
2.2.1 Läkemedelslagen	42
2.2.2 Läkemedelsverkets verksamhet	43
2.2.3 Läkemedelsförsörjning.....	44
2.3 Dataskyddsdirektivet och personuppgiftslagen.....	44
2.3.1 Allmänt om regleringen	44
2.3.2 Registerförfattningar	47

3	Särskilt om receptregister – lagstiftning och praktisk användning	49
3.1	Receptregistret	49
3.1.1	Inledning.....	49
3.1.2	Ändamål.....	49
3.1.3	Registerinnehåll.....	51
3.2	Arbetet på apoteken.....	52
3.2.1	Registrering av uppgifter från recepten	52
3.2.2	Apotekskortet	52
3.2.3	Dosexpediering	53
3.3	Apoteket AB:s personuppgiftshantering.....	54
3.3.1	Inledning.....	54
3.3.2	Högekostnadsdatabasen.....	54
3.3.3	Uppgifter för debiteringen till landstingen.....	55
3.3.4	Apoteket AB:s statistik	56
3.3.5	Överföringen av uppgifter från receptregistret till landstingen.....	56
3.3.6	Redovisning till Socialstyrelsen för bl.a. framställning av statistik.....	57
4	Kostnader och statistik m.m.	59
4.1	Läkemedelsanvändningen	59
4.1.1	Allmänt om läkemedelsanvändningen	59
4.1.2	Läkemedel och äldre	60
4.2	Kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna.....	61
4.3	Kostnaden för läkemedelsförmånerna	62
4.3.1	Kostnadsutvecklingen de senaste åren.....	62
4.3.2	Orsaker till kostnadsutvecklingen	65
4.4	Statistik	65
5	Allmänna utgångspunkter för utredningens bedömningar ...	69
5.1	Inledning.....	69
5.2	Patientnytta och patientsäkerhet.....	70
5.3	Begreppet uppföljning	70

5.4	Personlig integritet	71
5.5	Sekretess mellan olika verksamhetsgrenar.....	72
6	Förbättrat stöd till patienter och förskrivare.....	75
6.1	Förskrivning av läkemedel.....	75
6.2	Elektroniskt förskrivningsstöd och elektronisk receptöverföring.....	77
6.3	Dokumentation om läkemedelsförskrivning	78
6.3.1	Inledning	78
6.3.2	Pågående försök med läkemedelsprofiler, läkemedelslistor, gemensamma patientjournaler m.m.....	79
6.3.3	Några slutsatser	82
6.3.4	En särskild läkemedelsjournal.....	84
6.4	Patient- eller minneskort.....	89
6.5	En läkemedelsförteckning över uthämtade läkemedel	91
6.5.1	Inledning	91
6.5.2	Skäl för en förteckning.....	91
6.5.3	Hur kan en förteckning åstadkommas?	94
6.5.4	Den personliga integriteten.....	95
6.6	Lag om läkemedelsförteckning	96
6.6.1	Vilka författningsregler behövs?.....	96
6.6.2	Registrets ändamål och innehåll	98
6.6.3	Registerförare.....	100
6.6.4	Direktåtkomst till uppgifter i en läkemedelsförteckning och fråga om utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling	101
6.6.5	Återkallelse av samtycke	103
6.6.6	Sökbegrepp.....	104
6.6.7	Samkörning	104
6.6.8	Bevarande och gallring.....	104
6.6.9	Information.....	105
6.6.10	Kontroll och säkerhet.....	106
6.6.11	Skadestånd.....	107
6.6.12	Rättelse	107

7	Landstingens behov av förbättrade möjligheter till uppföljning	109
7.1	Inledning.....	109
7.2	Receptregisterlagen och dess förarbeten	109
7.3	Socialstyrelsens förslag om förbättrade uppföljningsmöjligheter för landstingen	112
7.3.1	Förslaget	112
7.3.2	Remissynpunkter	114
7.4	Utredningens kartläggning av landstingens behov och möjligheter till bättre uppföljning.....	115
7.5	Utredningens slutsatser	118
7.5.1	Landstingens behov av förbättrade uppföljningsmöjligheter	118
7.5.2	Behov av lagstiftning.....	120
7.5.3	Den personliga integriteten.....	122
7.5.4	Andra förslag för en förbättrad uppföljning	124
8	Nationellt läkemedelsregister för forskning, epidemiologiska undersökningar och framställning av statistik....	127
8.1	Hälsa- och sjukvårdens läkemedelsregister.....	127
8.2	Receptregisterlagen	127
8.2.1	Inledning.....	127
8.2.2	Proposition om Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.	128
8.2.3	Pilotprojekt i Blekinge.....	128
8.3	Utredningens direktiv	129
8.4	Individbaserade läkemedelsregister i Sverige.....	130
8.4.1	Inledning.....	130
8.4.2	Jämtlandsstudien och Tierpsprojektet.....	130
8.4.3	Diagnos Recept Undersökningen.....	131
8.4.4	Begränsningar med de befintliga registren	132
8.5	Läkemedelsregister i Danmark, Norge och Finland	132
8.5.1	Inledning.....	132
8.5.2	Danmark.....	133
8.5.3	Norge.....	133

8.5.4	Finland.....	134
8.6	Hälsodataregister	134
8.6.1	Något om regleringen	134
8.6.2	Personuppgifter som får behandlas i hälsodataregistren.....	135
8.6.3	Registrering av personnummer.....	136
8.6.4	Användningen av personanknutna uppgifter i hälsodataregistren.....	137
8.6.5	Sekretess och etikprövning	140
8.6.6	I vilken omfattning utnyttjas hälsodataregistren?....	141
8.6.7	Studier där hälsodataregistren varit en nödvändig del	141
8.7	Behövs ett hälsodataregister på läkemedelsområdet?.....	143
8.7.1	Inledning	143
8.7.2	Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets ansvar för läkemedelsuppföljning.....	143
8.7.3	Begränsningar i möjligheterna till uppföljning av läkemedel i användning	144
8.7.4	Ytterligare möjligheter med ett nationellt individbaserat läkemedelsregister	146
8.8	Utredningens förslag	147
8.9	Ett eller flera register?	150
8.10	Ändamål för behandling av personuppgifter.....	153
8.11	En förordning om läkemedelsregister	155
9	Ändringar i receptregisterlagen	157
9.1	Inledning.....	157
9.2	En översyn av receptregisterlagen.....	158
9.3	Särskilt om elektroniska recept och itererade recept.....	161
10	Till utredningen överlämnade ärenden.....	165
10.1	Inledning.....	165
10.2	Sekretess för förskrivareprofiler	165

10.3	Möjligheter för apotekspersonal att ingripa mot läkemedelsmissbruk	168
10.4	Ett register för uppföljning av läkemedels ändamålsenlighet hos Läkemedelsverket	170
11	Kostnadseffekter	173
11.1	Ekonomiska konsekvenser	173
11.2	Generella direktiv	174
12	Författningskommentar	175
12.1	Förslaget till lag (xxxx:xxx) om ändring i lag (1996:1156) om receptregister	175
12.2	Förslaget till lag (xxxx:xxx) om läkemedelsförteckning.....	177
	Särskilt yttrande av Eva Nilsson Bågenholm	187
	Särskilt yttrande av Håkan Vestergren.....	193
	Bilagor	
	Bilaga 1 Kommittédirektiv.....	205
	Bilaga 2 Förslag till förordning om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen	213

Förkortningar

ABLA III	Arbetsgruppen för bättre läkemedelsanvändning
ACS	Apotekets Centrala Statistiksysteem
ADB	automatisk databehandling
ADHD	Attention Deficit Hyperactivity Disorder
AIP	apotekens inköpspris
APS	Apotekets Presentationssystem
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification System
AUP	apotekens utförsäljningspris
bet.	betänkande
DDD	defined daily dose, förmodad genomsnittlig dygnsdos
dir.	direktiv
DRU	Diagnos Recept Undersökningen
ds.	departementsskrivelse
EMA	The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Europeiska läkemedelsmyndigheten
EpC	Epidemiologiskt Centrum
FoU	forskning och utveckling
HSL	hälso- och sjukvårdslag (1982:763)
JO	Justitieombudsmannen
KPP	kostnad per patient
KU	konstitutionsutskottet
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
LS	Läkemedelsstatistik AB
LVFS	Läkemedelsverkets författningssamling
LYHS	lag (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område
MFR	Medicinska forskningsrådet

NEPI	Nätverk för läkemedelsepidemiologi
OTC	Over The Counter
prop.	proposition
PuL	personuppgiftslag (1998:204)
rskr.	riksdagsskrivelse
SBU	Statens beredning för medicinsk utvärdering
SekrL	sekretesslag (1980:100)
SFS	svensk författningssamling
SIS	Swedish Standards
SoU	socialutskottet
SOU	statens offentliga utredningar
SPAR	statliga person- och adressregistret
WHO	Världshälsoorganisationen
VR	Vetenskapsrådet

Sammanfattning

I olika sammanhang har statsmakterna framhållit att uppföljning av läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning är av stor betydelse för att garantera patientsäkerhet och kvalitet i hälso- och sjukvården. Uppföljning har också stor betydelse för en meningsfull verksamhetsplanering och för att bidra till att de samlade resurserna för hälso- och sjukvård används så effektivt som möjligt.

Genom den läkemedelsreform som trädde i kraft den 1 januari 1997 överfördes kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna från staten till landstingen. För att möjliggöra informationsöverföring från Apoteket AB till landstingen för debitering av den del av kostnaden för utköpta läkemedel för vilken respektive landsting var betalningsskyldigt skapades ett nytt personregister hos Apoteket AB som reglerades i en särskild lag, lagen (1996:1156) om receptregister. Receptregistret fick också användas för registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning samt för registrering och redovisning av uppgifter till bl.a. verksamhetschefer inom hälso- och sjukvården och till Socialstyrelsen för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring samt när det gällde Socialstyrelsen även för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik.

Ganska snart stötte man i den praktiska tillämpningen av det nya informationssystemet på problem. Vissa uppgifter som förutsattes bli angivna i receptregistret blev det inte i önskvärd utsträckning. Kravet på samtycke från den enskilde patienten som ett villkor för överföring av uppgifter till Socialstyrelsen på individnivå resulterade också i ett bristfälligt uppföljningsunderlag.

Utredningen har haft i uppdrag att göra en bred analys av nuvarande och framtida behov av och möjligheter till medicinsk och ekonomisk uppföljning inom läkemedelsområdet.

Utredningen har inriktat sitt arbete på i huvudsak tre nivåer, en lokal, en regional och en nationell nivå. Med den första avser utredningen den situation då förskrivaren av läkemedel behöver följa upp den enskilde patientens tidigare läkemedelsförskrivningar för att kunna göra ett medicinskt säkert ställningstagande till ytterligare förskrivning. Med den regionala nivån avser utredningen landstingens ekonomiska och medicinska uppföljning på läkemedelsområdet. Den nationella nivån innefattar frågan om ett forskningsregister hos Socialstyrelsen i vilket uppgifter om läkemedelsköp på apoteken blir samlade.

Som utgångspunkt för utredningens arbete har gällt att ställa den enskilde patienten i centrum. Högsta möjliga patientnytta och högsta möjliga patientsäkerhet är mål som måste prägla all hälso- och sjukvård. Detta gäller inte bara i den direkta kontakten mellan patient och hälso- och sjukvårdspersonal utan också i arbetet med kvalitetssäkring och metodutveckling och i strävandena att uppnå ökad kostnadseffektivitet. Ett viktigt inslag i all behandling och vård är att den i varje situation uppfyller krav på största möjliga kvalitet. När det gäller läkemedelsbehandling är det därför nödvändigt att förutsättningar kan skapas för forskning om läkemedlens risker och effekter både i ett kortare och i ett längre perspektiv.

Utöver patientnytta och patientsäkerhet har ett tredje begrepp varit vägledande för utredningens arbete och det är patientintegritet. Skyddet för den enskilde mot intrång i den personliga sfären är av vitalt intresse och måste beaktas i varje sammanhang där det kan bli aktuellt att förteckna personuppgifter med känsligt innehåll i ett register. En avvägning måste göras mellan de skäl som talar för registrering av uppgifter och de krav på att slippa bli registrerad som den enskilde kan ha. Här rör det sig ofta om en ömtålig och svår balansgång och utredningen har i de olika nivå-avsnitten kommit till olika slutsatser.

Förskrivarnivå

God, säker och kostnadseffektiv vård förutsätter att patienten och förskrivaren i behandlingssituationen kan få korrekt information om behandlingsalternativ, om läkemedel, om patientens aktuella läkemedelsordinationer och andra viktiga patientdata. Vid de kontakter som utredningen haft med myndigheter, organisationer

och andra aktörer på läkemedelsområdet har det framkommit att det i många fall föreligger en uppenbar hälsorisk för den enskilde patienten om förskrivaren inte har den fullständiga och rättvisande bilden klar för sig angående patientens läkemedelsförhållanden. Över- och underförskrivning och i värsta fall direkt felaktig förskrivning kan bli följden. Läkemedel som vid samtidigt intag interagerar kan förorsaka patienten hälsoproblem, ibland så graverande att sjukhusvård blir nödvändig. Riskerna för hälsoproblem vid läkemedelsintag är störst hos sådana patienter som på grund av ålder, sjukdom eller nedsatt hälsotillstånd har svårt att själva kunna redovisa för sina läkemedel och som inte själva kan bevaka och korrigera misstag.

Anledningen till att en samlad information om patientens läkemedelssituation inte är tillgänglig hänger delvis samman med att patienten besöker läkare vid olika vårdenheter inom det landsting där patienten är bosatt eller besöker vårdenheter inom ett eller flera andra landsting. Därtill kommer att patienten även besöker privata vårdgivare. Uppgifter om patientens läkemedelsförskrivningar finns i patientjournalen vid respektive vårdenhet men de finns inte samlade någonstans.

Olika projekt pågår för att försöka skapa ett förbättrat beslutsunderlag för förskrivare bl.a. genom framtagande av läkemedelsprofiler i Apoteket AB:s regi eller genom gemensam journal-skrivning och journalhantering inom det egna landstinget. Dessa insatser är av stort värde och kommer på sikt att förbättra informationsläget; när det gäller journallösningarna åtminstone inom det egna landstinget.

För utredningen är det av största vikt att sätta patientens behov och säkerhet i centrum. I alla de kontakter en patient har med hälso- och sjukvården måste garantier kunna lämnas för att patienten tillförsäkras kvalificerat god och säker vård. Till sådana garantier måste räknas att patienten vid varje tillfälle skall kunna lita på att de förskrivningar av läkemedel som görs är korrekta och ändamålsenliga och inte medför någon risk för interaktion. Detta förutsätter i sin tur att förskrivaren har en säkrare och fylligare information om patientens läkemedelsanvändning än vad som erbjuds i dag.

Utredningen ser det som mycket angeläget att man snabbt kan komma till rätta med detta allvarliga informationsproblem.

Utredningen förslår därför att det inrättas ett register – en läkemedelsförteckning – över de förskrivna läkemedel som en

patient/kund hämtar ut på apotek. Förteckningen skall föras av Apoteket AB som redan svarar för receptregistret enligt lagen om receptregister. Registreringen skall anknyta till den enskilde patienten, dennes namn och personnummer, och omfatta uppgifter om det förskrivna läkemedlet. Något angivande av diagnos, förskrivningsorsak eller förskrivare skall inte ske. Anledningen till detta är att syftet med förteckningen uteslutande är att på ett ställe samla en heltäckande information om patientens läkemedelsköp oberoende av vem som förskrivit läkemedlet eller vid vilken vårdenhet så skett.

Själva registreringen skall ske utan patientens särskilda medgivande. Tillgång till uppgifterna om patienten i förteckningen skall däremot göras beroende av patientens uttryckliga medgivande. Denna konstruktion sammanfaller med vad som i dag gäller för införande av uppgifter i en patientjournal och för tillgång till uppgifterna i journalen. Förtecknandet av uppgifter i journalen sker oberoende av patientens medgivande men tillgång till journalen utanför den egna vårdenheten kräver patientens medgivande. Genom en sådan ordning tillgodoses den enskildes krav på skydd för sin integritet. Tillgången till uppgifterna görs ensidigt beroende av den enskilde patientens samtycke och uppgifterna blir inte åtkomliga på annat sätt. Information från förteckningen skall genom förskrivarens försorg fogas till patientens journal.

En läkemedelsförteckning som innehåller uppgifter om personnummer blir att se som ett personregister. Utredningen föreslår att förteckningen skall regleras i en särskild lag som ett led i en strävan att stärka skyddet för den enskildes integritet.

I lagen anges att förteckningen får användas för dokumentation av köp av förskrivna läkemedel, som patienten/kunden gör på apotek, i syfte att åstadkomma en säker framtida läkemedelsförskrivning för den enskilde. Vidare anges att uppgifterna i förteckningen får med samtycke av den registrerade lämnas ut till förskrivare av läkemedel för att bereda vård eller behandling för den registrerade. Förteckningen får inte användas för något annat ändamål än vad som nu angivits.

Uppgifterna i förteckningen har sitt värde som beslutsunderlag för en förskrivare under en relativt begränsad tid. Det är den aktuella läkemedelssituationen för patienten som skall belysas. Det föreslås därför att uppgifterna gallras under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades. Genom en så förhållandevis kort gallringstid förhindras att läkemedelsförteckningen blir alltför

omfattande. Med tanke på det begränsade syfte som förteckningen har skall någon samkörning med andra register inte vara tillåten.

Lagen föreslås i övrigt innehålla bestämmelser av det slag som återfinns i jämförbara registerlagar och som behandlar frågor om bl.a. registerinnehåll, direktåtkomst, sökbegrepp, information, rättelse och skadestånd.

Landstingsnivån

Genom den läkemedelsreform som beslöts 1997 gjordes läkemedelsbehandlingen till en kostnads- och uppföljningsmässigt integrerad del av hälso- och sjukvården. Överförandet av kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna från staten till landstingen var en omfattande omläggning, inte minst sett ur ekonomisk och medicinsk uppföljningssynpunkt. Landstingen fick ta över ansvaret för en utgiftspost som hade finansierats inom den allmänna sjukförsäkringen och som dittills inte hade innehållit några egentliga budgetbegränsningar. Syftet med reformen var att de samlade resurserna för hälso- och sjukvård och för läkemedel skulle användas så effektivt som möjligt. I detta lag att förutsättningarna väntades öka för att läkemedelsbehandling och andra sjukvårdande insatser skulle vägas mot varandra på likvärdiga villkor. Ett annat syfte med reformen var att öka kvaliteten i läkemedelsförskrivningen genom att återföra till sjukvårdshuvudmännen ny och ändamålsenlig information som grund för deras analys- och förbättringsarbete. Även förskrivarkärens eget kvalitetsarbete skulle kunna utvecklas.

Genom de åtaganden som landstingen gjorde har landstingen – som framhålls i utredningens direktiv – ett berättigat krav på tillgång till effektiva instrument för att i olika avseenden följa upp förskrivning och användning av läkemedel. Av den anledningen skall undersökas vilka åtgärder som kan vidtas för att tillgodose landstingens behov av förbättrade möjligheter till uppföljning.

Den uppföljning som i detta sammanhang är aktuell grundas i huvudsak på uppgifter om gjorda läkemedelsköp som med stöd av lagen om receptregister regelbundet förs över från Apoteket AB till respektive landsting. Utredningen har kunnat konstatera att uppföljningen så långt i allt väsentligt fungerat väl. Det överförda materialet ger möjligheter till en både effektiv och meningsfull uppföljning.

Informationsflödet från Apoteket AB till landstingen begränsas emellertid av en bestämmelse i lagen om receptregister av innebörd att information avsedd för landstingens uppföljning inte får innehålla uppgifter som kan hänföras till en enskild person. Från landstingshåll har önskemål uttryckts om att denna begränsning skall slopas.

Uppenbarligen skulle uppgifter om utköpta receptförskrivna läkemedel knutna till den enskilde patienten/kunden innebära förbättrade möjligheter för landstingen att genomföra såväl ekonomisk som medicinsk uppföljning. Bl.a. har följande fördelar framhållits. Förskrivare och verksamhetschefer kan på ett bättre sätt följa upp vilka läkemedel som förskrivs t.ex. per diagnosgrupp i den egna verksamheten och jämföra detta med fastställda vårdprogram, rekommendationer och koncensus om vetenskap och beprövad erfarenhet. Breddat underlag kan fås fram för det fortlöpande kvalitetsutvecklingsarbetet och för var särskilda utbildnings- och informationsinsatser bör aktualiseras. En mer kostnadseffektiv uppföljning ger vidgade möjligheter att decentralisera det ekonomiska ansvaret i landstingen vilket i sin tur leder till ökad integrering av läkemedelsbehandlingen. En sådan uppföljning ger också ökade möjligheter att värdera läkemedel som ett alternativ till andra behandlingsformer för olika diagnosgrupper ur både ett hälsoperspektiv och ett ekonomiskt perspektiv. Samtidigt kan kostnaderna för hela vårdkedjan för patienter inom t.ex. en viss diagnosgrupp belysas. Det tillskapas också bättre underlag för prioriteringsarbetet genom att det går att belysa kostnader och intäkter i ett landstings- respektive ett samhälls-ekonomiskt perspektiv.

Utredningen är för sin del beredd att medge att överförande av personbunden information om utköpta läkemedel från receptregistret till landstingen på olika sätt skulle främja möjligheterna till en ytterligare förbättrad såväl ekonomisk som medicinsk uppföljning.

Om landstingen tillförs individrelaterade uppgifter från receptregistret över vilka läkemedel enskilda personer köper ut och landstinget samlar dessa uppgifter i ett register uppstår ett personregister. Uppgifterna måste sannolikt få registreras utan att den enskilde i förväg lämnat sitt samtycke till registreringen. Några praktiska möjligheter att inhämta ett sådant samtycke torde knappast föreligga. Man kan också utgå från att krav på samtycke skulle äventyra uppbyggnaden av registret. Bortfallet av samtycke

kan på goda grunder antas bli så stort att registret inte kan tjäna som ett användbart underlag för landstingens uppföljning. Om registret skapas utan krav på samtycke från den registrerade måste registret regleras i lag.

Registrering av en persons läkemedelsköp innebär ett intrång i den personliga integriteten. Den enskilde har en rätt till en privat sfär som inrymmer bl.a. att i princip själv få bestämma vilka uppgifter om sina personliga förhållanden som han eller hon vill lämna ut. Ett mycket starkt samhällsintresse kan dock väga så tungt att skyddet mot intrång får vika. Detta gäller särskilt om registreringen kan sägas medföra – direkt eller indirekt – nytta även för den enskilde registrerade. Det finns många exempel på sådana avvägningar i lagstiftningssammanhang, t.ex. lagstiftningen om hälsodataregister.

När det gäller landstingens läkemedelsregister kan det naturligtvis sägas att det finns ett berättigat intresse för det allmänna av förbättrade uppföljningsmöjligheter. Utredningen har också funnit att ett sådant register i och för sig skulle medföra förutsättningar för en effektivare uppföljning av läkemedelsanvändningen och att en sådan i ett brett perspektiv, inte minst i ett framtidsperspektiv, skulle kunna gynna landstingsmedborgarna. Hur den enskilde läkemedelsköparen skall kunna övertyga sig om värdet av registret är däremot svårare att precisera. En sådan precisering måste göras med enkla, konkreta och lättfattliga begrepp för att den enskilde skall kunna väga för- och nackdelar med att vara registrerad utan möjlighet att förhindra registreringen. Det måste också kunna lämnas garantier för att registret inte i något avseende skall kunna användas som urvalsredskap för behandling av olika patientgrupper eller till övervakning av den enskildes läkemedelsutköp eller till annan form av tillsyn. Detta är inte avsikten med registret men den typen av funderingar från den enskildes sida måste beaktas som en psykologisk realitet.

Utredningen har för sin del inte kunnat finna att samhällsintresset väger så tungt beträffande tillskapandet av ett läkemedelsregister i varje landsting att den enskilde bör tåla det intrång i integriteten som en registrering utan hans eller hennes samtycke skulle innebära. Något förslag om ett sådant register läggs därför inte fram.

Ett forskningsregister på nationell nivå

I dag tillförs Socialstyrelsen uppgifter enligt bestämmelserna i receptregisterlagen från Apoteket AB för att Socialstyrelsen skall kunna genomföra medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitets-säkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och fram-ställning av statistik. Uppgifterna får hänföras till en enskild person endast med den berörda personens samtycke. Detta krav har medfört att något rikstäckande register över läkemedelsutköpen inte har kunnat byggas upp. Det har av en genomförd pilotstudie tydligt framgått att det i den kliniska vardagen inte går att efterfråga sådant samtycke.

Frånvaron av ett nationellt läkemedelsregister av samma typ som nuvarande hälsodataregister och som innehåller individbaserade uppgifter om läkemedelsuttag vid apoteken begränsar i olika avseenden möjligheterna till värdefull forskning på läkemedels-området. Åtskilliga exempel har redovisats på detta.

Nuvarande hälsodataregister bygger på principen att person-relaterade uppgifter ingår i registerna utan krav på den registrerades samtycke. Anledningen till denna ordning är att det har gjorts en avvägning mellan den nytta som både i ett mer snävt person-perspektiv och i ett brett samhällsperspektiv är förbunden med registret och det integritetsproblem som för den enskilde kan vara förknippat med att finnas i registret. Vid den prövning som har gjorts har statsmakterna funnit att nyttan med registerna väger över och att man som enskild får tåla det intrång som registreringen kan upplevas som.

Utredningen vill i detta sammanhang framhålla att ett viktigt mål för hälso- och sjukvården är att den skall kunna garantera högsta möjliga patientnytta. Patienten skall kunna lita på att den alltid får behandling och vård av rätt kvalitet. Detta förutsätter bl.a. ingående kunskap om läkemedel och dess effekter. Ett annat viktigt mål är att hälso- och sjukvården skall kunna garantera högsta möjliga patientsäkerhet. I det ligger bl.a. att kunskap finns om biverkningar och andra risker med läkemedelsbehandling.

Någon uttömmande kunskap om ett läkemedel finns inte när läkemedlet blir tillgängligt för behandling av patienter. En fort-löpande uppföljning av förskrivning och användning av läkemedlet är därför nödvändig. Studier av risker och effekter på lång sikt av läkemedelsbehandling är särskilt viktiga. För sådana studier måste

man ha tillgång till individrelaterade uppgifter om patienters läkemedelsköp.

Dessa studier utgör inget självändamål utan bedrivs i syfte att stärka kunskapen om och erfarenheterna av läkemedelsanvändning och ytterst förbättra för den enskilde patienten att få bästa möjliga och säkra vård och behandling.

Vid den vägning av samhällsnyttan och nyttan för den enskilde patienten som ett läkemedelsregister för bl.a. forskning för med sig mot det intrång i den enskildes integritet som en registrering innebär väger nyttoaspekterna över. Utredningen har därför funnit att personbundna uppgifter om läkemedelsanvändning skall – på samma sätt som redan gäller för hälsodataregisterna – få tas in i ett register utan krav på den berörde personens samtycke.

Utredningen föreslår att det nuvarande hälso- och sjukvårdens läkemedelsregister hos Socialstyrelsen ersätts med ett hälsodataregister och att dess funktion som forskningsregister understryks så att ändamålen med registret koncentreras till forskning, epidemiologiska undersökningar och framställning av statistik. Registret bör på samma sätt som gäller för nuvarande hälsodataregister närmare regleras i en av regeringen utfärdad förordning.

Författningsförslag

1 Förslag till lag (xxxx:xxx) om ändring i lag (1996:1156) om receptregister

Härigenom föreskrivs i fråga om lag (1996:1156) om receptregister att 3, 4 och 9 §§ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §¹

Receptregistret får användas för

1. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,

2. debiteringen till landstingen,

3. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apoteket Aktiebolag,

4. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,

5. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och

Receptregistret får användas för

1. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,

2. debiteringen till landstingen,

3. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apoteket Aktiebolag,

4. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,

5. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och

¹ Senaste lydelse 2002:162

till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

6. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för *medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring*, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik,

7. registrering av dos-expedierade läkemedel, *och*

8. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Användning av receptregistret för sådan registrering som avses i första stycket 1 och 7 får inte omfatta annan än den som har lämnat sitt samtycke till registreringen. För ändamål som avses i första stycket 2 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 3, 5 och 8 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 4 får inte omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 5 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 8 till Socialstyrelsen.

till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

6. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik,

7. registrering av dos-expedierade läkemedel *och recept för flera uttag, samt*

8. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

För ändamål som avses i första stycket 6 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person redovisas endast med den berörda personens samtycke.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 4, 5 och 6.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 4 och 5.

4 §²

I den utsträckning det behövs för registerändamålen enligt 3 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

2. förskrivningsorsak,

3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,

4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod och

5. samtycke enligt 3 § andra stycket *eller fjärde stycket*.

Förskrivningsorsak skall anges med en kod.

I den utsträckning det behövs för registerändamålen enligt 3 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

2. förskrivningsorsak,

3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,

4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod och

5. samtycke enligt 3 § andra stycket.

Förskrivningsorsak skall anges med en kod.

² Senaste lydelse 2002:162

9 §³

Apoteket Aktiebolag skall på lämpligt sätt lämna patienter och förskrivare information om receptregistret. Informationen skall redovisa ändamålen med registret och vilka uppgifter registret får innehålla samt ge upplysning om

1. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,

2. rätten att få information och rättelse enligt personuppgiftslagen (1998:204),

3. de bestämmelser om samtycke som gäller enligt 3 § andra och fjärde styckena, och

4. de begränsningar i fråga om sambearbetning, sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret.

Apoteket Aktiebolag skall på lämpligt sätt lämna patienter och förskrivare information om receptregistret. Informationen skall redovisa ändamålen med registret och vilka uppgifter registret får innehålla samt ge upplysning om

1. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,

2. rätten att få information och rättelse enligt personuppgiftslagen (1998:204),

3. de bestämmelser om samtycke som gäller enligt 3 § andra stycket, och

4. de begränsningar i fråga om sambearbetning, sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret.

Övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den xxxx.

³ Senaste lydelse 2002:161

2 Förslag till lag (xxxx:xxx) om läkemedelsförteckning

Inledande bestämmelse

1 § Apoteket Aktiebolag får för det ändamål som anges i 3 § utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning).

Apoteket Aktiebolag är personuppgiftsansvarig.

Förhållande till personuppgiftslagen

2 § Om inget annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd härav tillämpas personuppgiftslagen (1998:204) vid behandling av personuppgifter för läkemedelsförteckning.

En registrerad har inte, förutom i fall som avses i 3 § andra stycket, rätt att motsätta sig sådan behandling som är tillåten enligt denna lag.

Registerändamål

3 § Läkemedelsförteckningen får användas för dokumentation av läkemedelsköp i syfte att åstadkomma en säker framtida läkemedelsförskrivning för den enskilde. Med läkemedelsköp avses även förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducering enligt lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Läkemedelsförteckningen får inte användas för något annat ändamål.

Uppgifterna i läkemedelsförteckningen får med samtycke av den registrerade lämnas ut till förskrivare av läkemedel för att bereda vård eller behandling av den registrerade.

Registerinnehåll

4 § Läkemedelsförteckningen får endast innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, samt
2. patientens namn och personnummer.

Samkörning

5 § Uppgifter i läkemedelsförteckningen får inte samköras med uppgifter i andra register.

Sökbegrepp

6 § Som sökbegrepp får endast användas uppgift om patientens namn eller personnummer.

Direktåtkomst

7 § Endast den förskrivare som för det syfte som anges i 3 § andra stycket behöver tillgång till uppgifterna i sitt arbete får ha direktåtkomst till uppgifter i läkemedelsförteckningen.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

8 § Uppgifter i läkemedelsförteckningen får i enskilt fall lämnas ut på medium för automatiserad behandling endast om de skall användas för det syfte som anges i 3 § andra stycket.

Återkallelse av samtycke

9 § Den registrerade har rätt att när som helst återkalla ett lämnat samtycke.

Bevarande och gallring

10 § Uppgifter skall tas bort ur registret under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades.

Information till den registrerade

Information som skall lämnas självmant

11 § Apoteket Aktiebolag skall som personuppgiftsansvarig se till att den registrerade får information om behandlingen i läkemedelsförteckningen.

Informationen skall innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålet med registret,
3. vilken typ av uppgifter som ingår i registret,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
5. rätten att ta del av uppgifter enligt 12 §,
6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
7. rätten till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,
9. vad som gäller i fråga om bevarande och gallring, samt
10. om registreringen är frivillig eller inte.

Information som skall lämnas efter ansökan

12 § Apoteket Aktiebolag är skyldigt att till var och en som ansöker om det gratis lämna ett registerutdrag.

En ansökan skall göras skriftligen hos Apoteket Aktiebolag och vara undertecknad av den sökande själv.

Information enligt första stycket skall lämnas så fort som möjligt.

Tystnadsplikt

13 § I lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut personuppgifter.

Rättelse

14 § Personuppgiftslagens (1998:204) bestämmelser om den personuppgiftsansvariges skyldighet att på begäran av den registrerade rätta, blockera eller utplåna personuppgifter och att underrätta tredje man, till vilken uppgifterna har lämnats ut, skall gälla även då personuppgifter behandlats i strid med denna lag.

Skadestånd

15 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Denna lag träder i kraft den xxxx.

1 Utredningens uppdrag och arbete

1.1 Bakgrund

I olika sammanhang har statsmakterna framhållit att uppföljning av läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning är av stor betydelse för att garantera patientsäkerhet och kvalitet i hälso- och sjukvården. Uppföljning har också betydelse för en meningsfull verksamhetsplanering och för att bidra till att de samlade resurserna för hälso- och sjukvård används så effektivt som möjligt.

Genom den läkemedelsreform som trädde i kraft den 1 januari 1997 överfördes kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen från staten till landstingen. För att möjliggöra informationsöverföring från Apoteket AB till landstingen för debitering av den del av kostnaden för utköpta läkemedel för vilken respektive landsting var betalningsskyldigt skapades ett nytt personregister hos Apoteket AB som reglerades i en särskild lag, lagen (1996:1156) om receptregister. Receptregistret fick också användas för registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning samt för registrering och redovisning av uppgifter till bl.a. verksamhetschefer inom hälso- och sjukvården och till Socialstyrelsen för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring samt epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik.

Ganska snart stötte man i den praktiska tillämpningen av det nya informationssystemet på problem. Vissa uppgifter som förutsattes bli angivna i receptregistret blev inte redovisade i önskvärd utsträckning. Kravet på samtycke från den enskilde patienten som ett villkor för återföring av uppgifter och uppföljning på individnivå resulterade också i ett bristfälligt uppföljningsunderlag.

I samband med att ett reformerat system för subventionering av läkemedel antogs med ikraftträdande den 1 oktober 2002 uttalade regeringen att uppföljningsfrågorna på läkemedelsområdet krävde en bred översyn (prop. 2001/02:63 s. 84). En utredare borde därför

få i uppdrag att utarbeta förslag till ett förbättrat regelverk för uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel.

Riksdagens Socialutskott förklarade vid sin behandling av den nämnda propositionen att utskottet såg med tillfredsställelse på regeringens avsikt att tillkalla en särskild utredare (bet. 2001/02:SoU10).

1.2 Utredningsuppdraget

Enligt utredningens direktiv, vilka införts i bilaga 1, skall utredaren göra en bred analys av nuvarande och framtida behov av och möjligheter till medicinsk och ekonomisk uppföljning inom läkemedelsområdet och lämna förslag till ett förbättrat system. Ett sådant system bör även kunna tillgodose behovet att kunna göra adekvata jämförelser inom läkemedelsområdet.

När det gäller landstingen anförs i direktiven att dessa tillsammans med staten har åtagit sig ett gemensamt ansvar för läkemedelskostnaderna inom läkemedelsförmånen och att landstingen mot denna bakgrund har ett berättigat krav på tillgång till effektiva instrument för att i olika avseenden följa upp förskrivning och användning av läkemedel. Den särskilde utredaren skall därför överväga vilka åtgärder som kan vidtas för att tillgodose landstingens behov av förbättrade möjligheter till uppföljning på läkemedelsområdet.

Det understryks att utredaren i sitt arbete och i sina förslag skall väga medicinska, ekonomiska och andra fördelar mot den enskilda patientens behov av skydd för sin personliga integritet.

En av de frågor som utredaren i det sammanhanget skall överväga är om ett system för uppföljning kan utformas på ett sådant sätt att ett krav på den enskildes samtycke inte anses nödvändigt för behandling av vissa definierade personuppgifter för angelägna medicinska forskningsskäl eller för vitala intressen hos den registrerade.

Till utredningen har regeringen i samband med utredningsarbetets inledande överlämnat ett antal till Socialdepartementet tidigare inkomna ärenden, nämligen

- en skrivelse den 1 december 1998 från verksamhetschefen vid Psykiatriska mottagningen Norrmalmstorg, Anders Strömstedt, angående integritetskränkande registreringar av bl.a. läkemedelsanvändning,

- skrivelser den 1 och den 21 oktober 1999 från Läkemedelsrådet i Region Skåne respektive Landstinget i Östergötland angående sekretessfrågor i receptregisterlagen,
- en skrivelse den 10 december 1999 från Landstingsförbundet angående ändring i lagstiftningen för att möjliggöra ingripanden mot läkemedelsmissbruk, samt
- en skrivelse den 16 juni 2000 från Svensk läkemedels-epidemiologisk förening, SLEF, angående användning av individbaserade uppgifter om utköp av läkemedel för uppföljning.

Under utredningsarbetets gång har regeringen vidare överlämnat en till Socialdepartementet inkommen skrivelse den 2 juli 2002 från Läkemedelsverket om inrättandet av ett nytt register för uppföljning av läkemedels ändamålsenlighet.

1.3 Utredningsarbetets genomförande

Inledningsvis ansågs det angeläget att utredaren och sekreterarna orienterade sig i det praktiska arbetet på apotek med expediering av receptbelagda läkemedel. Vid ett besök på Apoteket Storken i Eslöv studerades receptprocessen och det datorstöd som apoteken har för detta ändamål. En genomgång av apotekets försöksverksamhet med framtagande av läkemedelsprofiler gjordes också.

För att få uppfattning om tillämpningen av lagen om receptregister och den faktiska hanteringen av receptregistret besöktes därefter Apoteket AB. Arbetet med registrering av receptdata i högkostnadsbasen följdes liksom hur bolaget använde uppgifterna i receptregistret för debitering till landstingen och för rapportering till landstingen och Socialstyrelsen för deras uppföljnings- och kvalitetssäkringsarbete.

Vid besöket hos Apoteket AB framhölls betydelsen av att ha tillgång till individanknutna uppgifter för att genomföra forskning och epidemiologiska undersökningar på läkemedelsområdet. Detta föranledde ett särskilt studium av de två under 1970-talet tillskapade individbaserade databaserna över läkemedelsuttag, nämligen Jämtlandsstudien och Tierpsprojektet. Den förstnämnda studerades, förutom hos Apoteket AB, på avdelningen för Klinisk farmakologi vid Huddinge sjukhus. Tierpsprojektet presenterades närmare vid ett besök på Institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap vid Uppsala Universitet.

En allmän orientering om problemet med icke personbunden information erhöles och dess konsekvenser för läkemedels-epidemiologiska forskningsinsatser diskuterades vid ett besök hos stiftelsen NEPI – Nätverk för läkemedelsepidemiologi, där värdet av ett nationellt läkemedelsregister för forskning betonades. Det sistnämnda gjordes också av företrädare för Svenska Läkarsällskapets läkemedelskommitté vid ett möte med denna kommitté.

En viktig uppgift för utredningen är att undersöka möjligheterna till ett förbättrat uppföljningssystem för landstingen. Vid överläggningar med Landstingsförbundet presenterades de problem som landstingen f.n. möter i sitt uppföljningsarbete inte minst genom svårigheterna att kombinera läkemedelsinformation med andra värddata som landstingen förfogar över, bl.a. via sina vårdregister. Ett särskilt studium ägnades åt förbundets KPP-projekt (kostnad per patient) syftande till att åstadkomma en fullständig bild av landstingets vårdinsatser och ett möjliggörande av jämförelser mellan olika behandlingsalternativ.

Vid sammanträffanden med företrädare för fyra landsting, landstingen i Stockholms, Östergötlands, Skåne och Västra Götalands län, som samverkar i arbetet med en bättre läkemedelsuppföljning, belystes ytterligare frågor kring landstingens uppföljningsmöjligheter. Diskussionerna gällde framför allt hur man skall kunna hantera och analysera läkemedelsdata tillsammans med annat slag av sjukvårdsdata genererade inom landstingets verksamhet såväl för ekonomisk styrning och kvalitetsuppföljning som för underlag för politiska beslut om verksamhetens inriktning.

En viktig fråga som samtidigt togs upp vid dessa sammanträffanden gällde patientsäkerheten i den dagliga sjukvården. Det pekades på den stora oklarhet som ofta rådde både hos patient och läkare kring vilka läkemedel patienten tagit eller förväntades ta, en osäkerhet som ledde till risk för felaktig medicinering såväl i hemmet som inom slutenvården. Nödvändigheten av en läkemedelslista över utköpta läkemedel betonades. Samma sak framfördes vid överläggningar med företrädare för läkemedelskommittéer i Stockholms län och Norrbottens län.

Läkemedelskommittéerna anlade också synpunkter på värdet av ett nationellt forskningsregister på läkemedelsområdet. Hur de nuvarande forskningsregisterna, hälsodataregisterna, hanteras av Socialstyrelsen studerades vid ett besök där. Samtidigt diskuterades vilka forskningsmöjligheter som skulle öppna sig om man fick ett hälsodataregister på läkemedelsområdet. Ett sådant berördes också

vid ett besök på Reumatologiska kliniken vid Karolinska Institutet som dock framför allt handlade om det nationella kvalitetsregistret – RA-registret.

Vid ett studiebesök hos Läkemedelsverket uppmärksammades särskilt verkets biverkningsregister och verkets behov av ett register för uppföljning av läkemedels ändamålsenlighet.

För att inhämta synpunkter på uppföljningsfrågorna från företrädare för patienterna inbjöds ett antal pensionärsorganisationer och patient- och handikapporganisationer för informella samtal kring några i förväg utsända uppslag till förbättrade uppföljningsmöjligheter. I samtalen deltog företrädare för följande pensionärsorganisationer; nämligen Pensionärernas Riksorganisation, Sveriges Pensionärsförbund, Svenska Kommunalpensionärernas förbund och Riksförbundet PensionärsGemenskap samt för följande patient- och handikapporganisationer; nämligen Riksförbundet för mag- och tarmsjuka, Reumatikerförbundet, Riksförbundet för njursjuka, Svenska Diabetesförbundet, Förbundet för blödarsjuka i Sverige, Astma- och Allergiförbundet, Neurologiskt Handikappades Riksförbund, Parkinsonförbundet, Intresseförbundet för schizofreni, Riksförbundet för social och mental hälsa och Föreningen för de neurosedynskadade. Riksförbundet för HIV-positiva anslöt senare med skriftliga synpunkter.

För att inhämta kunskap om läkemedelsanvändningen hos äldre personer anordnades ett sammanträffande med en docent i klinisk farmakologi med inriktning mot äldre knuten till Stiftelsen Stockholms läns Äldrecentrum.

Det skall även noteras att kontakt har förekommit med Läkemedelsindustriföreningen, LIF, för diskussion kring föreningens arbete med att skapa goda förutsättningar för forskning om och utveckling av läkemedel och för att skapa förståelse för läkemedlens betydelse för människornas livskvalitet.

Vid ett sammanträffande med representanter från det s.k. ABLA III –projektet, vilket är en arbetsgrupp som arbetar för att förbättra läkemedelsanvändningen i Sverige berördes också frågan om patientens följsamhet till läkemedelsordinationer.

Som ett led i arbetet att kartlägga vad som gäller i de nordiska länderna angående läkemedelsregistrering besöktes Institutionen för klinisk farmakologi vid det Syddanska Universitet i Odense, som kommit förhållandevis långt med ett forskningsregister över läkemedelsköp på Fyn. Utredningens sekreterare besökte Laegemiddelstyrelsen i Köpenhamn för att orientera sig om det natio-

nella läkemedelsregistret över alla expeditioner av receptbelagda läkemedel på danska apotek.

Sammanträffande har även skett med Datainspektionen.

Under arbetets gång har ytterligare kontakter tagits med olika aktörer på läkemedelsområdet. Utredningen har också samrått med några samtidigt arbetande utredningar, däribland Offentlighets- och sekretesskommittén (Ju 1999:06).

Utredningens egna sakkunniga och experter har bidragit med kunskaper och erfarenheter. De har också deltagit i en del av de ovan redovisade sammanträffandena och överläggningarna.

2 Aktuell lagstiftning

2.1 Reglering av hälso- och sjukvården

2.1.1 Mål och medel för hälso- och sjukvårdens verksamhet

För att uppnå målen med hälso- och sjukvården använder samhället flera styrmedel. En grundläggande förutsättning för att den offentliga hälso- och sjukvården skall kunna erbjuda en god vård är givetvis att den har en tillräcklig ekonomisk ram att arbeta inom.

Utöver direkta ekonomiska styrmedel ger samhället också ekonomiskt stöd på andra sätt för att uppnå målen. Det sker t.ex. genom finansiering av utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal, forskning och olika former av myndighetsverksamhet.

Lagstiftning är ett annat viktigt styrmedel som samhället använder för att uppnå målen med hälso- och sjukvården.

I syfte att garantera en viss kunskapsnivå och sådana personliga egenskaper hos yrkesutövaren att denne är förtjänt av allmänhetens och myndigheternas förtroende har samhället särskilt reglerat behörigheten att utöva yrke inom hälso- och sjukvården i 3 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Legitimationen fyller ett väsentligt informationsbehov dels gentemot allmänheten, som behöver en lättfattlig "varudeklaration" av olika yrkesutövares kvalifikationer, dels gentemot statliga och kommunala myndigheter som måste kunna lita på yrkesutövarna t.ex. i fråga om recept och intyg och dels gentemot sjukvårdshuvudmännen för att undvika att personer anställs som visar sig vara uppenbart olämpliga för yrket.

2.1.2 Hälso- och sjukvårdslagen

Övergripande bestämmelser om hur den offentliga hälso- och sjukvården skall vara organiserad i Sverige ges i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763; HSL). I lagen anges målen för hälso- och sjukvården och vilka krav som kan ställas på vården. Med hälso- och sjukvård avses enligt 1 § HSL åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Av 3 § HSL framgår att landstingen skall erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom landstinget.

Målen för hälso- och sjukvården har formulerats i 2 § HSL. Där anges att målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. Det anges också att vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har störst behov av hälso- och sjukvård skall ges företräde till vården. Vilka krav som ställs på såväl den offentliga som den privata hälso- och sjukvården preciseras i 2 a § HSL. Hälso- och sjukvården skall bedrivas så att den uppfyller kraven på god vård. I bestämmelsen preciseras i fyra punkter närmare vad detta innebär. Vården skall särskilt:

1. vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen,
2. vara lätt tillgänglig,
3. bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, samt
4. främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen.

Vården och behandlingen skall så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Varje patient som vänder sig till hälso- och sjukvården skall, om det inte är uppenbart obehövt, snarast ges en medicinsk bedömning av sitt hälsotillstånd. Patienten skall enligt 2 b § HSL ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Om informationen inte kan lämnas till patienten skall den istället lämnas till en närstående om det inte finns hinder för detta enligt sekretesslagen (1980:100; SekrL) eller enligt LYHS.

Hälso- och sjukvården skall enligt 2 c § HSL arbeta för att förebygga ohälsa. Den som vänder sig till hälso- och sjukvården skall när det är lämpligt ges upplysningar om metoder för att förebygga sjukdom eller skada.

Ett landsting skall även erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård åt personer som behöver sådan och som vistas inom landstinget utan att vara bosatt där. Ett landsting får också enligt 4 § andra stycket HSL i andra fall erbjuda hälso- och sjukvård åt den som är bosatt i ett annat landsting om landstingen är överens om det.

För hälso- och sjukvård som kräver intagning i vårdinrättning skall det enligt 5 § HSL finnas sjukhus. Vård som lämnas under sådan intagning benämns sluten vård. Primärvården skall som en del av den öppna vården utan avgränsning vad gäller sjukdom, ålder eller patientgrupp svara för befolkningens behov av sådan grundläggande medicinsk behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering som inte kräver sjukhusens medicinska och tekniska resurser eller annan särskild kompetens.

Landstingen skall enligt 7 § HSL planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i befolkningens behov av sådan vård. Planeringen skall avse även den hälso- och sjukvård som erbjuds av privata och andra vårdgivare. I sin planering och utveckling av hälso- och sjukvården skall landstingen enligt 8 § HSL samverka med samhällsorgan, organisationer och privata vårdgivare.

Varje kommun skall enligt 18 § HSL erbjuda en god hälso- och sjukvård bl.a. åt dem som bor i en sådan boendeform eller bostad som avses i 5 kap. 5 § andra stycket (särskilda boendeformer för äldre) eller 5 kap. 7 § tredje stycket (bostäder med särskild service för människor med funktionshinder) socialtjänstlagen (2001:453). En kommun får också enligt 18 § andra stycket HSL erbjuda den som vistas i kommunen hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård). Även kommunerna har en skyldighet att planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i befolkningens behov av sådan vård.

Ett landsting får enligt 3 § tredje stycket HSL sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som landstinget ansvarar för. En kommun har enligt 18 § femte stycket HSL motsvarande möjlighet att sluta avtal med någon om att utföra de uppgifter kommunen ansvarar för.

Ledningen av hälso- och sjukvården inom såväl landstingen som kommunerna skall enligt 28 § HSL vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet. Inom hälso- och sjukvården skall det enligt 29 § finnas någon som svara för verksamheten (verksamhetschef). Kvaliteten i verksamheten skall enligt 31 § fortlöpande utvecklas och säkras.

Patientens möjligheter att själv välja vårdgivare

Hälso- och sjukvården har genomgått stora förändringar under senare år. Av särskilt intresse i detta sammanhang är de strukturförändringar som skett. Möjligheterna för patienterna att söka vård och behandling efter egna önskemål har ökat under 1990-talet.

En person har rätt att själv välja sin läkare inom landstingsområdet. Av 5 § andra stycket HSL framgår att ett landsting skall organisera primärvården så att alla som är bosatta inom landstinget får tillgång till och kan välja en fast läkarkontakt. Landstingen får då inte begränsa den enskildes val av läkare till ett viss geografiskt område inom landstinget. Även möjligheten att söka vård – såväl öppen som sluten – varhelst i landet har ökat. Landstingsförbundet har i beslut den 8 december 2000 rekommenderat landstingen att ytterligare öka möjligheterna för patienterna att söka vård på olika håll i landet. Enligt Landstingsförbundets rekommendationer skall patienten inom det egna landstinget erbjudas möjligheter att välja

- vårdgivare/vårdinrättning inom primärvården, och
- öppenvårdsmottagning för specialistsjukvård och sjukhus inom länssjukvården.

Inom andra landsting skall patienterna enligt rekommendationen erbjudas möjligheter att välja

- primärvård,
- öppen vård för specialistsjukvård i enlighet med hemlandstingets remissregler, förutom vad avser barnsjukvård, gynekologi och psykiatri hos privatpraktiserande läkare som ger vård enligt lagen (1993:1652) om läkarvårdsersättning där remisskrav inte får uppställas,
- behandling i sluten vård vid sjukhus inom länssjukvården eller i öppen vård vid specialistsjukvård, efter det att behovet har fastställts i hemlandstinget.

Flera privata vårdgivare driver i dag en betydande verksamhet inom hälso- och sjukvårdsområdet, antingen som entreprenörer/uppdragstagare åt en offentlig huvudman eller i egen regi.

2.1.3 Yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården

I LYHS ges bestämmelser om verksamhet på hälso- och sjukvårdens område i fråga om bl.a. skyldigheter för hälso- och sjuk-

vårdspersonalen. Lagen reglerar skyldigheterna för både privat verksamma och offentligt anställda yrkesutövare.

Med hälso- och sjukvård avses enligt lagen sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel.

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall enligt 2 kap. 1 § LYHS utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient skall ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården skall vidare enligt paragrafen så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten, som skall visas omtanke och respekt.

Den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient skall enligt 2 kap. 2 § LYHS se till att patienten ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. När det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet skall enligt 2 kap. 2 a § LYHS den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient medverka till att patienten ges möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient skall vidare enligt 2 kap. 2 a § andra stycket LYHS medverka till att en patient med livshotande eller särskilt allvarlig sjukdom eller skada får en förnyad medicinsk bedömning i det fall vetenskap och beprövad erfarenhet inte ger entydig vägledning och det medicinska ställningstagandet kan innebära särskilda risker för patienten eller har stor betydelse för dennes framtida livskvalitet.

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär enligt 2 kap. 5 § själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter.

2.1.4 Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården

Socialstyrelsen är enligt 1 § förordning (1996:570) med instruktion för Socialstyrelsen central förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör socialtjänst, hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, tandvård, hälsoskydd, smittskydd, stöd och service till vissa funktionshindrade samt frågor om alkohol och missbruksmedel, allt i den utsträckning det inte är en uppgift för någon annan statlig myndighet att handlägga sådana ärenden. Socialstyrelsen

skall enligt bestämmelsen särskilt verka för god hälsa och social välfärd samt vård av hög kvalitet på lika villkor för hela befolkningen.

Hälso- och sjukvården och dess personal står enligt 6 kap. 1 § LYHS under tillsyn av Socialstyrelsen. Även den som, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling, står i denna verksamhet enligt 6 kap. 2 § LYHS under Socialstyrelsens tillsyn.

Socialstyrelsens tillsyn skall enligt 6 kap. 3 § LYHS främst syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen skall genom sin tillsyn stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder.

2.2 Läkemedel

2.2.1 Läkemedelslagen

Läkemedelsförsörjningen är en viktig del av hälso- och sjukvården. Att läkemedelsförsörjningen skall ses som en del av hälso- och sjukvården, även om detta inte uttryckligen framgår av HSL, kan läsas ut av förarbetena till läkemedelslagen (1992:859; prop. 1991/92:107 s. 18).

Utgångspunkten för läkemedelsförsörjningen är att den skall bedrivas rationellt och på ett sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Regeringen har uppgett att det både ur patient- och kostnadsperspektiv är avgörande att resurserna som läkemedlen tar i anspråk ses som en integrerad del av den övriga hälso- och sjukvården och ingår i de samlade resurserna för hälso- och sjukvården. Detta är enligt regeringen viktigt för att säkerställa att patienten får den bästa och den mest kostnadseffektiva vården som finns att tillgå (prop. 2001/02:63 s. 18).

Läkemedelslagen innehåller bestämmelser om läkemedlens kvalitet och ändamålsenlighet, om försäljning av läkemedel och det godkännandeförfarande som föregår ett försäljningstillstånd, om tillverkning, import och handel i övrigt samt om krav på information om läkemedel till brukarna. Lagstiftningen utgår i stora delar från den gemenskapsrättsliga regleringen kring läkemedel. Det har antagits ett stort antal EG-rättsakter – främst direktiv – som rör kontroll och tillsyn av läkemedel. Av ingressen till det grundlägg-

gande direktivet framgår att det primära syftet med regelverket är att värna folkhälsan (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG). Direktivet bygger på två grundpelare, dels en förhandskontroll av läkemedel inför godkännandet, dels en efterhandskontroll och en övergripande tillsyn av läkemedels ändamålsenlighet, läkemedelstillverkning, handel med läkemedel och annan hantering efter godkännandet. Läkemedelslagen är relativt kortfattad och kompletteras med ett antal tillämpnings- och verkställighetsföreskrifter som meddelas av Läkemedelsverket. Dessa föreskrifter och allmänna råd är publicerade i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS).

2.2.2 Läkemedelsverkets verksamhet

Läkemedelsverket är enligt 1 § förordning (1996:611) med instruktion för Läkemedelsverket central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel och vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära, i den utsträckning sådana frågor inte skall handläggas av någon annan statlig myndighet.

Läkemedelsverket prövar enligt 7 § läkemedelslagen frågor om godkännande av läkemedel och skall enligt 10 § läkemedelslagen fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Verket får enligt bestämmelsen förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet uppfyller kraven.

Den grundläggande förutsättningen för användning av ett läkemedel är ett godkännande för marknadsföring. Godkännandet har tidigare varit en nationell angelägenhet med Läkemedelsverket som beslutande instans. Numera är godkännande av läkemedel ett gemensamt förfarande inom den europeiska unionen enligt en s.k. central eller ömsesidig procedur med EU-kommissionen som beslutsinstans. Det nationella inflytandet över godkännandet av ett läkemedel har därmed starkt begränsats.

I samband med att läkemedel godkänns gör Läkemedelsverket en bedömning huruvida läkemedlet är ändamålsenligt och av god kvalitet. Ett läkemedel är enligt 4 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Ett godkännande av ett läke-

medel som har meddelats i en annan medlemsstat i EU skall enligt 6 § andra stycket läkemedelslagen erkännas i Sverige om det saknas anledning anta att läkemedlet kan medföra en risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

2.2.3 Läkemedelsförsörjning

I lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. finns bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Lagen reglerar bl.a. detaljhandel, varmed avses försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel (2 §).

Läkemedelsverket har enligt 8 § tillsyn över efterlevnaden av lagen.

Apoteket AB har ensamrätt på detaljhandel med läkemedel sedan 1970. På partihandelsområdet tillämpas ett distributionssystem med vissa exklusiva rättigheter för distributören.

2.3 Dataskyddsdirektivet och personuppgiftslagen

2.3.1 Allmänt om regleringen

Syftet med Europaparlamentets och rådets direktiv av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet) är att garantera dels en hög skyddsnivå när det gäller enskilda personers fri- och rättigheter med avseende på behandling av personuppgifter, dels en likvärdig skyddsnivå i alla medlemsstater så att staterna inte skall kunna hindra det fria flödet mellan dem av personuppgifter under hänvisning till enskilda personers fri- och rättigheter.

Direktivet är direkt bindande för medlemsstaterna. För att bli gällande rätt där måste dock direktivet införlivas i den nationella lagstiftningen. Medlemsstaterna skall alltså i enlighet med direktivet skydda fysiska personers grundläggande fri- och rättigheter, särskilt rätten till privatliv i samband med behandling av personuppgifter. Medlemsstaterna får varken ha en lagstiftning som är strängare eller mildare än vad direktivet medger.

Personuppgiftslagen (prop. 1997/98:44, bet. 1997/98:KU18, rskr. 1997/98:180, SFS 1998:204; PuL) som trädde i kraft den 24 oktober 1998 innebär ett genomförande i svensk lagstiftning av data-skyddsdirektivet. I samband med PuL:s införande upphörde datalagen att gälla.

PuL har, i likhet med datalagen, generell räckvidd. Den omfattar således även sådan verksamhet som faller utanför EG-rätten. PuL tillämpas på all helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter och på manuell behandling av uppgifter som ingår eller är avsedda att ingå i strukturerade samlingar enligt särskilda kriterier (5 §).

En utgångspunkt för PuL är att behandling av personuppgifter är tillåten endast i de fall och på de villkor som anges i lagen. I andra fall skall behandling av personuppgifter inte få förekomma. Den personuppgiftsansvarige skall se till att personuppgifter behandlas i enlighet med lagen (9 §). Enligt PuL är den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter personuppgiftsansvarig (3 §).

Vissa grundläggande krav på behandlingen av personuppgifter regleras i 9 §. Personuppgifter skall samlas in bara för särskilda uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Personuppgifter skall alltid behandlas på ett korrekt sätt och i enlighet med god sed. Efter insamlingen får behandlingen av uppgifterna inte ske på ett sätt som är oförenligt med de ursprungliga ändamålen. Personuppgifter som behandlas skall vara riktiga, och om nödvändigt aktuella. Åtgärder skall vidtas för att rätta, blockera eller utplåna personuppgifter som är felaktiga eller ofullständiga med hänsyn till ändamålet med behandlingen.

Det är enligt 10 § tillåtet att behandla personuppgifter efter den registrerades samtycke. Återkallar den registrerade sitt samtycke får ytterligare personuppgifter om denne inte registreras (12 §). I vissa fall får dock personuppgifter behandlas trots att samtycke från den registrerade saknas. Det gäller exempelvis enligt 10 § om det är nödvändigt för att den personuppgiftsansvarige skall kunna fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar honom eller henne eller om det är nödvändigt för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller för att utföra en arbetsuppgift i samband med myndighetsutövning. Personuppgifter får också behandlas om en avvägning ger vid handen att den personuppgiftsansvariges berättigade intresse av en behandling väger tyngre än den registrerades intresse av skydd.

Personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse samt medlemskap i fackförening får enligt 13 § PuL inte behandlas. Det är också förbjudet att behandla sådana personuppgifter som rör hälsa och sexualliv. Från förbudet gäller undantag när den registrerade uttryckligen samtyckt till behandlingen (15 §) och om behandlingen är nödvändig bl.a. för att skydda vitala intressen eller för att fastställa, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk. Enligt 18 § får dock känsliga personuppgifter behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål, om behandlingen är nödvändig för förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling eller administration av hälso- och sjukvård. Den som är yrkesmässigt verksam inom hälso- och sjukvårdsområdet och har tystnadsplikt får även behandla känsliga personuppgifter som omfattas av tystnadsplikten. Detsamma gäller den som är underkastad en liknande tystnadsplikt och som har fått känsliga personuppgifter från verksamhet inom hälso- och sjukvårdsområdet.

PuL innehåller vidare enligt 23 § en skyldighet för den personuppgiftsansvarige att informera den registrerade om behandling som rör honom eller henne. Den personuppgiftsansvarige skall självständigt lämna den registrerade information rörande behandlingen, när uppgifter om en person samlas in från denne själv. Har uppgifterna samlats in från en annan källa, skall den registrerade enligt 24 § informeras när uppgifterna noteras eller, om avsikten med behandlingen är att lämna ut uppgifterna till tredje man, när uppgifterna lämnas ut för första gången. Den personuppgiftsansvarige är vidare enligt 26 § skyldig att efter ansökan gratis en gång per kalenderår informera om huruvida uppgifter som rör sökanden behandlas eller inte, ändamålet med behandlingen, vilka uppgifter som behandlas, varifrån dessa kommer och till vem de lämnas ut.

Från informationsskyldigheten finns dock undantag som är uppräknade i lagen. Det gäller t.ex. enligt 24 § andra stycket om det i lag eller annan författning finns särskilda bestämmelser om registrerande eller utlämnande av personuppgifter eller enligt 27 § om det för uppgifterna är föreskrivet sekretess eller tystnadsplikt.

Den personuppgiftsansvarige är på begäran av den registrerade enligt 28 § PuL skyldig att snarast rätta personuppgifter som är felaktiga, missvisande eller ofullständiga eller som annars inte har behandlats i enlighet med lagen. Har felaktiga personuppgifter

lämnats till tredje man, skall denne underrättas om korrigeringsåtgärden.

Om behandlingen av personuppgifter är tillåten skall behandlingen enligt 36 § anmälas till en tillsynsmyndighet. Enligt 2 § personuppgiftsförordningen (1998:1191) är Datainspektionen tillsynsmyndighet enligt PuL. Syftet med anmälningsskyldigheten är att göra behandlingens ändamål och dess viktigaste egenskaper kända. Datainspektionen skall enligt 7 § personuppgiftsförordningen föra ett register över anmälda behandlingar. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Datainspektionen får föreskriva undantag från anmälningsskyldigheten. Sådana undantag kan t.ex. avse fall där det inte är sannolikt att den registrerades rättigheter kränks. Vidare behövs ingen anmälan när ett personuppgiftsombud utsetts av den personuppgiftsansvarige. Ett personuppgiftsombud har till uppgift att övervaka och se till att den personuppgiftsansvarige behandlar personuppgifter på ett korrekt och lagligt sätt och påpeka eventuella brister för den personuppgiftsansvarige.

Om behandling av personuppgifter i strid mot personuppgiftslagen orsakar skada för den registrerade har han eller hon enligt 48 § PuL rätt till ersättning från den personuppgiftsansvarige. Rätten till ersättning omfattar inte bara personskada, sakskada och ren förmögenhetsskada, utan även den kränkning av den personliga integriteten som behandlingen kan ha medfört. Den registrerade har att bevisa att det förekommit en felaktig behandling och att denna behandling har skadat eller kränkt honom eller henne. Kan den personuppgiftsansvarige visa att felet i behandlingen inte berodde på honom eller henne, får skadeståndet jämkas i skälig utsträckning.

2.3.2 Registerförfattningar

Särskilda registerförfattningar har på senare år blivit alltmer vanliga. En registerförfattning innebär en specialreglering i förhållande till personuppgiftslagen. Sådana särskilda författningsregleringar av personregister har skett utifrån ställningstagandet att personregister med ett stort antal registrerade personer och med ett integritetskänsligt innehåll bör vara reglerade i lag (prop. 1990/91:60 s. 56 ff och bet. 1990/91:KU11 s. 11).

Registerförfattningar finns i dag inom flera områden och omfattar bl.a. Socialförsäkringsregisterlag (1997:934), lag (2001:182) om behandling av personuppgifter i skatteförvaltningens folkbokföringsverksamhet och lag (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten.

Inom hälso- och sjukvården gäller lag (1998:543) om hälsodataregister och lag (1998:544) om vårdregister. Vidare gäller sedan den 1 januari 1997 lag (1996:1156) om receptregister. Dessa lagar beskrivs närmare i kommande kapitel.

3 Särskilt om receptregister – lagstiftning och praktisk användning

3.1 Receptregistret

3.1.1 Inledning

Apoteket AB får enligt 1 § lag (1991:1156) 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.

3.1.2 Ändamål

Receptregistret tillkom för att i första hand användas som underlag för faktureringen från Apoteket AB till landstingen för deras respektive del av kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Ett ADB-stöd för beräkning av patientens egenavgift och för bevakning av att patienten kommer i åtnjutande av sitt skydd för höga läkemedelskostnader skulle också ingå i receptregistret. Samtidigt skulle registret användas för att samla in och vidarebefordra information från recepten för landstingens ekonomiska uppföljning och planering samt för förskrivarnas, verksamhetschefernas, läkemedelskommittéernas och Social-styrelsens medicinska uppföljning och kvalitetssäkringsarbete.

I 3 § första stycket receptregisterlagen 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 receptregisterlagen är hur uppgifterna skall hanteras så länge de finns i receptregistret hos Apoteket AB och vad som är tillåtet i fråga om vidareredovisning till andra register. Hur uppgifterna får behandlas hos mottagarna

regleras genom de föreskrifter som gäller för mottagarnas verksamhet. Om de överförda uppgifterna inte omfattar läkemedelsköparens namn eller personnummer uppstår inte något personregister hos mottagaren.

Receptregistret får enligt 3 § första stycket punkt 1 användas för registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. (högkostnads-skyddet). Som närmare utvecklas nedan ges här en möjlighet till registrering och löpande sammanräkning av en patients inköps-summor, så att den enskilde inte själv behöver samla kvitton för att kunna utnyttja högkostnadsskyddet.

Punkt 2 gäller den debitering som skall ske till landstingen avseende betalningen för läkemedel till den del som inte betalas av den enskilde själv.

Punkt 3 tillåter att Apoteket AB utnyttjar uppgifterna i registret för sin egen ekonomiska uppföljning och försäljningsstatistik.

Punkt 4 avser information till sjukvårdshuvudmännen om den läkemedelskonsumtion som finansieras över deras budgetar för att möjliggöra ekonomisk uppföljning.

Punkt 5 avser återföring till förskrivare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning.

Punkt 6 avser registrering och redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen för bl.a. forskning och epidemiologiska undersökningar.

Punkt 7 avser registrering av dosexpedierade läkemedel och punkt 8 avser registrering och redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen för tillsynsändamål när det gäller förskrivning av narkotiskt läkemedel.

I andra till och med fjärde styckena preciseras gränserna för registeranvändningen enligt de olika ändamålen, främst med avseende på den ur integritetssynpunkt väsentliga frågan huruvida enskilda personers identitet får registreras och/eller redovisas. Utgångspunkten är enligt regeringen att så får ske endast i den mån det är nödvändigt för att respektive ändamål skall kunna tillgodoses (prop. 1996/97:27 s. 124 f).

Användningen av receptregistret förutsätter att kunden har lämnat sitt samtycke när det gäller registrering av underlaget för tillämpningen av högkostnadsskyddet samt för registrering av dosexpedierade läkemedel (punkt 1 och 7). Krav på samtycke har också uppställts för att personnummer eller annan uppgift som

möjliggör identifiering av en enskild person skall få åtfölja redovisningen till Socialstyrelsen för de ändamål som anges i punkt 6.

När det gäller redovisning av information från receptregistret gäller också vissa begränsningar. Redovisningen enligt punkt 2 till landstingen för debitering av läkemedel får innehålla uppgifter om läkemedelsköparens personnummer men däremot inte om det köpta läkemedlet. För de ändamål som anges i punkterna 3, 4, 5 och 8 gäller att uppgifter väl får avse det köpta läkemedlet men inte den enskilde kundens/patientens namn och personnummer. Uppgifter om enskild förskrivare får emellertid lämnas för de ändamål som anges i punkt 5 och 8.

3.1.3 Registerinnehåll

Receptregistret får enligt 4 § receptregisterlagen i den utsträckning som behövs för registerändamålen innehålla vissa uppgifter som kan hänföras till enskilda personer, nämligen; inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress får också registreras. Vidare får uppgift om förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats och arbetsplatskod samt, såvitt avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod föras till registret. När patientens samtycke till registreringen har inhämtats får uppgift härom också registreras. Slutligen får registret innehålla uppgift om förskrivningsorsak. Sådan skall anges med kod. Något system för att diagnoser skall kunna antecknas på receptet genom angivande av kod har ännu inte tagits fram. Uppgift om förskrivningsorsak tillförs därför inte registret och kan inte redovisas. Problemet diskuteras närmare i avsnitt 7.5.4.

Receptregistret får sambearbetas med andra personregister och på så sätt tillföras ytterligare uppgifter. Så sker från det statliga person- och adressregistret, SPAR, när det gäller aktuella uppgifter om kundens namn, personnummer, folkbokföringsort och postnummer och från Socialstyrelsen när det gäller uppgifter om förskrivare.

3.2 Arbetet på apoteken

3.2.1 Registrering av uppgifter från recepten

Det förekommer olika typer av recept på apoteken. Det är skriftliga recept som kunden kommer med själv, recept som förskrivaren ringer in, recept via telefax och elektroniska recept, s.k. e-recept samt dosrecept, tidigare kallade ordinationskort.

Apoteket registrerar i receptregistret kundens namn och personnummer, uppgift om förskrivarens identitet, inköpsdag, läkemedel eller annan vara, mängd och dosering. Apotekets data-system kompletterar automatiskt med uppgift om läkemedlets eller varans pris.

Uppgifter om användning och ändamål anges ibland på receptblanketten men denna uppgift registreras inte i receptregistret.

Sedan den 1 oktober 2002 är angivande av arbetsplatskod (förskrivarens arbetsplats) en förutsättning för att det förskrivna läkemedlet eller varan skall omfattas av läkemedelsförmånerna. Denna uppgift registreras också.

De receptuppgifter som apoteken har registrerat går dagligen över via fil till Apoteket AB:s huvudkontor i Stockholm. Uppgifterna sparas i högst tre månader på det lokala apoteket.

3.2.2 Apotekskortet

Läkemedelsrabatten och den egenavgift som kunden enligt högkostnadsskyddet betalar vid köp av läkemedel och andra varor som ingår i förmånerna grundar sig på kundens tidigare inköp av sådana läkemedel eller varor. För att den enskilde inte själv skall behöva samla kvitton för att kunna utnyttja högkostnadsskyddet har Apoteket AB infört ett system med registrering och automatisk sammanräkning av en kunds inköpssummor i den s.k. högkostnadsdatabasen. Som bevis på att kunden är ansluten till denna databas utfärdas ett s.k. Apotekskort. Genom att ta emot ett sådant apotekskort anses kunden ha lämnat sitt medgivande till registreringen i högkostnadsdatabasen.

Apotekskortet är ett plastkort som innehåller en pinkod med ett icke identifierbart nummer som avläses genom scanning. Härvid sker en koppling till uppgifterna i högkostnadsskyddsdelens receptregister. Genom att uppgifter om läkemedelsinköp i kronor

tillförs registret fås vid köp automatiskt uppgift om hur stor egenavgift kunden skall betala.

Registreringen i högkostnadsdatabasen är frivillig. Om kunden inte vill lämna sitt personnummer eller inte har något registreras han eller hon inte i högkostnadsskyddsdelen i receptregistret. Kunden tilldelas då inte ett Apotekskort men har naturligtvis rätt till den rabatt högkostnadsskyddet ger på samma villkor som andra kunder som har ett sådant kort. Kunden får emellertid själv hålla reda på sina läkemedelsinköp genom att spara sina receptkvitton och ta med det högkostnadsbevis som senast erhöles vid köp av läkemedel när han eller hon nästa gång skall köpa ut läkemedel på recept. På högkostnadsbeviset finns summan av de tidigare läkemedelsinköpen inom förmånerna redovisade och apotekspersonalen kan härigenom se till att kunden får betala rätt egenavgift och får rätt rabatt

Även de kunder som inte har Apotekskort registreras i receptregistret för att fakturering skall kunna ske till landstinget samt för de uppföljnings- och statistikändamål som det redogjorts för ovan.

Från högkostnadsdatabasen kan alla apotek hämta information så att kunden alltid betalar rätt pris för sitt läkemedel, oavsett vilket apotek han eller hon anlitar.

3.2.3 Dosexpediering

Vid vissa apotek förekommer s.k. dosexpediering, som innebär att kunder som inte själva klarar av att dosera sina läkemedelsintag, kan få läkemedlet dos-förpackat. För närvarande har Apoteket AB cirka 165 000 doskunder och antalet växer med omkring tio procent per år. Registrering av dosexpedierade läkemedel kräver att patientens samtycke inhämtas. Detta sker genom förskrivarens försorg och dokumenteras genom det utfärdade dosreceptet.

Kunden får de mediciner som skall intas vid vissa tidpunkter färdigförpackade i särskilda påsar. Varje dos är tydligt markerad med namn, innehåll och uppgift om när den skall tas. Påsarna färdigställs på "dos-apoteket" med hjälp av en särskild maskin. Enligt en undersökning i Jönköpings län använder doskunder i genomsnitt tio läkemedel per person (Läkemedel i användning – förändringar och tendenser, Socialstyrelsen Kvartalsrapport 2002:2 s. 42).

Uppgift om vilken dosering som gäller för kunden anges på dosreceptet. Uppgifterna på dosreceptet registreras hos apoteket. Dosreceptet är giltigt under ett år från ordinationsdagen. Under den tid receptet är giltigt kan kunden expedieras doser för en till två veckor i taget. Under förutsättning att inga ändringar görs av ordinationen, levereras veckodoser tills det är dags att förnya ordinationerna. För att inte patienten skall bli utan läkemedel för det fall en förnyad ordination försenas har apoteket en viss säkerhetsmarginal inbyggd i systemet. Uppgifterna på dosreceptet ligger mot bakgrund härav kvar i registret tills det är dags att förnya ordinationen. Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som bevarats för registrering av dosexpedierade läkemedel skall tas bort ur registret under den 15 månaden efter den under vilken de registrerades.

3.3 Apoteket AB:s personuppgiftshantering

3.3.1 Inledning

De receptuppgifter som dagligen förs över till Apoteket AB:s huvudkontor i Stockholm fördelas på olika datasystem inom Apoteket AB.

3.3.2 Högkostnadsdatabasen

I maj 2003 var cirka 7,5 miljoner personer anslutna till högkostnadsdatabasen. Databasen innehåller uppgifter om kundens namn och personnummer, den angivne vårdnadshavaren för barn, numret på Apotekskortet, datum och klockslag då ett förskrivet läkemedel hämtades (receptet scannades i apotekets kassa), expedierande apotek, receptets id nr (den terminal där receptet registrerades och löpnr), total kostnad för läkemedlen och kundens andel av kostnaden (egenavgift), ackumulerad egenavgift samt startdatum för högkostnadsperioden. Däremot innehåller databasen inte uppgift om vilket läkemedel kunden köpt ut eller för vilken diagnos läkemedlet förskrivits.

Kunden kan från ett apotek få utdrag över sina fem senaste registrerade köp, där tid och plats för inköpen, kostnaden för läkemedlen och den egenavgift han eller hon har erlagt framgår. Av 26 § personuppgiftslagen (1998:204) följer att kunden en gång per

är gratis kan begära registerutdrag från högkostnadsdatabasen för inköp som gjorts under de senaste 15 månaderna. För att få ett sådant utdrag skall kunden sända en skriftlig begäran varvid nummer för Apotekskortet samt kundens namn och personnummer skall anges. Ansökan skall dessutom undertecknas. För det fall kunden inte är ansluten till högkostnadsdatabasen kan varken det lokala apoteket eller Apoteket AB få fram de ovan angivna uppgifterna.

Apoteken kan inte göra korrigeringar i högkostnadsdatabasen. Korrigeringar görs av Apoteket AB utifrån inskickade underlag från apoteken.

Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som bevarats för registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om högkostnadsskydd skall tas bort ur registret under den 15 månaden efter den under vilken de registrerades.

3.3.3 Uppgifter för debiteringen till landstingen

Receptregistret får som anförts tidigare sambearbetas med det statliga person- och adressregistret, SPAR, för inhämtande av kunders hemortsuppgifter i syfte att fastställa deras landstings-tillhörighet så att rätt landsting debiteras den del av läkemedelskostnaden som kunderna själv inte betalar.

Varje månad får respektive landsting en pappersfaktura på en klumpsumma som skall betalas av landstinget. Vid sidan av pappersfakturan får landstinget på datamedium ett underlag med personnummer, inköpsdag, förmånsbelopp och totalbelopp. Däremot framgår inte vilka läkemedel som har köpts ut. Landstinget får också vid faktureringen en lista över fördelningen av kostnaden för varje kommun i landstinget och en lista med fördelning utifrån förskrivarens arbetsplats.

Uppgifterna avidentifieras hos apoteket AB tre månader efter det att de registrerades. Dessförinnan har kundens personnummer ersatts med ett löpnummer. Landstingen kan återkomma till Apoteket AB med frågor på personnivå inom tre månader för faktureringsändamål. Återkoppling till identifierbara uppgifter kan då ske via löpnumret. Det har dock ännu inte hänt att ett landsting har gjort sådana förfrågningar.

3.3.4 Apoteket AB:s statistik

Apoteket AB har statens uppdrag att följa läkemedelsförbrukningen i Sverige. Apoteket AB får mot bakgrund härav enligt 3 § första stycket 3 punkten receptregisterlagen använda receptregistret för ekonomisk uppföljning och för framställning av statistik. Förutom den totala försäljningen kan bl.a. läkemedel som sålts inom respektive utom förmånerna särredovisas, liksom försäljningen av egenårdsprodukter. Apotekets centrala statistik-enhet besvarar årligen cirka 800 förfrågningar med hjälp av statistiken. Ärendena kommer från myndigheter, organisationer, forskare, massmedia och allmänheten. Statistiken berörs vidare i avsnitt 4.4.

3.3.5 Överföringen av uppgifter från receptregistret till landstingen

Enligt 3 § första stycket 4 och 5 punkterna receptregisterlagen får uppgifter från registret redovisas till landstingen för uppföljning. Uppgifter som kan hänföras till enskild patient får dock som tidigare nämnts inte redovisas. I verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB ges landstingen rätt att erhålla betydligt fler uppgifter än vad som följer av receptregisterlagen.

Leveransen av uppgifter till landstingen för uppföljningsändamål delas upp enligt punkterna 4 och 5 receptregisterlagen. Dessutom sker en ytterligare uppdelning av uppgifterna som redovisas enligt punkten 5. Det kan i detta sammanhang också nämnas att den redovisning som enligt punkten 2 receptregisterlagen sker för debiteringen till landstingen, av vilken bl.a. personnummer, men inte utköpt läkemedel framgår, inte redovisas till samma person som är mottagare av datafiler för uppföljningsändamål. Syftet med konstruktionen är att försvåra för enskilda landstingsanställda att utföra samkörningar i strid med receptregisterlagen.

De data som sänds över till landstingen enligt punkten 4, dvs. för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik, bestäms av överenskommelser mellan landstingen och Apoteket AB. De filer som skapas på detta sätt benämns inom Apoteket AB som "rådatafiler" och dessa innehåller inga personuppgifter. Sådana filer sänds för närvarande en gång per månad över till 14 av 21 landsting.

Övriga landsting får informationen i annan form, även då utan angivande av personuppgifter.

De data som sänds över för ändamålen i punkten 5, dvs. för medicinsk uppföljning och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården, skickas i två olika filer. Den första filen innehåller förskrivarprofiler av vilka varje enskild förskrivare kan identifieras. Filerna levereras inte till sjukvårdshuvudmännen på central nivå, utan enbart och efter framställda önskemål till dem som är verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen. Den andra filen levereras till läkemedelskommittéerna och utgörs av en rådatafil med samma innehåll som de filer som levereras enligt punkten 4.

Enligt vad utredningen har inhämtat förekommer det att landstingen som en följd av sina verksamheter har önskemål om att erhålla data utöver vad som redovisats ovan. Vid sådant förhållande sker en prövning i varje enskilt fall av Apoteket AB om behandlingen är förenlig med gällande lagstiftning. I de fall Apoteket AB bedömer att det inte är möjligt att tillgodose önskemålen inom ramen för det befintliga regelverket är det i första hand receptregisterlagens ändamålsparagraf, 3 §, som ställer hinder i vägen. Andra hinder utgörs av bestämmelserna om tystnadsplikt i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, 2 kap. 8 – 11 §§, eftersom Apoteket AB inte obehörigen får föra över patientdata till sjukvårdshuvudmännen.

Enligt vad utredningen har erfarit har informationsöverföringen från Apoteket AB till landstingen funnit sina former och inblandade parter anser att den för närvarande fungerar bra.

3.3.6 Redovisning till Socialstyrelsen för bl.a. framställning av statistik

Vidare redovisas enligt 3 § första stycket 6 punkten receptregisterlagen uppgifter till Socialstyrelsen för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik. Som angetts tidigare krävs den enskildes samtycke för att uppgifter som kan hänföras till honom eller henne skall få redovisas. Eftersom sådant samtycke i praktiken inte efterfrågas innehåller redovisningen till Socialstyrelsen enbart avidentifierade uppgifter. Uppgifterna samlas i hälso- och sjukvårdens läkemedelsregister. Problemet diskuteras närmare i kapitel 8.

4 Kostnader och statistik m.m.

4.1 Läkemedelsanvändningen

4.1.1 Allmänt om läkemedelsanvändningen

Utvecklingen på läkemedelsområdet har varit mycket dynamisk de senaste 50 åren. De medicinska framstegen innebär att allt fler sjukdomar framgångsrikt kan botas och behandlas med förlängd livslängd och/eller förbättrad livskvalitet som följd. Nya läkemedel står i dag för en betydande del av de terapeutiska framstegen. Introduktionen av nya läkemedel har, förutom de terapeutiska effekterna, bl.a. inneburit att antalet sjukdagar kan reduceras och att operativa ingrepp kan ersättas med läkemedelsbehandling. Efter behandling med nya läkemedel kan dessutom vissa operativa ingrepp genomföras, som tidigare inte var möjliga.

Läkemedel kan emellertid också ha ogynnsamma effekter och en påtaglig skaderisk. Det finns därför också en misstro mot läkemedel. Misstron kan få konsekvensen att läkemedel som förskrivits inte hämtas ut från apoteken och att läkemedel som hämtats ut inte används på föreskrivet sätt.

Det är en betydande mängd av läkemedlen som hämtas ut på apoteken som inte konsumeras. Under 1999 skickades totalt 857 ton, läkemedel som återlämnats till apoteken, för destruktion. Detta utgör 2 – 4 procent av det som expedieras. Det är samtidigt känt att en betydande andel av de läkemedel som inte konsumeras inte heller återlämnas till apoteken.

Studier visar att högst 50 procent av alla långtidsmedicineringar används på avsett sätt. Enligt företrädare för ABLA III, som är en arbetsgrupp som arbetar med att förbättra läkemedelsanvändningen, är 80 procent av oföljsamheten medveten medan 20 procent är omedveten, dvs. att patienten glömmer att ta läkemedlet. Man vet också att patientens följsamhet till sina ordinationer minskar drastiskt med antalet preparat.

Det förekommer också att patienter far illa på grund av att läkemedelsordinationen är felaktig. Detta kan bero på att många patienter i dag behandlas på olika vårdenheter utan att det finns någon överblick eller samordning av deras läkemedelsförbrukning.

Enligt företrädare för ABLA III uppskattas samhällets kostnad för den felaktiga läkemedelsanvändningen till minst tio miljarder kronor per år. Som exempel har anförts att var tionde inläggning på medicinklinik beror på felaktigt bruk av läkemedel.

4.1.2 Läkemedel och äldre

Andelen äldre i samhället ökar, och allt fler uppnår hög ålder. Med tilltagande ålder följer ofta ökad sjuklighet och därmed ett ökat behov av läkemedel. Personer som är 75 år eller äldre utgör en snabbt växande grupp som i dag representerar omkring 9 procent av befolkningen och svarar för drygt 25 procent av de läkemedel som förskrivs i öppen vård i Sverige.

De vanligast förekommande preparaten i åldersgruppen är psykofarmaka av olika slag (neuroleptika, lugnande medel, sömnmedel och antidepressiva medel), smärtstillande preparat, samt medel mot hjärt-kärlsjukdomar. Jämförelser över tid tyder på att användningen av läkemedel hos äldre ökar. Detta kan delvis förklaras av tillkomsten av nya preparat, bl.a. mot depression, men också av en mer omfattande behandling i förebyggande syfte, med bl.a. blodförtunnande medel och östrogener. Hos äldre med demens, i synnerhet på institutioner (gruppboende och sjukhem), har man rapporterat en ökning av användningen av psykofarmaka, framför allt lugnande och antidepressiva medel.

Åldrandet leder till kroppsliga förändringar som oftast resulterar i ökad risk för biverkningar av läkemedel. En ökad andel kroppsfett kan medföra en förlängd halveringstid av vissa läkemedel. Nedsatt funktion i vissa enzymssystem i levern gör att vissa läkemedel bryts ner långsammare, och en försämrad njurfunktion leder till att kroppen utsöndrar läkemedel i lägre takt än hos en ung människa. Dessa förändringar kan resultera i såväl förlängd som förstärkt effekt av läkemedel.

Läkemedelsbehandlingen av äldre kompliceras ytterligare av det faktum att de ofta använder många olika preparat samtidigt. Denna polyfarmaci medför en ökad risk inte bara för biverkningar, utan

också för att olika läkemedel påverkar varandra (interagerar) med ökad, minskad eller utebliven effekt som följd.

Under år 1998 genomförde Socialstyrelsen en nationell kartläggning av aktuella diagnoser och förskrivningar av läkemedel till personer 75 år och äldre. I en rapport i januari 1999 (Diagnoser och förskrivning av läkemedel 1999), redovisades att de äldre ofta hade många samtidiga diagnoser, i genomsnitt tre per person. Vanligast var hypertoni och hjärt- kärlsjukdomar. I medeltal användes 4,6 läkemedel per person. Knappt hälften av de äldre använde fem eller fler preparat och 8 procent använde mer än tio preparat. Det högsta antalet läkemedel förskrivet till en och samma person var 29 olika preparat. I en uppföljning av kvaliteten av läkemedel på sjukhem (Läkemedel på sjukhem – en uppföljning av kvaliteten, Socialstyrelsen, 1999) framkom att antalet läkemedel ökade från i genomsnitt åtta 1995 till i genomsnitt nio läkemedel per person 1998.

Som nämnts i föregående avsnitt kompliceras situationen av att många av patienterna i åldersgruppen behandlas på olika vårdenheter, vilket medför att det inte finns någon överblick över förbrukningen. Kan inte patienten själv redogöra för sitt läkemedelsintag vet som regel inte den ene läkaren vad den andre skrivit ut, såvida inte patientjournalen lånas in. Utredningen diskuterar detta problem närmare i kapitel 6.

4.2 Kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna

Läkemedel finansieras på tre sätt: offentligt genom sjukvårdshuvudmännen med statsbidrag (läkemedelsförmånerna), offentligt enbart genom sjukvårdshuvudmännen (sluten vård) samt privat genom patienternas egenavgifter. Andelen egenavgift uppgick 2002 till 21,7 procent av läkemedelskostnaderna.

I formell mening övergick kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna till landstingen redan den 1 januari 1998. Samtidigt infördes emellertid ett särskilt statsbidrag till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Genom att ett vinst-förlustsystem tillämpas riskerar landstingen att slutligt stå för en del av de totala årliga kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Landstingens andel av förmånerna för 2002 slutade på 18,3 miljarder kronor inkl. mervärdesskatt, vilket var cirka 500 miljoner kronor mer än landstingens ersättning från staten som var fastställd till 17,8 miljarder kronor för året.

Kostnaderna för läkemedel skiljer sig väsentligt åt mellan landstingen och detta gäller även vid en jämförelse av läkemedelskostnader per invånare i landstingen. Kostnadsskillnaderna beror t.ex. på variationer i åldersstruktur och förekomst av sjukdomar som kräver särskilt dyr läkemedelsbehandling. Landstingens organisation av hälso- och sjukvården samt vilket genomslag läkemedelskommittéernas rekommendationslistor har fått kan också ha en inverkan på kostnadsutvecklingen. I december 2001 kom staten och landstingen överens om att statens ersättningar skall fördelas mellan landstingen efter en modell som beaktar befolkningens sammansättning med avseende på kön, ålder och vissa socioekonomiska faktorer.

4.3 Kostnaden för läkemedelsförmånerna

4.3.1 Kostnadsutvecklingen de senaste åren

Begreppet läkemedelskostnader är inte entydigt, vilket försvårar jämförelser, både mellan olika material och när utvecklingen över tiden skall redovisas. Begreppet kan t.ex. avse de totala kostnaderna för läkemedel, både i öppen och slutenvård eller i enbart en av vårdformerna. Det kan avse försäljningen uttryckt i apotekens inköpspris (AIP) eller i apotekens utförsäljningspris (AUP). Det kan vara begränsat till att avse läkemedel men också rymma kostnader för övriga produkter inom läkemedelsförmånerna, såsom förbrukningsartiklar. Uppgifterna kan dessutom anges med eller utan mervärdesskatt. Den mervärdesskatt som kommer i fråga avser inte läkemedel på recept, eftersom dessa är befriade från sådan skatt. När kostnadsutvecklingen på läkemedel studeras är det mot bakgrund av det sagda av vikt att kontrollera vilket begrepp som används.

Apotekens totala försäljning uppgick till 31,6 miljarder kronor 2002, vilket är en ökning med 8 procent jämfört med 2001 då den uppgick till 29,2 miljarder kronor. Av försäljningen 2002 avsåg, som framgår av tabellen nedan, drygt 22 miljarder kronor humanläkemedel på recept i öppenvård.

Som också redovisas nedan uppgick kostnaderna inklusive mervärdesskatt för läkemedelsförmånerna 2000 till 15,6 miljarder kronor. För 2001 uppgick kostnaderna till knappt 16,8 miljarder kronor, vilket motsvarar en ökning med 7,3 procent i löpande

priser jämfört med 2000. Kostnaderna för 2002 uppgick till 18,3 miljarder kronor, vilket motsvarar en ökning på 8,9 procent jämfört med föregående år.

*Apoteket AB:s försäljning av humanläkemedel
(AUP = apotekens utförsäljningspris exkl. moms)*

År	Total mdkr	Läkemedel till sjukhus		Försäljning till allmänheten				Öppenvård rekvisition	
		mdkr	%	Egenvård	%	Läkemedel på recept mdkr	%		%
2000	23,6	2,2	9,5	1,8	7,5	19,3	82	0,3	1
2001	25,1	2,4	9,5	1,9	7,5	20,6	82	0,3	1
2002	27,3	2,6	9,5	2,1	7,5	22,3	82	0,3	1

Källa: Apoteket AB

Kostnader för läkemedelsförmånerna

År	Läkemedelsförmånerna mdkr	Ökning, procent
2000	15,6	
2001	16,8	7,3
2002	18,3	8,9

Källa: Apoteket AB

Det är läkemedel för behandling av depression, höga blodfetter och magsår som kostar mest. Läkemedel mot depression kostade 1 163 miljoner kronor under 2002 vilket motsvarade en ökning med 5 procent jämfört med 2001. Läkemedel mot höga blodfetter kostade 1 136 miljoner kronor, vilket motsvarade en ökning om 21 procent. Läkemedelsförmånernas kostnader för läkemedel mot

magsår uppgick till 1 043 miljoner kronor under 2002, en ökning med 2 procent i förhållande till föregående år.

Läkemedelskostnaderna kan också åskådliggöras genom en redovisning av förbrukningen. Även läkemedelsförbrukningen kan mätas på olika sätt. I presentationer som avser att belysa läkemedelsanvändningen ur medicinsk synvinkel används i första hand "defined daily dose" (DDD) som måttenhet. Enheten rekommenderas av WHO:s arbetsgrupp för studier av läkemedelsanvändning. Måttenheten DDD är definierad som den förmodade genomsnittliga dygnsdosen då läkemedlet används av en vuxen vid medlets huvudindikation. DDD anges i mängd aktiv substans eller i antal enheter, t.ex. tabletter eller milliliter. Resultaten från Apoteket AB:s receptstatistik redovisas som antal DDD/1000 invånare och dag inom respektive kön och åldersgrupp, vilket ger ett mått på läkemedelsexpositionen. Siffror angivna i DDD är emellertid en skattning och skall tolkas med försiktighet. DDD definieras inte alltid i samband med introduktionen av ett läkemedel och för t.ex. salvor är måttet inte relevant.

Om volymmättet DDD används för att studera läkemedelskostnaderna kan det konstateras att volymen omsatta läkemedel 2002 ökade med 3,2 procent jämfört med 2001. Volymökningen var relativt låg jämfört med den senaste tioårsperioden, där ökningen var i genomsnitt 3,5 procent per år. Den låga ökningen kan bero på att mindre förpackningar, exempelvis startförpackningar, har skrivits ut.

På grund av de ökande läkemedelskostnaderna beslutade riksdagen i april 2002 om ändringar i läkemedelsförmånerna. Den första oktober 2002 inrättades en ny myndighet, Läkemedelsförmånsnämnden, med uppgift att besluta om subvention och pris på läkemedel och andra varor som ingår i förmånerna. Dessutom infördes generisk substitution, vilket innebär att om ett läkemedel som ingår i förmånerna har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera utbytbara sådana läkemedel skall läkemedlet som huvudregel bytas ut mot det billigaste tillgängliga alternativet.

4.3.2 Orsaker till kostnadsutvecklingen

De senaste årens kostnadsutveckling för läkemedel återfinns i flera andra industriländer. Det finns flera faktorer som bidrar till att kostnaderna för läkemedel stiger. Efterfrågan påverkas av befolkningsstrukturen. Sverige har en ökande andel äldre i befolkningen. Eftersom de generellt sett konsumerar mer läkemedel än yngre ökar efterfrågan på läkemedel.

Även utbudet av läkemedel ökar eftersom ett stort antal nya och ofta dyra läkemedel på senare år har introducerats på den svenska marknaden. Dessutom finns det numera läkemedelsbehandling för diagnoser som tidigare inte kunde behandlas eller som tidigare har tagit en annan typ av sjukvård i anspråk, t.ex. kirurgiska ingrepp för behandling av magsår.

Ytterligare en faktor som kan öka läkemedelskostnaderna är att läkemedel oftare förskrivs för preventiv behandling och vid tillstånd som inte entydigt definieras som sjukdom. Många läkemedelsförskrivningar handlar egentligen om att behandla olika riskfaktorer för att minska risken att senare drabbas av sjukdom. Gränserna för när läkemedelsbehandling rekommenderas flyttas successivt. Exempel på detta är läkemedelsbehandling vid höga blodfetter och högt blodtryck.

4.4 Statistik

Apoteket AB:s statistik

Apoteket AB har av staten fått i uppgift att producera en nationell statistik över läkemedelsförbrukningen i Sverige. Statistiken redovisas på Apoteket AB:s hemsida, www.apoteket.se. Apoteket AB förser månatligen Socialstyrelsen, Läkemedelsstatistik AB och vissa landsting m.fl. med läkemedelsstatistikfiler. Tabellerna ovan är baserade på statistik från Apoteket AB.

Apotekets Centrala Statistiksystem, ACS, innehåller sedan 1996 Apoteket AB:s samlade försäljningsstatik. ACS omfattar även inleveransstatistik som erhålls från droghandeln. ACS huserar sedan 1970-talet även de två specialundersökningarna Jämtlandsstudien och Diagnos- Receptundersökningen (se vidare i avsnitt 8.4). Sedan slutet av 1990-talet innehåller ACS dessutom speciella funktioner kring försäljningen av läkemedel till djur. ACS och Apotekets Presentationssystem, APS, skall ersättas med det

webbaserade systemet Xplain, som även skall erbjudas externa användare.

Den totala försäljningen kan följas med hjälp av inleveransstatistiken. Underlaget är registreringen av de enskilda apotekens inköp av läkemedel från partihandeln. Eftersom de returnerade varorna dras från inköpen motsvarar statistiken apotekens verkliga försäljning.

Uppgifterna om försäljningen av läkemedel på recept samlas i Apoteket AB:s receptstatistik. Enligt lagen (1996:1156) om receptregister får Apoteket AB med hjälp av ADB för bl.a. framställning av statistik föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (receptregister). Uppgifter som kan hänföras till en enskild person får emellertid inte redovisas för detta ändamål. Receptstatistiken innehåller därför inte uppgift om personnummer, utan resultaten redovisas som antal DDD/1000 invånare och dag inom respektive kön och åldersgrupp.

Apoteket AB har dessutom statistik över läkemedel som inte omfattas av förmånerna. Försäljning av läkemedel utan recept, egenvård, registreras från och med 1996 i Apoteket AB:s OTC-statistik.

Statistik hos Socialstyrelsen

Som närmare beskrivs i kapitel 8 finns det hos Epidemiologiskt Centrum, EpC, vid Socialstyrelsen fyra hälsodataregister; patientregistret, medicinska födelseregistret, missbildningsregistret och cancerregistret. Hälsodataregistren är en utnyttjad statistikkälla.

För att på ett lättillgängligt sätt förse olika målgrupper med aktuell statistik från hälsodataregistren och andra officiella statistikkällor har EpC utvecklat ett interaktivt program för presentation av statistik, "Folkhälsan i Siffror". Programmet innehåller information om hälsa, vårdutnyttjande och sociala förhållanden. Data presenteras i form av tabeller eller med hjälp av olika typer av grafiska framställningar såsom diagram och kartor. Den statistik som baseras på hälsodataregisterna redovisas på nationell nivå och länsnivå. Modulen "Hur mår Sverige" innehåller även uppgifter på kommunnivå och data för de senaste 10 – 15 åren, där uppgifter redovisas om befolkningens sociala

förhållanden, hälsa, sjuklighet, dödlighet, levnadsvanor och vårdutnyttjande.

För att skapa en nationell plattform för läkemedelsstatistik har Socialstyrelsen på uppdrag av regeringen samlat en arbetsgrupp med representation från Socialstyrelsen, Riksförsäkringsverket, Läkemedelsverket, Apoteket AB och Landstingsförbundet. Även Socialdepartementet och Statens beredning för medicinsk utvärdering har knutits till arbetet. Arbetet bedrivs i två undergrupper, nämligen Arbetsgruppen begrepp/definitioner, som har arbetat fram gemensamma begreppsdefinitioner för läkemedelsstatistiken samt Arbetsgruppen kvalitetssäkring av läkemedelsstatistik som arbetar med kvalitetssäkring på nationell nivå.

Statistik hos Läkemedelsverket

Biverkningsregistret är ett hälsodataregister hos Läkemedelsverket. Registret bygger på cirka 3 000 årliga rapporter om misstänkta biverkningar som inkommit från bl.a. läkare. Läkemedelsverket sammanställer och publicerar statistik i sin skrift Information från Läkemedelsverket samt på sin hemsida angående inträffade biverkningar, godkännande av nya läkemedel, avregistreringar/in-dragningar av läkemedel samt viss förskrivningsstatistik baserat på receptinsamlingar.

Läkemedelsstatistik AB

Läkemedelsstatistik AB, LS, är ett helägt dotterbolag till Läkemedelsindustriföreningen, LIF. LS har till uppgift att utveckla, producera och marknadsföra samt aktivt stödja användningen av marknadsinformation för läkemedelsföretagen i Sverige. Verksamheten omfattar två huvudområden; statistik och adressregister-tjänster. Statistiken består av två huvudområden. Det första är statistik över försäljningen av läkemedel i Sverige, som LS sammanställer för läkemedelsföretagen. LIF publicerar från denna statistik fortlöpande översikter av läkemedelsförsäljningen i Sverige, t.ex. "Fakta". Det andra området är förskrivningsstatistik. Den bygger på data från Diagnos- Receptundersökningen (se avsnitt 8.4.3). Information från denna publiceras bl.a. i Fakta.

Landstingsförbundets statistik

Inom ramen för Landstingsförbundets Läkemedelsprojekt bedrivs ett arbete för att skapa de förutsättningar som landstingen behöver för att kunna följa upp läkemedel som en integrerad del i hälso- och sjukvården. Arbetet bedrivs bl.a. i arbetsgrupper. En sådan arbetsgrupp är Statistikforum, som är sammansatt av representanter från landstingen samt Apoteket AB. Gruppen arbetar med att definiera och åtgärda kvalitetsproblem i dagens system för läkemedelsuppföljning.

5 Allmänna utgångspunkter för utredningens bedömningar

5.1 Inledning

Läkemedel är den snabbast ökande terapiformen inom hälso- och sjukvården. Medan andra kostnader stått stilla eller till och med minskat har kostnadsökningen för läkemedel legat på tvåsiffriga procenttal det senaste decenniet. Denna dynamiska utveckling har sina förklaringar. De medicinska framstegen har medfört att allt fler sjukdomar kan botas eller behandlas med förlängd livslängd och/eller förbättrad livskvalitet som följd. Nya och bättre läkemedel står för en betydande del av dessa terapeutiska framsteg. Fördelar kan också mätas i form av reducerat antal sjukdagar, minskat antal vård dagar per patient på sjukhus och minskat behov av operativa ingrepp.

Samtidigt kan det konstateras att det finns brister i kunskapen om hur effektiva olika läkemedelsterapier är och vilka nackdelar som kan vara förenade med läkemedelsbehandling i form av biverkningar och andra skadefaktorer. Detta hänger delvis samman med den begränsade prövning som sker innan ett läkemedel godkänns för användning. Av viss betydelse är också i det sammanhanget att det gemenskapsrättsliga regelverk som Sverige åtagit sig att följa genom EU-medlemskapet i praktiken medfört att de i Sverige tidigare uppställda kraven för godkännande av läkemedel i vissa avseenden har mildrats.

En annan förklaring till den bristande kunskapen om läkemedlens effektivitet är att uppföljande forskning, såväl klinisk som epidemiologisk, hämmas av frånvaron av systematiserad information om läkemedelsbehandlingarnas utfall i det individuella fallet.

För utredningen har det varit av central vikt att skapa förutsättningar för att denna brist på kunskap skall kunna elimineras så långt som möjligt.

5.2 Patientnytta och patientsäkerhet

De övergripande målen och principerna för hälso- och sjukvården handlar om människovärde, rättvisa och solidaritet. Hälso- och sjukvården skall enligt intentionerna i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) bedrivas så att lämnad vård skall vara säker, av god kvalitet samt ges på lika villkor för alla. Vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård skall ges företräde till vården.

Samtidigt är det en realitet att de totala resurserna för hälso- och sjukvården är begränsade. Det är därför viktigt att resurserna används på ett effektivt sätt med beaktande av befolkningens behov av vård och behandling, forskningskunskap om olika behandlingars resultat samt gällande prioriteringar.

Som utgångspunkt för utredningens arbete har gällt att ställa den enskilde patienten i centrum. Högsta möjliga patientnytta och högsta möjliga patientsäkerhet är mått som måste prägla all hälso- och sjukvård. Detta gäller inte bara i den direkta kontakten mellan patient och hälso- och sjukvårdspersonal utan också i arbetet med kvalitetssäkring och metodutveckling och i strävandena att uppnå ökad kostnadseffektivitet. Ett viktigt inslag i all vård och behandling är att den i varje situation uppfyller krav på största möjliga kvalitet. När det gäller läkemedelsbehandling är det därför nödvändigt att förutsättningar kan skapas för forskning om läkemedlens risker och effekter både i ett kortare och i ett längre perspektiv.

Utöver patientnytta och patientsäkerhet har ett tredje begrepp varit vägledande för utredningens arbete och det är patientintegritet. Skyddet för den enskilde mot intrång i den personliga sfären är av vitalt intresse och måste beaktas i varje sammanhang där det kan bli aktuellt att förteckna personuppgifter med känsligt innehåll i ett register. Mera om denna fråga följer i avsnitt 5.4.

5.3 Begreppet uppföljning

Uppföljning av läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning är av stor betydelse. Såväl medicinsk som ekonomisk uppföljning är av betydelse. Ett antal aktörer inom läkemedelsområdet behöver för sådana syften ha tillgång till effektiva instrument i uppfölj-

ningsarbetet. Landstingen, verksamhetschefer och medicinskt ansvariga i hälso- och sjukvården, de enskilda förskrivarna, landstingens läkemedelskommittéer och centrala myndigheter inom läkemedelsområdet kan särskilt framhållas i detta sammanhang.

Utredningen har i uppdrag att göra en bred analys av nuvarande förhållanden i fråga om behov av och möjligheter till medicinsk och ekonomisk uppföljning på läkemedelsområdet och lämna förslag till ett förbättrat system för medicinsk och ekonomisk uppföljning. Begreppet uppföljning finns inte definierat i utredningens direktiv och finns inte heller beskrivet i lag. Regeringen har dock i förarbetena till lagen (1998:543) om hälsodataregister uppgett att uppföljning i det sammanhanget avser att fortlöpande och regelbundet mäta och beskriva behov, verksamheter och resursåtgång angivet i termer av t.ex. behovstäckning, produktivitet och nyckeltal. Uppföljning syftar till att ge en översiktlig bild av verksamhetens utveckling och att fungera som en signal för avvikelser som bör beaktas (prop. 1997/98:108 s. 49).

Utredningen har i sitt arbete utgått från denna definition av begreppet uppföljning.

5.4 Personlig integritet

En förbättrad uppföljning av läkemedelsförskrivningen och läkemedelsanvändningen skapar ökade möjligheter för att varje patient får tillgång till en läkemedelsbehandling som är den bästa enligt vetenskapligt baserad kunskap.

Modern teknik har inneburit att sammanställning och lagring av information nu kan göras på ett säkrare och effektivare sätt än vad som hittills varit möjligt. Detta har i sin tur möjliggjort att informationen kan användas för t.ex. sammanställningar och därigenom också för uppföljningar för att förbättra kunskap och kvalitet i vården. Brister i tekniken lägger inte längre hinder i vägen för att samla och bearbeta information om den enskildes vård och behandling. Regler och organisatoriska begränsningar, behörighetssystem, liksom andra tekniska lösningar som skyddar den enskildes integritet har samtidigt fått allt större betydelse.

Registrering av uppgifter om den enskildes läkemedelsförhållanden skulle innebära ett breddat informationsmaterial och därmed förstärka möjligheten att genomföra uppföljning på läkemedelsområdet. Nyttan av förbättrad medicinsk och ekonomisk uppföljning kan inte sättas i fråga. All registrering innebär

emellertid en risk för intrång i den enskilde individens integritet. Vad man i varje prövning av nya uppslag till personregister måste diskutera är hur stort intrånget i integriteten kan bli och om den enskilde personen bör finna sig i detta intrång.

Själva begreppet personlig integritet finns inte entydigt definierat. Enligt förarbetena till hälsodata- och vårdregisterlagarna (prop. 1997/98:108) används ofta beskrivningen att integritetsskyddet innebär att man skall skydda den enskildes rätt att bli lämnad i fred. I vårdsammanhang skulle man kunna se det som att intrånget i den personliga integriteten inträffar redan när man söker hjälp hos vården och måste tala om varför man behöver vård. Ett annat sätt att beskriva intrånget är att den enskilde skall kunna kontrollera spridningen av uppgifter eller ha rätt att själv bestämma vilka uppgifter om sig själv som han eller hon vill dela med sig till andra. Sammanfattningsvis anges i den ovan nämnda proposition s. 27 f:

I begreppet personlig integritet kan man lägga in två delkomponenter. För det första att den enskilde bör tillförsäkras en sfär som skyddas mot otillbörligt intrång från myndigheter och andra som kan uppfattas som utomstående och för det andra att den enskilde bör ha rätt och möjlighet att själv vara med och bestämma i vilka sammanhang uppgifter om honom får utnyttjas och hur det i så fall skall ske. I båda fallen måste dock den enskilde tala vissa ingrepp, framför allt från samhällets sida, när andra intressen, som av samhället bedöms som totalt sett viktigare, kräver det. Ingreppet får dock inte vara alltför långtgående, alltför besvärande eller betungande i förhållande till de syften som intrånget skall tjäna. Varje gång det blir aktuellt att utnyttja uppgifter om en enskilds personliga förhållanden måste således en avvägning göras mellan den enskildes rätt till personlig integritet och det allmännas behov av information.

5.5 Sekretess mellan olika verksamhetsgrenar

Den enskildes personliga integritet skyddas också genom sekretesslagen (1980:100; SekrL). Av den lagens bestämmelser framgår att sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon honom närstående lider men. Av allmänna principer följer också att

enbart den som i sitt arbete behöver tillgång till uppgiften har rätt att ta del av denna. Av sekretesslagen framgår vidare att sekretessbelagd uppgift om enskild inte utan sekretessprövning får föras över mellan myndigheter eller mellan självständiga verksamhetsgrenar inom en och samma myndighet när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra (1 kap. 3 § SekrL).

Det har från tid till annan förekommit olika åsikter om det finns några självständiga verksamhetsgrenar inom en sjukvårdsmyndighet.

Journalutredningen behandlade frågan i sitt huvudbetänkande (SOU 1984:73). Den utredningens uppfattning var att varje klinik bör ses som en självständig enhet och åtminstone när det gäller journal- och sekretessfrågor. Detta innebar enligt den utredningen att sekretess för journaluppgifter exempelvis skulle gälla mellan medicinkliniken och ortopedkliniken inom samma sjukhus. Även Data- och offentlighetskommittén ansåg i sitt delbetänkande (SOU 1986:24) att olika kliniker inom samma hälso- och sjukvårdsenhet svarade mot begreppet självständig verksamhetsgren.

JO har däremot funnit att det inte med säkerhet kan påstås att en klinik inom ett sjukvårdsområde utgör en självständig verksamhetsgren i sekretesslagens mening. JO ansåg därför att det inte kunde hävdas att ett utlämnande av en patientjournal mellan olika kliniker vid samma sjukhus i strid mot patientens önskemål utgjorde ett brott mot sekretesslagens regler (JO 1986/87 s. 189). I en departementspromemoria ifrågasattes också om olika kliniker inom samma sjukvårdsmyndighet innebar en uppdelning på självständiga verksamhetsgrenar (Ds 1990:11).

I proposition om sekretess inom och mellan myndigheter på vårdområdet (prop. 1990/91:111) behandlades frågan om att i sekretesslagen införa en särskild regel om att kliniker och basenheter inom ett hälso- och sjukvårdsområde skulle anses som en självständig verksamhetsgren. Föredragande statsråd anförde i propositionen att tillräckliga skäl inte förelåg för att införa en sådan bestämmelse. Detta innebar emellertid inte enligt hennes mening att utbyte av uppgifter mellan kliniker inom samma sjukvårdsmyndighet var fritt.

Socialstyrelsen har i sina allmänna råd (1991:4) Sekretess inom hälso- och sjukvården som sin uppfattning uttalat att en klinik på ett sjukhus inte är att betrakta som en självständig verksamhetsgren gentemot annan klinik på samma sjukhus.

Rättsläget är således något oklart. Frågan om sekretess mellan skilda verksamhetsgrenar inom en myndighet utreds för närvarande

av Offentlighets- och sekretesskommittén (Ju 1996:06). Utredningen tar därför inte nu någon egen ställning i frågan.

Inom den enskilda hälso- och sjukvården gäller tystnadspliktsbestämmelser enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Dessa bestämmelser innebär att enskilt anställd hälso- och sjukvårdspersonal inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet fått veta om någons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Detta innebär bl.a. att apotekspersonalen i princip inte kan överföra uppgifter om en enskild person till en vårdgivare.

6 Förbättrat stöd till patienter och förskrivare

6.1 Förskrivning av läkemedel

För verksamhet som läkare finns som tidigare angetts bestämmelser om behörighet och legitimation i 3 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). I 3 kap. 2 § anges förutsättningarna för att få läkarlegitimation. Legitimerade läkare har fri förskrivningsrätt av läkemedel. Varje läkare kan förskriva läkemedel utan annan begränsning än den som gäller för andra behandlingsformer. Den begränsning som finns är att förskrivningen måste ske med iakttagande av bestämmelserna i 2 kap. 1 § LYHS. Denna paragraf innehåller övergripande föreskrifter på hälso- och sjukvårdens område och är också tillämplig på förskrivning av läkemedel. Enligt lagrummet skall den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Innebörden av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet berördes något i den numera upphävda lagen (1994:953) om äligganden för personal inom hälso- och sjukvården (prop. 1993/94:149 s. 60). Äliggandelagen och ytterligare fyra lagar inom hälso- och sjukvårdsområdet har numera sammanförts i LYHS. Vad som avses med begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet har inte närmare redogjorts för i lagförarbetena. I förarbetena till äliggandelagen hänvisas dock till ett yttrande från Socialstyrelsen från år 1976:

Ur juridisk synvinkel innebär uttrycket att läkaren i sin yrkesverksamhet har att beakta såväl vetenskap som beprövad erfarenhet. Författningstexten innebär sålunda ett "både och" – inte ett "antingen eller". Avvägningen mellan de båda leden i uttrycket kan dock variera. När exempelvis en ny behandlingsmetod introduceras saknas självklart erfarenhet, det vetenskapliga underlaget får vara grunden för att metoden accepteras, eventuellt efter erfarenheter vunna vid försök på djur. I andra fall kan långvarig klinisk erfarenhet vara det dominerande

underlaget för att en behandlingsmetod accepteras medan de teoretiska och/eller experimentella vetenskapliga bevisen för dess effektivitet kan vara begränsade.

I vissa fall har socialstyrelsen utfärdat anvisningar till ledning för medicinalpersonalen i vissa konkreta situationer t.ex. angående hur vissa sjukdomstillstånd bör diagnostiseras eller behandlas. I de fall särskilda anvisningar eller föreskrifter finns utfärdade innebär kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet naturligtvis att sådana anvisningar följs.

Att legitimerade läkare har fri förskrivningsrätt innebär att de kan skriva ut läkemedel oavsett specialistkompetens inom det aktuella området. Även pensionerade legitimerade läkare kan förskriva läkemedel. Regeringen har uttalat att den fria förskrivningsrätten för legitimerade läkare bör bibehållas (prop. 2001/02:63 s. 61).

Förutom av läkare får ett begränsat antal läkemedel förskrivas av tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor. För dessa grupper gäller begränsningar i förskrivningsrätten. Endast cirka fem procent av alla läkemedel förskrivas av dessa yrkesgrupper.

I läkemedelslagen (1992:859) finns bestämmelser om vad den som förskriver läkemedel har att iaktta. I 22 § anges att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt skall iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (LVFS 1997:10).

Socialstyrelsen för enligt förordning (1997:92) om förskrivareregister ett register över personer som har rätt att förskriva läkemedel vilka omfattas av eller skulle kunna omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Förskrivareregistret får enligt 2 § förordning om förskrivareregister användas för att hålla en aktuell förteckning över förskrivare och lämna uppgifter till receptregistret enligt receptregisterlagen.

6.2 Elektroniskt förskrivningsstöd och elektronisk receptöverföring

Vid varje förskrivning har läkaren att ta ställning till vilket läkemedel och vilken dosering som är mest relevant att förskriva. Det samlade läkemedelssortimentet är numera betydande och växer dessutom fortlöpande i omfattning. Läkemedel blir också, som tidigare sagts, i allmänhet allt mer potenta eller kraftfulla vad gäller effekt. Det är därför en grannliga uppgift att bedöma hur olika läkemedel interagerar med varandra när patienten redan står på ett eller flera andra läkemedel. Relevant och saklig information om läkemedel bör därför vara samlad, strukturerad och snabbt tillgänglig för den som förskriver läkemedlet. Det elektroniska förskrivningsstödet kanske viktigaste uppgift är att skapa förutsättningar för att den information rörande läkemedel som finns att tillgå i största möjliga utsträckning kan utnyttjas i förskrivningsögonblicket. Ett förskrivningsstöd bör utgå från användarens behov och i sin utformning anlägga ett användarperspektiv.

Regeringen har i sin nationella handlingsplan för utveckling av hälso- och sjukvården understrukit att det är angeläget att intensifiera arbetet med att utveckla informationsförsörjningen och verksamhetsuppföljningen inom vården (prop. 1999/2000:149 s. 52 ff).

Frågan om elektroniskt förskrivningsstöd och elektronisk receptöverföring berördes därefter i regeringens proposition angående De nya läkemedelsförmånerna (prop. 2001/02:63) som behandlades av riksdagen under våren 2002.

Enighet rådde mellan regering och riksdag om att det var angeläget att ett elektroniskt förskrivningsstöd utvecklades och infördes inom hälso- och sjukvården. Regeringen uttalade att den hade anledning att utgå från att sjukvårdshuvudmännen var beredda att prioritera denna fråga och att också tillskjuta erforderliga resurser för att ett förskrivningsstöd skulle kunna förverkligas inom en tvåårsperiod (a. prop. s. 68).

Utredningen har i sitt arbete kunnat konstatera att aktiviteter pågår inom flera landsting och i samverkan mellan olika landsting för att finna IT-lösningar som tillgodoser behovet av ett förbättrat förskrivningsstöd och att man kommit olika långt i olika landsting. Den utstakade tvåårsperioden har ännu inte gått till ända och någon anledning att i det läget ta något initiativ från utredningens sida har inte ansetts föreligga.

Det samma kan sägas om problemet med överföring av recept på elektronisk väg från den som förskriver läkemedel till apotek. En utveckling i den riktningen ter sig som en självklarhet för många förskrivare, apotek och patienter/kunder och en accelererande användning av den tekniken kan noteras. Även här bör det som regeringen uttalade i den angivna propositionen (s. 68) ankomma på sjukvårdshuvudmännen och Apoteket AB att sträva efter lösningar för att successivt införa överföring av recept på elektronisk väg.

Utredningen kommer i avsnitt 9.3 med förslag på en viss ändring i lagen om receptregister för att underlätta hanteringen av elektroniska recept.

6.3 Dokumentation om läkemedelsförskrivning

6.3.1 Inledning

För en adekvat behandling av patienten är det av avgörande betydelse att förskrivaren har kunskap om vilka läkemedel som patienten redan intar. Olika studier har visat att ett flertal patienter behandlas med flera olika läkemedel samtidigt, inte sällan förskrivna av olika läkare vid skilda tillfällen. Vid en studie genomförd under tre veckor i april 2002 på akutmedicinska avdelningen vid Huddinge sjukhus fann man att cirka en femtedel av patienterna sökt akut på grund av något läkemedelsrelaterat problem. Cirka 14 procent av dessa patienter fick läggas in för sjukhusvård.

Att åstadkomma ett så fullständigt och dagsaktuellt underlag som möjligt angående en patients läkemedelsanvändning är således av avgörande betydelse för att förskrivaren skall kunna garantera en säker och effektiv behandling av patienten.

I olika sammanhang har förslag lagts fram om tillskapandet av en samlad dokumentation om patienters läkemedelsbehandling. Senast så skedde var i Utredningens om läkemedelsförmänen betänkande, SOU 2000:86. Förslaget gick ut på att förskrivare och apotekspersonal med patientens tillstånd skulle ges möjlighet att ta del av uppgifter i en för patienten uppgjord läkemedelsförteckning, en s.k. läkemedelsprofil. Denna skulle kunna lagras i receptregistret men ett alternativ kunde vara att patienten själv var informationsbärare, om informationen samlades på s.k. smart cards (s. 365).

Vid behandlingen av läkemedelsförmånsutredningens förslag uttalade regeringen att en professionell rådgivning till patienten, både inom hälso- och sjukvården och vid apoteket, måste bygga på att patientens samlade läkemedelsordination kunde överblickas. Regeringen ansåg därför att sjukvårdshuvudmännen i samråd med Apoteket AB borde vidta förberedelser för att införa läkemedelsprofiler för patienter som behandlades med flera olika läkemedel. Riksdagen underströk samma sak (bet. 2001/02:SoU 10, s. 39).

Som en följd av statsmakernas ställningstagande har Apoteket AB startat en försöksverksamhet med framtagande av läkemedelsprofiler. Redan tidigare har projekt påbörjats inom olika landsting med lösningar i form av läkemedelslistor och patientjournaler gemensamma för flera skilda vårdgivare.

En redogörelse för vissa av dessa aktiviteter följer nedan.

6.3.2 Pågående försök med läkemedelsprofiler, läkemedelslistor, gemensamma patientjournaler m.m.

Läkemedelsprofiler

Apoteket AB har under år 2002 inlett ett pilotprojekt med läkemedelsprofiler vid elva apotek i landet. Läkemedelsprofilerna utgör ett erbjudande till apotekets kunder och utgår från den enskilde kundens behov och önskemål. I profilen antecknas uppgifter om de receptförskrivna läkemedlen samt vissa andra uppgifter av betydelse för läkemedelsanvändningen. Det kan exempelvis vara fråga om uppgifter angående regelbundet intag av receptfria läkemedel och naturläkemedel. Uppgifter om patientens eventuella allergier antecknas också. Vidare kan anteckningar ske om patientens synsvårigheter eller svårigheter att öppna vissa förpackningar, allt i syfte att förbättra patientens läkemedelsanvändning. De kunder som är intresserade av att få sin läkemedelsprofil upprättad skall fylla i en särskild blankett som tillhandahålls av apoteket. Uppgifterna läggs in i en databas. På blanketten samtycker kunden till personuppgiftsbehandlingen. Kunden kan också lämna ett särskilt samtycke till att behandlande läkare får tillgång till läkemedelsprofilen.

Projektet om läkemedelsprofiler utvärderas för närvarande. När halva tiden för projektet med läkemedelsprofiler hade gått hade 523 kunder på de elva apoteken som ingår i projektet anslutit sig.

Medelåldern för profilkunderna var relativt hög, hälften av dem var mellan 65 och 79 år, dvs. personer som generellt intar flera olika receptförskrivna läkemedel.

Enligt tidskriften *Läkemedelsvärlden* hade man halvvägs in i projektet dokumenterat ungefär 400 läkemedelsrelaterade problem och åtgärder. Mer än 25 procent av problemen handlade om felaktig användning och cirka en fjärdedel beskrev interaktioner. Majoriteten av dem var mindre problem som kunde förebyggas genom rådgivning vid expeditionstillfället (*Läkemedelsvärlden* nr. 4, 2003).

Medicinlista

Under år 2002 startade Läkemedelsrådet *Region Skåne* (Skånes regionala läkemedelskommitté) informationssatsningen "Rätt medicin för Skåne". Målet med satsningen är att få allmänhetens stöd och förståelse för att kostnadsutvecklingen för läkemedel måste dämpas i framtiden. Dessutom vill man göra det lättare för läkemedelsförskrivarna att skriva ut de läkemedel som finns på "Skånelistan". Läkemedelsrådet vill också informera om hälso-riskerna med felaktig läkemedelsanvändning.

Läkemedelsrådet har också tagit fram "Medicinlistan" som är en folder där patientens läkemedel förtecknas av förskrivande läkare eller sjuksköterska. I foldern finns tabeller där kontinuerlig medicinering och medicinering vid behov kan antecknas. I kolumner skall bl.a. datum, förskrivare, läkemedel och läkemedelsform, styrka, dosering samt indikation/orsak anges. Patienten uppmanas att alltid ha medicinlistan med sig så att den kan uppdateras vid varje besök hos läkare.

Medicinlista med datorstöd

I *Norrbottnens läns landsting* har datoriseringen av journalsystemet uppbyggt kring de olika värdenheterna kommit mycket långt. En för alla offentliga värdenheter gemensam medicinlista har tagits fram vilket underlättas av att omkring 95 procent av all läkemedelsförskrivning sker elektroniskt. Vid receptförskrivningen används en medicinordinationsmodul. Patienten kan begära att ett förskrivet läkemedel inte skall visas på medicinlistan. I så fall anges

endast att det förskrivits ett läkemedel, vilket framgår dock inte. Enligt uppgift händer det sällan att patienten ber om att en förskrivning av ett läkemedel inte skall vara synlig på listan. Förskrivande läkare har tillgång till uppgifterna på listan oavsett var i länet förskrivningen har skett. En vårdcentral som drivs på entreprenad ingår också i systemet, medan andra privata vårdgivare inte har åtkomst till uppgifterna på medicinlistan. Listan innehåller inte annan journalinformation, utan endast information om förskrivna läkemedel.

Gemensam läkemedelslista

Apoteket AB och *Västra Götalandsregionen* har ganska nyligen inlett samverkansprojektet "Gemensam läkemedelslista". Läkemedelslistan är en för flera vårdenheter inom regionen tillgänglig, uppdaterad förteckning över en enskild patients samlade ordinerade läkemedel. Listan är avsedd att innehålla uppgifter om aktuella läkemedel och patienters läkemedelshistorik. Projektet drivs på försök under en begränsad tid. Man uppskattar att cirka 1 000 personer kommer att ingå i försöksverksamheten.

Projektet bygger på patientens samtycke. Detta inhämtas efter det att information om projektet har lämnats av den förskrivare som föreslår patienten att delta i försöket. Patienten undertecknar en samtyckesblankett som vårdenheten sparar i patientjournalen. Genom att underteckna blanketten samtycker patienten till att uppgifter om dennes läkemedelsförskrivningar via recept eller dosexpederade läkemedel läggs in på listan samt att all personal som är involverad i vården av patienten och som i sitt arbete har behov av läkemedelsinformationen, får tillgång till uppgifterna. Patienten kan när som helst återta sitt samtycke. När samtycket har återtagits läses listan och den går inte längre att läsa.

De berörda personalgrupperna som har tillgång till uppgifterna på listan är förskrivare, annan vårdpersonal som hanterar läkemedel (t.ex. sjuksköterskor, undersköterskor och hemtjänstpersonal) samt apotekspersonal. Alla förskrivare har rätt att lägga till uppgifter på listan när de har gjort en ny förskrivning. De som inte är förskrivare har full läsrättighet, men får inte ändra eller lägga till några uppgifter på listan. Även apotekspersonalen har tillgång till uppgifterna på listan. Apoteken skickar via en webbapplikation uppgift om att patienten har hämtat ut sitt läkemedel på apoteket

och lämnar även på detta sätt uppgift om att generiskt utbyte av läkemedel har skett.

Elektroniskt läkemedelssystem

Landstingen inom *Östergötlands och Jönköpings län* har under 2001 upphandlat ett elektroniskt läkemedelssystem. Systemet har arbetats fram inom ett projekt som är avsett att stödja förskrivning av läkemedel inom öppenvård vid såväl sjukhus som inom primärvård och ordination samt utdelning av läkemedel inom slutenvård vid alla landstingsenheter.

Syftet med projektet är att ersätta den manuella pappershanteringen med ett gemensamt IT-system för hälso- och sjukvårdspersonalen i deras arbete med förskrivning, ordination och utdelning av läkemedel till patienten. Därigenom hoppas man kunna åstadkomma en säkrare, mer tillgänglig samt tids- och kostnadsbesparande läkemedelshantering. Om patienten har gett sitt samtycke till att förskrivaren får tillgång till den landstingsgemensamma läkemedelslistan får denne uppgift om såväl de läkemedel som är ordinerade på den egna enheten som de läkemedel som har ordinerats på andra enheter inom landstinget.

I projektet ingår en läkemedelsmodul. Läkemedelsmodulen innehåller en läkemedelslista. Läkemedelslistan används för att få en översiktssbild av patientens samlade läkemedelsanvändning, förutsatt att patienten samtycker till att förskrivaren får tillgång till listan. All åtkomst till listan loggas. Av listan framgår stående och tillfällig medicinering. Listan visar också tidigare medicinering. Samtliga yrkesgrupper som i sitt arbete har behov av informationen och är inloggade samt har en registrerad patientkontakt har tillgång till läkemedelslistan.

6.3.3 Några slutsatser

Den pågående försöksverksamheten inom Apoteket AB med framtagande av läkemedelsprofiler och de olika projekt som pågår inom landstingen med att åstadkomma medicinlistor eller journaler gemensamma för flera vårdenheter bekräftar att det föreligger ett stort problem med brister i beslutsunderlaget för en förskrivare som skall ordinera ett läkemedel till en patient. Som tidigare har

anförts innebär dessa brister risker för både under- och överförskrivning av läkemedel och i värsta fall för direkt felaktig förskrivning. Läkemedel som vid samtidigt intag interagerar kan förorsaka patienten hälsoproblem ibland så graverande att sjukhusvård blir nödvändig. Vid de kontakter som utredningen har haft med olika aktörer på läkemedelsområdet har flera konkreta exempel nämnts på fall där en patient farit illa på grund av felaktig läkemedelsordination föranledd av okunskap om pågående läkemedelsanvändning hos patienten. Detta är inte minst vanligt hos sådana patienter som på grund av ålder, sjukdom eller nedsatt hälsotillstånd har svårt att själva kunna redovisa för sina läkemedel och som inte själva kan bevaka och korrigera misstag. Det har också uppgivits att säkerhetsproblem aktualiseras vid överföring av patienter mellan skilda vårdformer på grund av oklarheter kring pågående medicinering.

Anledningen till att en samlad information om patientens läkemedelssituation inte är tillgänglig hänger delvis samman med att patienter besöker läkare vid olika vårdenheter inom det landsting där patienten är bosatt eller besöker vårdenheter inom ett eller flera andra landsting. Därtill kommer att patienter i stor utsträckning också besöker privata vårdgivare. Enligt gällande sekretessbestämmelser har man i princip inte utan patientens medgivande tillgång till patientjournal vid en annan vårdenhet. Av tidsbrist och andra praktiska skäl kan det ofta inträffa att sådana journaler inte lånas in bara för att få upplysningar om tidigare förskrivna läkemedel.

Av de försök som pågår med ett förbättrat beslutsunderlag för förskrivaren kan de projekt som tar sikte på en läkemedelsförteckning som patienten själv disponerar över, t.ex. Apotekets läkemedelsprofiler, sägas lösa problemet vid besök vid skilda vårdenheter både inom och utom det egna landstinget. Under förutsättning att patienten har sin aktuella läkemedelsprofil/minneslista med sig kan den förskrivare som patienten besöker få tillgång till ett bra beslutsunderlag.

De lösningar som bygger på gemensam journalskrivning och journalhantering inom det egna landstinget får en regional begränsning. Även om det förhåller sig så att de flesta läkarbesök sker inom hemlandstingen, är det dock inte ovanligt med besök parallellt inom något annat landsting. En fullständig upplysning om patientens läkemedelsförhållanden kan i sådana fall inte uppnås genom landstingets eget journalsystem. Man skulle kunna tänka sig

att olika landstingssystem kan kopplas samman, men datortekniska svårigheter gör att det inte är möjligt att åstadkomma en sådan lösning på ett bra tag. Dessutom torde krävas ett flertal olika överväganden och lagändringar, för att kunna åstadkomma ett system där patientjournalen är tillgänglig för olika vårdgivare vid olika vårdenheter.

För utredningen är det av största vikt att sätta patientens behov och säkerhet i centrum. I alla de kontakter en patient har med hälso- och sjukvården måste garantier kunna lämnas för att patienten tillförsäkras kvalificerat god och säker vård. Till sådana garantier måste räknas att patienten vid varje tillfälle skall kunna lita på att de förskrivningar av läkemedel som görs är korrekta och ändamålsenliga och i överensstämmelse med de grundläggande bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen. En sådan garanti förutsätter att förskrivaren har en säkrare och fylligare information om patientens läkemedelsanvändning än vad som erbjuds i dag.

Utredningen ser det som mycket angeläget att man snabbt skall kunna komma till rätta med detta allvarliga informationsproblem.

6.3.4 En särskild läkemedelsjournal

Inom utredningen har tanken väckts om man skulle kunna lösa den aktuella frågan genom inrättandet av en särskild läkemedelsjournal vid sidan av patientjournalen och som skulle vara tillgänglig för alla vårdgivare/föreskrivare oavsett dennes huvudmannaskap. Uppslaget som kan ha sina fördelar är dock förenat med en hel del komplikationer. Utredningen har gjort den bedömningen att uppslaget bör redovisas något närmare.

En gemensam läkemedelsjournal, som en del av patientjournalen, skulle kunna inrättas stegvis. I ett första steg skulle läkemedelsjournalen bara innehålla uppgifter om vilka läkemedel som förskrivits oberoende av vid vilken vårdenhet förskrivningen äger rum. Den slutliga avsikten med en särskild läkemedelsjournal skulle vara att i en sådan ta in alla uppgifter om förskrivna läkemedel. Uppgifterna skulle avse patientens diagnos, det föreskrivna läkemedlet och de överväganden som gjorts vid insättning respektive utsättning av ett visst läkemedel. Även upplysning om att läkemedlet hämtats ut på apoteket skulle finnas med. Innehållet i läkemedelsjournalen skulle – bortsett från den sistnämnda uppgiften – i princip inte skilja sig nämnvärt från innehållet i

dagens patientjournaler. Fördelen skulle vara att all läkemedelsinformation angående patienten finns samlad på ett ställe.

Patientjournallagen

Det kan vara anledning att något beskriva vilka föreskrifter som i dag gäller för vad en patientjournal skall innehålla.

En patientjournal skall enligt 1 § patientjournalagen (1985:562) föras vid vård av patienter inom hälso- och sjukvården. Patientjournal skall föras för varje patient och får inte vara gemensam för flera patienter. Till vård räknas även undersökning och behandling. Med patientjournal avses enligt 2 § de anteckningar som görs och de handlingar som upprättas eller inkommer i samband med vården och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden och om vårdåtgärder. Som journalhandling anses framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel. Journalhandling är alltså inte bara det särskilda dokument i vilket uppgifter om patientens hälsotillstånd m.m. införs löpande. Till journalen hör även alla de dokument, intyg, rapporter m.m. som inkommer till den aktuella sjukvårdsenheten eller som upprättas där. Patientjournalen är den samling av olika handlingar som har det gemensamma att de alla rör undersökningen, vården eller behandlingen av patienten. Dit hör således sådana dokument som laboratorierapporter, remisser, remissvar och liknande handlingar.

Patientjournalagen är teknikneutral. Det innebär att lagens regler skall tillämpas oberoende av på vilket medium uppgifterna förs. Journalhandlingar är således inte bara pappershandlingar utan även uppgifter som förs på data. Även videofilmer, röntgenfilmer, EKG-kurvor och fotografier som sparas blir journalhandlingar.

En patientjournal skall enligt 3 § patientjournalagen innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Uppgifterna skall föras in i journalen så snart det kan ske. Om uppgifterna föreligger, anges i bestämmelsen under sex punkter vad en patientjournal alltid skall innehålla;

1. uppgift om patientens identitet,
2. väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården,
3. uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder,

4. väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder,
5. uppgift om den information som lämnats till patienten och om de ställningstaganden som gjorts om val av behandlingsalternativ och om möjlighet till en förnyad medicinsk bedömning, och
6. uppgifter om information och samtycke som har lämnats enligt lagen (2002:297) om biobanker inom hälso- och sjukvården m.m.

Patientjournalen skall vidare innehålla uppgift om vem som har gjort en viss anteckning i journalen och när anteckningen gjordes. En journalanteckning skall om inte synnerliga hinder möter signeras av den som svarar för uppgiften.

I 9 § patientjournallagen anges vilka yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården som är skyldiga att föra journal. Alla som har legitimation att utföra yrke inom hälso- och sjukvården, f.n. 17 olika yrkesgrupper och de som är särskilt förordnade att utöva sådant yrke, t.ex. AT-läkare, skall föra journal.

Tystnadspliktsbestämmelser för hälso- och sjukvårdspersonalen

I 7 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100; SekrL) finns regler om den s.k. patientsekretessen inom den offentliga hälso- och sjukvården. Dessa innebär att det inom hälso- och sjukvården normalt gäller sekretess för uppgift om enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon honom närstående lider men. Utgångspunkten är således att personalen har tystnadsplikt för uppgifter inom hälso- och sjukvården som rör patienterna. Sekretessen får bara brytas om vårdgivaren är övertygad om att patienten inte kan uppfatta det som menligt eller obehagligt om uppgift om honom eller henne lämnas ut. Patienten kan lämna sitt medgivande till att uppgiften lämnas ut.

Två typer av sekretess förekommer; yttre och inre sekretess. Med yttre sekretess avses den sekretess och tystnadsplikt som personalen inom hälso- och sjukvården har i förhållande till allmänheten, massmedia, andra myndigheter och självständiga verksamhetsgrenar inom den egna myndigheten. Med inre sekretess avses den regel i 7 § patientjournallagen som innebär att journalen skall förvaras så att obehöriga inte får tillgång till den. Inom en myndighet eller en särskild verksamhetsgren är journalen i princip

inte tillgänglig för annan personal än den som direkt eller indirekt deltar i vården och behandlingen av patienten.

I 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) regleras tystnadsplikten för anställda inom den enskilda hälso- och sjukvården. Hit räknas apoteksanställda. Där anges att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet 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.

Även om sekretessen är annorlunda beskriven för personer inom enskild vård än för personer inom den offentliga vården finns i princip inga skillnader mellan offentlig och enskild vård när det gäller skyldigheten att inte avslöja uppgifter om patienterna.

Flera journaler på samma patient

I 9 § patientjournalagen regleras, som tidigare angetts, skyldigheten att föra patientjournal. Bestämmelsen innebär att en särskild patientjournal skall föras vid varje vårdenhet som patienten besöker inom den offentliga vården och vid varje privatklinik som besöks inom den enskilda vården. I varje journal kan anteckningar göras om patientens medicinordination. Som tidigare framhållits är det just denna uppsplittring på olika – sinsemellan sekretesskyddade – dokument som försvårar överblicken av den enskilda patientens läkemedelsförhållanden.

Om man hade ett system där journalföringen knöts till patienten och inte till vårdenheten som patienten besöker, skulle all information om den enskilde samlas på ett ställe och med patientens medgivande kunna göras tillgänglig för en senare förskrivare. En sådan lösning innebär en omvälvande förändring av nuvarande journalagstiftning och måste föregås av en bred utredning och ingående analys. Detta ligger inte inom ramen för föreliggande utredningsuppdrag.

En betydligt mindre genomgripande reform skulle vara tillskapandet av en särskild läkemedelsjournal vid sidan av patientjournalen med det innehåll som nämnts inledningsvis. En sådan journal skulle om patienten samtycker till det kunna göras tillgänglig för alla vårdgivare, oavsett huvudmannaskap, som patienten

söker vård hos. Detta skulle i vart fall så småningom innebära att förskrivare fick uppgifter om patientens diagnos, fullständiga läkemedelslista och de överväganden som gjorts av tidigare förskrivare vid in- respektive utsättning av ett läkemedel. Genom möjligheten att snabbt, säkert och effektivt få tillgång till patientens bakgrundsdata torde vårdkvaliteten förbättras och patientsäkerheten förstärkas. Generellt skulle man vinna att patienten kunde följas upp i en vårdprocess genom enklare utbyte av information. För förskrivarens del kunde en läkemedelsjournal innebära ett sätt att vinna tid för inhämtande av patientdokumentation. Denne skulle då inte behöva ta upp och dokumentera sådant som redan finns dokumenterat i journalen av exempelvis någon annan förskrivare. Å andra sidan skulle merarbete uppkomma genom att anteckningar måste göras i mer än en journal.

Det är också uppenbart att arrangemanget med en gemensam läkemedelsjournal kräver omfattande tekniska lösningar för att garantera ett säkert och effektivt system som ger alla vårdgivare möjlighet inte bara att få tillgång till uppgifter utan också möjlighet att lägga till uppgifter i den gemensamma journalen. Även tekniken för apotekets insatser för att förmedla informationen om uthämtade läkemedel måste beaktas.

Till detta kommer att ett flertal överväganden måste göras ur patientintegritetssynpunkt där inte bara frågan om patientens medgivande till utlämnande av uppgifter från journalen måste studeras utan också frågan huruvida alla förskrivningar bör tas in i journalen och om begränsningar skall göras beträffande åtkomsten av uppgifterna i densamma.

Under alla förhållanden måste ett flertal ändringar göras i nuvarande lagstiftning, bl.a. patientjournalagen, lagen om receptregister, sekretesslagen, samt lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Frågan kan naturligtvis ställas om det under sådana omständigheter finns tillräckligt starka skäl för att nu införa en ordning som förutsätter stora ingrepp i gällande journalsystem. En bättre lösning kan vara att på sikt arbeta mot en gemensam patientjournal som – utöver annan information om patienten enligt patientjournalagens bestämmelser – skulle innehålla en aktuell uppdaterad förteckning över patientens totala läkemedelsordination. Under den tidspress som sjukvården präglas av för närvarande kan risken för att reformen skulle få ett alltför svagt genomslag inte uteslutas.

Utredningen har vägt fördelar och nackdelar med en läkemedelsjournalreform mot varandra men funnit att de sistnämnda väger över. Utredningen har därför stannat för att inte gå vidare med uppslaget. Om den större frågan om en patientjournal för varje patient oavsett vårdgivarens huvudmannaskap framöver skulle bli aktuell kommer frågan om en läkemedelsförteckning tillgänglig för alla förskrivare naturligen att ingå i det beredningsarbetet.

6.4 Patient- eller minneskort

I tidigare utredningssammanhang har, som angetts i avsnitt 6.3.1, frågan väckts om inte patienten själv skulle kunna vara bärare av sin läkemedelsinformation genom ett patient- eller minneskort, ofta kallat smart card. Ett minneskort kan användas för att möjliggöra en säker patientidentifiering. Med hjälp av minneskort kan personuppgifter på ett enkelt sätt överföras till hälso- och sjukvårdens olika administrativa hanteringar. I dag sker detta vanligen med hjälp av den präglande patientbrickan som landstingen tillhandahåller.

Ett minneskort förses regelmässigt med en identifieringsfunktion som kan utgöras av en kod, ett fingeravtryck eller foto. Enligt ett förslag till en standardiserad utformning av minneskort skall kortet förses med både fotografi och identitetsuppgifter.

Ett användningsområde för minneskortet kan vara att lämna upplysning om tidigare vårdtillfällen. Kortet innehåller i denna funktion inte någon medicinsk information utan används för att peka ut de vårdgivare som har uppgifter om patienten.

Vidare kan kortet användas för överföring av information mellan olika enheter inom en vårdgivares organisation, t.ex. när patienten remitteras till en specialist. I sådant fall kan kortet även innehålla uppgifter om de frågor som man önskar få belysta genom remissen.

Minneskortet kan även användas för lagring av medicinska uppgifter och överföring av information till någon utanför vårdgivarens organisation.

En tanke som förekommit i de diskussioner som förts inom utredningen är om minneskortens användningsområden inom vården skulle kunna fylla funktionen av patientjournal eller läkemedelsjournal. Vad som framskyttat i diskussionen är att patientjournalen eller läkemedelsjournalen inte längre skulle handhas av vårdgivaren utan av patienten själv. Minneskortet skulle

således ersätta journalen. Som skäl för en sådan användning av minneskort har anförts att den skulle möjliggöra för den enskilde patienten att själv förvara och hålla uppsikt över sina journaler och att skyddet för hans eller hennes integritet härigenom skulle kunna ökas.

Dokumentationen av uppgifter rörande den vård och behandling som den enskilde patienten erhållit sker enligt bestämmelserna i patientjournalagen och har många funktioner att fylla. Kravet på dokumentationen utgår från patientsäkerheten i vidaste bemärkelse. Journalen är till som ett stöd för den som ansvarar för patientens vård. Den är dessutom en informationskälla för patienten om den vård han eller hon fått samt ett viktigt instrument i kvalitets-, säkerhets-, uppföljnings- och utvärderingsarbetet inom vården. Vidare har journalen stor betydelse som underlag i vissa legala sammanhang och för forskning. Enligt patientjournalagen har vårdgivaren ett ansvar för att en patientjournal upprättas och bevaras. Detta ansvar torde förutsätta att vårdgivaren också har den faktiska kontrollen över journalerna. Således medger inte gällande lagstiftning att minneskort som innehåller av patienten ersätter patientjournalen. Mot bakgrund av de olika funktioner patientjournalen har att fylla framstår det inte som realistiskt att genom lagändringar låta minneskortet få denna funktion.

Att samla information om en patients läkemedelsförskrivning på ett särskilt minneskort vid sidan av patientjournalen skulle inte komma i konflikt med innehållet i patientjournalagen eller syftena med den lagstiftningen. Skyldigheten att påföra patientkortet uppgifter om de förskrivna läkemedlen måste emellertid åligga förskrivaren som därigenom åsamkas ett dubbelarbete. Dels skall denna uppgift fullgöras, dels skall patientjournal föras. På samma sätt som gäller för uppslaget med en särskild läkemedelsjournal kan man befara att en sådan ordning skulle uppfattas som en bekymmersam belastning för den ofta tidspressade förskrivarkären. En förutsättning för att ett system med patientkort skall bli helt tillförlitligt ur förskrivarsynpunkt är också att patienten alltid företer sitt patientkort vid förskrivning av läkemedel. Några sådana garantier är svårt att ställa upp.

Ett alternativ skulle möjligen vara att apotekspersonalen, efter medgivande av patienten/kunden, tillför uppgifterna på minneskortet då det förskrivna läkemedlet hämtas ut på apoteket. Även här finns det en risk för att den påförda informationen blir bristfällig. Om kortet inte medförs vid besöket på apoteket eller

medgivande till registreringen inte lämnas bortfaller registreringen. Detta innebär i sin tur att tillförlitligheten till ett i och för sig företett minneskort kan ifrågasättas.

Mot den nu redovisade bakgrunden framstår inte ett patient- eller minneskort som ett realistiskt alternativ för att dokumentera patientens läkemedelsförskrivningar eller utköp av receptbelagda läkemedel på apotek.

6.5 En läkemedelsförteckning över uthämtade läkemedel

6.5.1 Inledning

Den i avsnitt 6.3.2 gjorda genomgången av olika projekt avsedda att lösa frågan om ett bättre beslutsunderlag för en förskrivare i förskrivarsituationen har visat att någon lösning som tillgodoser behovet av en heltäckande information om en patients läkemedels-situation inte f.n. står till buds och att osäkerhet föreligger när eller om en lösning kan vara inom räckhåll.

I det läget har det inom utredningen diskuterats ett uppslag som skulle kunna fungera – åtminstone som en temporär lösning – i avvaktan på en eventuell utveckling mot ett system med en nationell patientjournal. Tanken är att åstadkomma en läkemedelsförteckning över de förskrivna läkemedel som en patient/kund hämtar ut på apotek. Förteckningen skall föras av Apoteket AB och efter patientens medgivande göras tillgänglig för förskrivare. Information från förteckningen skall, precis som andra inkomna handlingar rörande patienten, genom förskrivarens försorg fogas till patientens journal.

6.5.2 Skäl för en förteckning

God, säker och kostnadseffektiv vård förutsätter att patienten och förskrivaren i behandlingssituationen kan få korrekt information om behandlingsalternativ, om läkemedel, om patientens aktuella läkemedelsordinationer och om andra viktiga patientdata. Framgångsrik läkemedelbehandling förutsätter att förskrivare har bästa möjliga kunskap om olika behandlingars effekt och om läkemedlen.

Utvecklingen på läkemedelsområdet går snabbt. Läkemedlen blir alltmer potenta och kräver numera ofta en långt driven individuell dosanpassning. Detta innebär att kraven på föreskrivarens kunskaper växer liksom på förskrivarens tillgång till information angående den enskilde patientens förhållanden.

Som tidigare angetts skall hälso- och sjukvården enligt 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763; HSL) bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär bl.a. att vården skall vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen. Vidare gäller enligt 2 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Den frågan kan naturligtvis ställas om de i dessa lagrum uppställda kraven är möjliga att fullt ut uppfylla i ett läge där uppgifter om en patients läkemedelsanvändning är mer eller mindre ofullständiga.

Vid de kontakter som utredningen haft med myndigheter, organisationer och andra aktörer på läkemedelsområdet har det understrukits att det i många fall kan uppkomma en uppenbar hälsorisk för den enskilde patienten om en föreskrivare inte har den fullständiga och korrekta bilden klar för sig angående patientens läkemedelsförhållande när förskrivaren skall ta ställning till förskrivning. Över- och underförskrivning och direkt felaktig förskrivning kan bli följden vilket kan orsaka patienten sjukdom och lidande. Från landstingshåll har framhållits vikten av system och rutiner för att kunna förmedla information inom hälso- och sjukvården som följer patientens väg genom vården. Merparten av misstagen i vården sker har det framhållits när patientansvaret överförs mellan olika vårdenheter, t.ex. vid överflyttning mellan slutet och öppen vård, offentlig och privat vård och mellan olika landsting. Från olika håll har det med eftertryck framhållits hur viktigt det är att förskrivaren i förskrivningsögonblicket inte bara har gedigna kunskaper om läkemedel och läkemedelsinteraktioner utan också har relevant information om patientens aktuella medicinordinationer.

Vid en intervjuundersökning som genomfördes under februari 2001 av Stockholms läns landsting ställdes frågan: "Tycker du att det skulle vara bra om läkaren via en databank kunde se vilka läkemedel du fått utskrivna tidigare?" I undersökningen deltog 400 personer som bodde inom Stockholms läns landsting. 94 procent av de tillfrågade personerna såg positivt på en gemensam databank där

förskrivare kunde se vilka läkemedel som patienten tidigare fått utskrivna. Vid de kontakter som utredningen har haft med företrädare för ett antal pensionärsorganisationer samt patient- och handikapporganisationer har det också framhållits som ett angeläget patientintresse för en säkrare hälso- och sjukvård att det tillskapas något slag av förteckning över vilka läkemedel som förskrivits till patienten.

Socialstyrelsen angav i sin i maj 2001 överlämnade rapport "Uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel" att god, säker och kostnadseffektiv vård förutsatte att förskrivare och patienter i förskrivarsituationen kunde få korrekt information om behandlingsalternativ, om läkemedel, om patientens aktuella läkemedelsordinationer och andra viktiga patientdata. Det nämndes särskilt att informationen skulle omfatta också läkemedel utskrivna vid andra vårdenheter och att informationen skulle vara tillgänglig vid akutintag på sjukhus. Ett bland andra sätt att åstadkomma en förteckning över patientens läkemedel som nämndes var att Apoteket AB upprättade en läkemedelslista efter patientens begäran/medgivande med hjälp av information ur receptregistret.

En läkemedelsförteckning bör inte ses enbart som ett verktyg till hjälp för förskrivaren. Den är också ett värdefullt stöd för patienten själv när han/hon vill överblicka sin läkemedelssituation. Om patienten själv har sådan kunskap kan denne känna sig mer delaktig i besluten om sin medicinering och därigenom stimuleras till större följsamhet till ordinationen. Här finns en hel del att vinna. Av gjorda undersökningar har det nämligen framgått att endast cirka två tredjedelar av förskrivna läkemedel hämtas ut på apoteken och av dessa följs ordinationen i begränsad omfattning. Vid långtidsanvändning ligger följsamheten till ordinationen på högst 50 procent. Ett samarbetsprojekt mellan Apoteket AB och Landstingsförbundet m.fl., ABLA III-projektet, arbetar med att förbättra läkemedelsanvändningen här i landet. Detta kan åstadkommas, har det anförts, om patienten på ett bättre sätt görs delaktig i behandlingen, genom att patient och läkare blir överens om vad som skall behandlas, hur behandlingen skall gå till, vilka läkemedel som skall användas och vilka resultat som förväntas.

Av den i kapitel 4 lämnade redogörelsen för läkemedelsstatistiken framgår att försäljning av läkemedel stiger år för år och att kostnadsökningen är betydande. Ökningen har som redovisats många förklaringar. Tillkomsten av nya läkemedel och mer potenta läkemedel, den åldrande befolkningen samt intresset för före-

byggande läkemedelsanvändning är några av dem. Att läkemedel även i fortsättningen kommer att utgöra en av de viktigaste enskilda insatsfaktorerna vid behandling av sjukdom torde vara obestridligt. En fortsatt kostnadsökning är därför ganska sannolik. I ett sådant läge är det självfallet av stor vikt att all läkemedelsförskrivning kan ske inte bara så att den blir så medicinskt korrekt och prisvänlig som möjligt för patienten utan också så att samhällets resurser utnyttjas så kostnadseffektivt som möjligt. Det sist nämnda är av intresse inte minst i ett landstingsperspektiv. Även i belysning av dessa omständigheter är heltäckande information om patientens läkemedelssituation i förskrivningsögonblicket av påtaglig betydelse.

6.5.3 Hur kan en förteckning åstadkommas?

Skall man uppnå de i sig självklara målen om högsta möjliga patientnytta och största möjliga patientsäkerhet på läkemedelsområdet måste man avhjälpa de brister som i dag föreligger i form av ofullständigt informationsunderlag för förskrivaren beträffande patientens aktuella läkemedelssituation. En möjlighet att göra detta på ett relativt enkelt och smidigt sätt är att utnyttja eller koppla till den registrering av uthämtade förskrivna läkemedel som sker hos apoteken med stöd av lagen (1996:1156) om receptregister. En sådan registrering belastar inte den förskrivande läkaren och den har den fördelen att den omfattar sådana läkemedel som patienten inte bara har ordinerats utan också hämtat ut på apoteket. Registreringen anknyter till den enskilde patienten, dennes namn och personnummer, och omfattar närmare uppgifter om det förskrivna läkemedlet. Något angivande av diagnos eller förskrivningsorsak skall inte vara aktuellt. Syftet med förteckningen skall vara att på ett ställe samla en heltäckande information om patientens läkemedelsinköp oberoende av vem som förskrivit läkemedlet och vid vilken vårdenhet så skett. Innehållet i förteckningen skall med patientens tillåtelse göras tillgängligt för förskrivare på elektronisk väg eller på annat sätt. Sådan information bör genom förskrivarens försorg tillföras patientens journal vid vårdenheten. Något annat ändamål med förteckningen skall inte vara tillåtet.

Att patientens medgivande skall krävas för att någon annan skall få ta del av förteckningen stämmer överens med vad som gäller när någon utomstående skall ta del av en patientjournal vid annan

vårdenhet än den egna. Här krävs i dag medgivande av patienten enligt sekretesslagen. En fråga som däremot kan diskuteras är huruvida registreringen i läkemedelsförteckningen skall ske med eller utan patientens medgivande. Ett sådant medgivande skulle kunna inhämtas av den förskrivande läkaren och noteras på receptet. För att befria förskrivaren från detta arbete kan man istället tänka sig att medgivande inhämtas på apoteket på samma sätt som i dag gäller för inhämtande av samtycke till att bli registrerad i högkostnadsdatabasen. Mot ett krav på medgivande kan anföras att risk uppstår för att förteckningen inte blir tillräckligt omfattande och tillförlitlig och att den därför inte skulle bli ett tillräckligt bra underlag i ett senare förskrivningssammanhang.

Hur man slutligt skall ställa sig i denna fråga får bedömas med beaktande av det skydd för den personliga integriteten som alltid aktualiseras när det gäller frågor om registrering av personuppgifter med känsligt innehåll.

6.5.4 Den personliga integriteten

Registrering av läkemedelsinköp innebär ett intrång i den personliga integriteten. Det samma kan sägas om den registrering som sker i patientjournalen. I båda fallen handlar det om uppgifter av känslig natur, kanske ännu mer i patientjournalen än i en förteckning över utköpta läkemedel. Gemensamt för dokumentationen är att den syftar till att förstärka patientsäkerheten i det enskilda fallet. Genom samlandet av information om den enskildes hälsotillstånd på ett säkert och sekretesskyddat sätt skapas en grund för en bättre och tryggare vård framöver. Informationen skall ses som ett arbetsverktyg för den eller dem som ansvarar för patientens vård.

När det gäller patientjournalen har lagstiftaren anlagt det perspektivet att alla uppgifter om patienten tillförs journalen utan krav på att patienten skall lämna sitt medgivande till åtgärden. Patientnyttan av journaldokumentationen har bedömts så uppenbar att samtycke till nedtecknandet av uppgifterna inte har ansetts motiverad. Däremot har man ansett att åtkomst till uppgifterna i patientjournalen skall göras beroende av patientens medgivande när journalen skall läsas utanför den egna vårdenheten. I en sådan situation skyddas således patienten för obehörigt intrång i sina hälso- och sjukvårdsförhållanden av sekretessbestämmelserna i

sekretesslagen (1980:100) och när det gäller privat vård av tystnadspliktsbestämmelser i LYHS.

Enligt utredningens mening kan man anlägga samma betraktelsesätt på frågan om en hos Apoteket AB förd förteckning över uthämtade receptförskrivna läkemedel. Patientnyttan av en sådan förteckning är obestridlig och förteckningen medverkar till en säkrare och effektivare läkemedelsförskrivning i det enskilda fallet. Dessa skäl väger enligt utredningens mening så tungt till den enskildes fördel att själva förtecknandet bör kunna komma till stånd utan krav på den enskilde patientens samtycke. Uppgifterna i förteckningen skyddas genom tystnadspliktsbestämmelserna för apotekspersonalen enligt 2 kap. 8 § LYHS och kan inte komma någon obehörig till del. Patienten själv förfogar över uppgifterna på så sätt att dessa endast med patientens uttryckliga medgivande kan lämnas ut till någon annan. Avsikten är att en mottagare av uppgifterna som regel är en person som patienten i en senare vårdkontakt möter och där förskrivning av läkemedel kan bli aktuell.

Genom ett på detta sätt avgränsat förfarande skapas garantier för att förteckningen blir så fullständig och tillförlitlig som möjligt samtidigt som respekten för den enskilde patientens integritet tillfredsställande upprätthålls.

6.6 Lag om läkemedelsförteckning

6.6.1 Vilka författningsregler behövs?

Utredningens förslag: En särskild lag om läkemedelsförteckning införs.

En läkemedelsförteckning av angivet slag blir eftersom den innehåller uppgifter om personnummer att se som ett personregister. Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i personuppgiftslagen (1998:204; PuL). Kompletterande bestämmelser om vissa personregister tas in i särskilda registerförfattningar. Konstitutionsutskottet har uttalat att ett myndighetsregister med ett stort antal registrerade personer och med särskilt känsligt innehåll skall bli föremål för specialreglering (bet. 1997/98KU 18 s. 37). En läkemedelsförteckning hos apoteket skulle komma att omfatta ett mycket stort antal individer och

innehålla uppgifter av känslig natur. Med hänsyn till dessa omständigheter skall läkemedelsförteckningen författningsregleras särskilt som ett led i en strävan att stärka skyddet för den enskildes integritet.

Ett alternativ skulle kunna vara att ta in specialbestämmelser om läkemedelsförteckningen i hälso- och sjukvårdslagen. Denna lag är emellertid en ramlag inriktad i första hand på vårdarbete hos landsting och kommuner och omfattar inte heller privat verksamma yrkesutövare inom hälso- och sjukvården. Att införa specialbestämmelser om en läkemedelsförteckning hos apoteken passar därför mindre bra in i den lagen.

Inte heller är patientjournalagen lämplig för en registerreglering. Den lagen riktar sig i första hand till vårdgivare och behandlar deras skyldighet att föra anteckningar om vården. Den här diskuterade läkemedelsförteckningen skall föras av Apoteket AB som inte är en vårdgivare och inte har några åligganden enligt patientjournalagen. Av samma anledning faller också alternativet med att ta in bestämmelser i vårdregisterlagen.

Det skulle möjligen ligga närmare till hands med en reglering av läkemedelsförteckningen i receptregisterlagen. Ändamålsbestämmelsen fick då kompletteras så att den omfattar också ett informationsregister av den typ som läkemedelsförteckningen avses utgöra. Med tanke på den specialreglering som en läkemedelsförteckning måste ha i form av uttryckliga bestämmelser om registerinnehåll, sökbegrepp, åtkomst, gallring, information m.m. framstår receptregisterlagen trots allt inte som ett bra alternativ. Den skulle belastas av en rad bestämmelser avsedda endast för läkemedelsförteckningen och förlora i överskådlighet.

Med tanke på det nu anförda skall en läkemedelsförteckning regleras i en särskild registerlag. I det följande redovisas närmare hur en sådan lag skall utformas.

6.6.2 Registrets ändamål och innehåll

Utredningens förslag: Läkemedelsförteckningen får användas för dokumentation av läkemedelsköp i syfte att åstadkomma en säker framtida läkemedelsförskrivning för den enskilde. Förteckningen får innehålla uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering. Vidare får förteckningen innehålla uppgift om patientens namn och personnummer.

Utredningens bedömning: Uppgifter om förskrivningsorsak och patientens eventuella diagnos får inte registreras. Inte heller får uppgifter angående förskrivare ingå i läkemedelsförteckningen.

Avsikten med registret är att dokumentera de köp av receptförskrivna läkemedel som en patient/kund gör på ett apotek i syfte att åstadkomma en säker framtida läkemedelsförskrivning för den enskilde. Det stora flertalet av dessa läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och med köp får därför avses även sådant förvärv av läkemedel som sker med fullständig kostnadsreducering enligt lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Registrering av uthämtade läkemedel skall ske oavsett patientens samtycke.

Genom en sådan dokumentering tillskapas en förteckning över de receptförskrivna läkemedel som en patient hämtat ut på ett apotek och inte en förteckning endast över de läkemedel som har skrivits ut till patienten. Som framgått av det tidigare sagda kan skillnaderna vara ganska stora mellan dessa två typer av listor. Någon förteckning över vilka läkemedel en patient intagit är av naturliga skäl omöjlig att åstadkomma.

Det grundläggande ändamålet med förteckningen är att uppgifterna i den skall, efter samtycke av patienten kunna göras tillgängliga för förskrivaren. Den brist som i dag i många fall föreligger angående patientens läkemedelssituation skulle däri-genom avsevärt kunna lindras. Hur informationen skall inhämtas kan ske på skilda sätt. Patienten själv kan hos den personuppgiftsansvarige, dvs. Apoteket AB, begära ett utdrag som han eller hon tar med sig till förskrivaren. Med patientens medgivande bör förskrivaren också ges möjlighet att få ett utdrag t.ex. på elektronisk väg. När förskrivaren fått del av informationen skall den som bärare av viktiga patientdata fogas till patientens journal.

Förteckningen skall beträffande det förskrivna läkemedlet innehålla uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering. Utredningen har övervägt om uppgifter angående förskrivarens namn,

yrke, specialitet och arbetsplats också borde ingå i förteckningen. Detta hade ytterligare kunnat gagna patientens säkerhet genom att en senare förskrivare vid eventuella oklarheter med patientens samtycke här till enkelt skulle kunna få kontakt med en tidigare förskrivare. Att uppgift om förskrivare skulle antecknas i förteckningen har emellertid stött på motstånd. Utredningen har därför inte funnit skäl att föreslå att sådana uppgifter skall registreras.

Förteckningens syfte att fungera som ett informationsregister över patientens uthämtade läkemedel gör att det saknas anledning att tillföra registret uppgifter som inte framgår av recepten. Diagnos eller förskrivningsorsak skulle kunna vara en värdefull uppgift för en senare förskrivare. Förskrivningsorsak redovisas emellertid i liten omfattning på recepten. Uppgiften är dessutom särskilt integritetskänslig. Av dessa skäl bör de nämnda uppgifterna inte i de fall där det skulle vara praktiskt möjligt tas med i registret.

En fråga som kan diskuteras är om registret även bör innehålla uppgifter om personers köp av receptfria läkemedel. Apotekens försäljning av sådana läkemedel skulle i och för sig tekniskt kunna tas med i läkemedelsförteckningen men tynga och komplicera arbetet. Det är att märka att sådana läkemedel inte heller registreras enligt receptregisterlagen. Man kan också sätta ett frågetecken för om en sådan registrering skulle vara till någon större nytta för en förskrivare. Registret bör därför reserveras för receptförskrivna läkemedel. Härigenom kommer således receptförskrivna läkemedel såväl inom som utom läkemedelsförmånerna att förtecknas. Läkemedel som inte är receptbelagda men som skrivs ut på recept kommer också att ingå i läkemedelsförteckningen. Däremot kommer inte den medicinering som sker från särskilda läkemedelsförråd inom olika former av äldreboende att omfattas.

Med hänsyn till registreringens syfte att ge ett underlag för en bättre patientnytta och patientsäkerhet i det enskilda fallet är det nödvändigt att uppgifterna i förteckningen kan hänföras till en direkt identifierbar individ med hjälp av personanknutna uppgifter. Patientens namn och personnummer måste därför tas in i registret. En personanknytning av uppgifterna kan i och för sig innebära att möjligheterna till intrång i den personliga integriteten ökar. Genom lagregleringen av det ändamål som registret får användas för och det innehåll som registret får ha liksom de kringgårdande föreskrifter som föreslås i det följande säkras skyddet för den personliga integriteten. Dessutom kommer uppgifterna i registret

att skyddas av tystnadspliktsbestämmelser. Avgörande är också att tillgängligheten till innehållet i registret görs beroende av den registrerades uttryckliga samtycke.

6.6.3 Registerförare

Utredningens förslag: Apoteket AB skall för angivna ändamål föra en läkemedelsförteckning över gjorda läkemedelsexpedieringar.

Att Apoteket AB skall vara registerförare och personuppgiftsansvarig enligt personuppgiftslagen faller sig naturligt eftersom registret skall innehålla uppgifter om läkemedel som hämtas ut på apotek.

Mot en sådan ordning har anförts att Apoteket AB tillerkänns en alltför dominerande roll och att det inte är apoteken och deras personal som skall förfoga över patienternas läkemedelsförhållanden. Patienternas läkemedelsbehandling bör hanteras på samma sätt som andra behandlingsåtgärder och insatser inom hälso- och sjukvården. Ett recept på ett läkemedel skulle kunna jämföras med en remiss som en patient fått av sin läkare. När de i remissen angivna undersökningarna, provtagningarna eller eljest efterfrågade åtgärderna verkställts, redovisas resultatet till den remitterande läkaren. På samma sätt borde det vara med läkemedel. När det förskrivna läkemedlet hämtas ut underrättar apoteket förskrivaren om detta och förskrivaren skulle sedan själv via journalsystemet kunna föra en förteckning.

Mot resonemanget kan anföras att avsikten med läkemedelsförteckningen inte är att apoteken eller dess personal skall förfoga över innehållet i densamma. Någon åtkomst till uppgifterna i förteckningen för apotekspersonalen är inte i något avseende avsedd. Förteckningen skall inte heller kunna användas av Apoteket AB för något ändamål. Det kan således inte komma i fråga att apotekspersonal hämtar uppgifter ur förteckningen för framtagande av en läkemedelsprofil. Inte heller skall den kunna användas för någon uppföljning av förskrivare eller för något tillsynsändamål.

Förteckningen får inte heller användas för samkörning med andra register.

Det primära syftet med förteckningen är inte heller, som ovan redovisats, att informera förskrivaren om att patienten hämtat ut

det förskrivna läkemedlet, även om en sådan upplysning många gånger kan vara viktig för den fortsatta behandlingen av patienten. Avsikten med förteckningen är istället att möjliggöra för olika förskrivare vid olika vårdenheter som patienten kommer i kontakt med vid senare tillfälle att snabbt få ett så fullständigt beslutsunderlag som möjligt om patientens läkemedelsanvändning utan att gå den tidsödande och många gånger besvärliga – och kanske inte ens genomförbara – vägen att låna in patientjournaler från olika håll.

6.6.4 Direktåtkomst till uppgifter i en läkemedelsförteckning och fråga om utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling

Utredningens förslag: Förskrivaren skall efter patientens samtycke ha rätt att ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen. Uppgifterna skall kunna lämnas till förskrivaren på medium för automatiserad behandling.

För att underlätta för förskrivare att utnyttja informationen i läkemedelsförteckningen på ett smidigt sätt bör möjlighet finnas för denne att – med patientens medgivande – få direktåtkomst till förteckningen. Genom en sådan ordning kommer förskrivaren att belastas i mycket ringa mån i sitt arbete med att orientera sig om patientens läkemedelssituation. Direktåtkomst till uppgifterna skall vara möjlig endast för förskrivare av läkemedel i dennes behandlande kontakt med patienten.

Utredningen utgår från att Apoteket AB som personuppgiftsansvarig i samråd med sjukvårdshuvudmännen bygger upp en central databank och löser de tekniska frågor som möjliggör en säker direktåtkomst.

Med patientens medgivande skall uppgifter om denne i läkemedelsförteckningen också kunna lämnas ut på medium för automatiserad behandling till förskrivaren.

I båda de nu angivna fallen skall patientens medgivande dokumenteras i patientjournalen.

Speciella problem uppkommer när patienten på grund av medvetlöshet, psykisk störning, sjukdom eller liknande förhållanden inte har förmåga att ta ställning till åtgärder i fråga. Denna situation är ingen ovanlighet inom akutsjukvården och

måste på sedvanligt vis avgöras av förskrivaren utifrån patientens bästa.

Utredningen (Ju 2002:04) om förmyndare, god man och förvaltare, har i uppdrag att granska och ta ställning till behovet av ändringar i regelverket för god man och förvaltare. En särskild fråga för den utredningen är, enligt direktiven, om god man, förvaltare, eller någon ny form av legal ställföreträdare skall kunna lämna samtycke till åtgärder inom bl.a. hälso- och sjukvård för personer som på grund av sjukdom eller liknande inte själva förmår att ge samtycke (dir. 2002:55).

Frågan om ställföreträdares, anhörigas eller andra närståendes rätt att besluta för icke beslutskompetenta patienter och andra personer är komplicerad och av generell betydelse. I avvaktan på resultatet av det pågående utredningsarbetet bör någon specialreglering i denna lag inte aktualiseras. Frågan får istället avgöras såsom sker i dag med utgångspunkt i vad som är det bästa för patienten.

Det bör i detta sammanhang noteras att det enskilda apoteket enligt 21 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall byta ut ett läkemedel som förskrivits till patienten och som ingår i läkemedelsförmånerna mot det billigaste tillgängliga läkemedlet om det på det enskilda apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara läkemedel.

Ett läkemedel får enligt 21 § tredje stycket inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Inte heller får läkemedlet bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedlet som finns tillgängligt.

När ett utbyte sker skall apoteket enligt 21 § fjärde stycket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet. Regeringen har i proposition angående De nya läkemedelsförmånerna (prop. 2001/02:63) inte angett några argument för bestämmelsen och har inte heller fört något resonemang om att patienten inte behöver lämna sitt medgivande till att uppgifter om utbyte lämnas till förskrivaren.

Utredningen anser, som tidigare framgått, att patienten själv skall avgöra om förskrivaren skall ha rätt att ta del av uppgifter från läkemedelsförteckningen om patientens läkemedelsinköp. Inför den föreslagna lagen om läkemedelsförteckning bör regeringen utifrån patientens rätt till skydd för sin personliga integritet överväga

om förskrivare alltjämt utan samtycke från den enskilde, skall få uppgift från apoteket om att ett förskrivet läkemedel bytts ut.

6.6.5 Återkallelse av samtycke

Utredningens förslag: Ett lämnat samtycke skall när som helst kunna återkallas av den registrerade. Inhämtande av personuppgifter från läkemedelsförteckningen får därefter inte ske.

Enligt datalagens bestämmelser fanns inte någon generell rätt för den registrerade att motsätta sig en laglig behandling av personuppgifter. Bestämmelsen i artikel 14 i dataskyddsdirektivet innebär att det för behandling för ändamål som rör direkt marknadsföring skall finnas en rätt för den registrerade att motsätta sig behandlingen. I övrigt kan medlemsstaterna fritt genom lagstiftning bestämma i vilken utsträckning den registrerade skall ha rätt att motsätta sig en sådan behandling som är laglig och tillåten enligt direktivet. Enligt 12 § PuL gäller att den registrerade, i de fall när behandling bara är tillåten när den registrerade har lämnat sitt samtycke, har rätt att när som helst återkalla ett lämnat samtycke med den verkan att ytterligare uppgifter om den registrerade därefter inte får behandlas.

Som angetts i föregående avsnitt skall förskrivaren efter patientens samtycke ha rätt att ta del av uppgifter i läkemedelsförteckningen för att bereda vård och behandling åt patienten. Ett lämnat samtycke skall dokumenteras i patientjournalen. Ett lämnat samtycke torde i och för sig gälla tills vidare, om inte annat uttryckligen framgår av den viljeyttring varigenom samtycket konstitueras (Personuppgiftslagen En kommentar, Öman, Lindblom, andra upplagan 2001 s. 127).

Utredningen anser att den registrerade när som helst skall kunna återkalla ett lämnat samtycke med verkan att förskrivare inte skall ha rätt till åtkomst av uppgifterna i förteckningen. En särskild bestämmelse härom skall därför införas i den föreslagna lagen.

6.6.6 Sökbegrepp

Utredningens förslag: Som sökbegrepp får endast användas uppgift om patientens namn eller personnummer.

För att hitta de uppgifter om en patients läkemedelsutköp som efterfrågas måste som sökbegrepp i registret kunna användas uppgifter om patientens namn eller personnummer, allt dock under förutsättning att patienten lämnat sitt samtycke till att uppgifterna hämtas från läkemedelsförteckningen.

Några andra sökbegrepp skall inte vara möjliga.

6.6.7 Samkörning

Utredningens förslag: Uppgifterna i förteckningen får inte samköras med andra register.

Uppgifterna i förteckningen skall som tidigare angetts enbart få användas för att bereda vård och behandling för en patient i det enskilda fallet. Läkemedelsförteckningen skall inte få användas för något annat ändamål. Något skäl att samköra förteckningen med andra register finns därför inte. För tydlighetens skull skall därför enligt utredningens mening det direkt av lagtexten framgå att samkörning inte är tillåten.

6.6.8 Bevarande och gallring

Utredningens förslag: Uppgifterna i förteckningen skall gallras efter 15 månader.

Av 9 § PuL framgår att en personuppgift inte får bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen.

Enligt huvudregeln i 8 § i patientjournalagen (1985:562) skall en journalhandling bevaras minst tre år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. Receptregisterlagen (1996:1156) har betydligt kortare gallringstider. För uppgifter som kan hänföras till enskilda personer tillämpas en gallringstid av tre månader. Denna förlängs dock till femton månader när det gäller registrering

i högkostnadsdatabasen eller registrering av dosexpedierade läkemedel.

Gallringsbestämmelser kan generellt sägas vara resultatet av en avvägning mellan å ena sidan integritetsskyddsintresset och å andra sidan det informationsbehov som registret skall tillgodose.

När det gäller läkemedelsförteckningen kan framhållas att dess viktigaste funktion är att förmedla uppgifter om patientens aktuella läkemedelssituation. Någon mer fördjupad läkemedelshistorik är knappast avsedd att belysas. Risk för över- och underförskrivning och för interaktioner är förknippade i huvudsak med patientens situation vid förskrivningstillfället. Recepten är tidsbegränsade till ett år. Uthämtade läkemedel kan intas under en viss tid efter utgången av den tiden. En gallringsfrist på femton månader räknat från registreringen liknande den som finns i receptregisterlagen skulle kunna var lämplig. Med en så relativt kort lagringstid av uppgifter i förteckningen förhindras att denna blir av alltför stort omfång.

6.6.9 Information

Utredningens förslag: Apoteket AB skall se till att den registrerade får information om registret. Informationen skall omfatta ändamålet med registret och vad registret får innehålla. Informationen skall innehålla upplysningar om vad som gäller beträffande sökbegrepp, direktåtkomst, bevarande av uppgifter samt rätten till skadestånd. Apoteket AB skall till var och en som ansöker om det gratis lämna ett registerutdrag till den sökande angående vilka uppgifter som finns registrerade om denne.

Enligt den föreslagna lagen skall ett register över uthämtade läkemedel föras utan inhämtande av den enskildes samtycke. Mot bakgrund härav är det ur integritetssynpunkt angeläget att den registrerade får information om att registrering sker, syftet med registreringen och vad för slags uppgifter registreringen avser. Det är vidare angeläget att kunden får information om vilka rättigheter han eller hon har i anledning av registreringen, t.ex. rätten att ta del av uppgifter och till rättelse av oriktiga och missvisande uppgifter och om vart han eller hon skall vända sig med en begäran om registerutdrag eller rättelse. Informationen bör också innehålla

upplysningar om de begränsningar i fråga om sökbegrepp och åtkomst till registret som gäller enligt lagen.

Den personuppgiftsansvarige är enligt 26 § PuL skyldig att till var och en som ansöker om det en gång per kalenderår gratis lämna besked om personuppgifter som rör den sökande. En person har således rätt att få del av uppgifter som rör denne från läkemedelsförteckningen. Dessa uppgifter kan denne senare ha med sig vid kommande besök inom hälso- och sjukvården. Uppgifterna torde även kunna användas till stöd för personens eget minne över vilka läkemedel som skall intas. Det är således viktigt att man kan få del av en aktuell läkemedelsförteckning. Det är därför inte lämpligt att begränsa den personuppgiftsansvariges uppgiftsskyldighet så att den registrerade endast har rätt att få ett registerutdrag en gång per kalenderår. En bestämmelse bör därför införas i lagen om läkemedelsförteckning om att den personuppgiftsansvarige, dvs. Apoteket AB, skall vara skyldigt att vid varje tillfälle då någon ansöker härom gratis lämna ett registerutdrag angående vilka uppgifter som finns registrerade om den sökande.

6.6.10 Kontroll och säkerhet

Utredningens förslag: Frågor om kontroll och säkerhet skall inte författningsregleras utan hanteras av tillsynsmyndigheten.
--

Enligt 31 § PuL skall den personuppgiftsansvarige vidta åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas, och av 32 § i samma lag framgår att tillsynsmyndigheten får besluta om vilka säkerhetsåtgärder som skall vidtas.

Datainspektionen har utfärdat allmänna råd om säkerhet för personuppgifter.

Apoteket AB handhar i dag receptregister enligt receptregisterlagen. Bolaget bedriver redan i dag ett aktivt arbete i syfte att vidmakthålla en hög säkerhet. Det har från Apoteket AB upplysts att några försök att obehörigen ta del av uppgifter i registret inte har förekommit.

Ett register innehållande enskildas läkemedelsförteckningar kommer att innehålla känsliga uppgifter. Hanteringen av kontroll och säkerhetsfrågor är därför viktig för att upprätthålla skyddet för integritetskänsliga uppgifter om enskildas förhållanden. Ansvaret

för säkerhetsfrågor åvilar främst den personuppgiftsansvarige, i detta fallet Apoteket AB.

Utvecklingen på säkerhetsområdet går, liksom inom annan IT, mycket snabbt. Det är naturligt att nya möjligheter att skydda uppgifter tas till vara. En reglering av frågan om kontroll och säkerhet skall vara sådan att den fortlöpande kan anpassas till förändringar i både teknik och datatillämpning.

Något behov av särskilda föreskrifter i saken i den föreslagna registerförfattningen föreligger inte.

6.6.11 Skadestånd

Utredningens förslag: De bestämmelser om skadestånd som finns i personuppgiftslagen skall gälla även behandling som utförts i strid med lagen om läkemedelsförteckning.

Enligt 48 § PuL skall den personuppgiftsansvarige ersätta den registrerade för skada och kränkning av den personliga integriteten som en behandling av personuppgifter i strid med den lagen har orsakat. Ersättningskyldigheten kan i den utsträckning det är skäligt jämkas om den personuppgiftsansvarige visar att felet inte berodde på honom eller henne.

Eftersom PuL endast gäller för brott mot den lagen är det nödvändigt att i den nu föreslagna lagen om läkemedelsförteckning införa en bestämmelse om skadeståndsskyldighet som motsvarar regleringen i PuL.

6.6.12 Rättelse

Utredningens förslag: De bestämmelser om rättelse som finns i personuppgiftslagen skall gälla även behandlingar som utförts i strid med lagen om läkemedelsförteckning.

Det är av stor betydelse att både patienten och den behandlande hälso- och sjukvårdspersonalen hyser tilltro till uppgifterna i läkemedelsförteckningen. Liksom fallet är för andra liknande personregister måste det därför finnas en möjlighet att få felaktiga uppgifter rättade.

I likhet med vad som ovan angetts beträffande skadestånd gäller personuppgiftslagens regler om rättelse endast för uppgifter som behandlas i strid med den lagen. Utredningen anser att motsvarande reglering skall införas i den föreslagna lagen om läkemedelsförteckning.

7 Landstingens behov av förbättrade möjligheter till uppföljning

7.1 Inledning

Landstingen skall enligt bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763; HSL) erbjuda en god hälso- och sjukvård. Det innebär bl.a. att vården skall vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen. Genom den läkemedelsreform som beslöts 1997 (prop. 1996/97:27) gjordes läkemedelsbehandlingen till en kostnads- och uppföljningsmässigt integrerad del av hälso- och sjukvården. Överförandet av kostnadsansvaret för läkemedelsförmänen från staten till landstingen var en omfattande omläggning, inte minst sett ur ekonomisk och medicinsk uppföljningssynpunkt. Landstingen fick ta över ansvaret för en utgiftspost som hade finansierats inom den allmänna sjukförsäkringen och som dittills inte hade innehållit några egentliga budgetbegränsningar. Syftet med reformen var att de samlade resurserna för hälso- och sjukvård och för läkemedel skulle användas så effektivt som möjligt. I detta låg att förutsättningarna väntades öka för att läkemedelsbehandling och andra sjukvårdande insatser skulle vägas mot varandra på likvärdiga villkor. Ett annat syfte med reformen var att öka kvaliteten i läkemedelsförskrivningen genom att återföra till sjukvårdshuvudmännen ny och ändamålsenlig information som grund för deras analys- och förbättringsarbete. Även förskrivarkärens eget kvalitetsarbete skulle kunna utvecklas.

7.2 Receptregisterlagen och dess förarbeten

Statsmakterna var medvetna om att bättre informationssystem på läkemedelsområdet måste tillskapas om sjukvårdshuvudmännen skulle kunna genomföra en effektiv och meningsfull ekonomisk och medicinsk uppföljning.

Av bl.a. denna anledning inrättades det personregister hos Apoteket AB som regleras i lagen (1996:1156) om receptregister. Avsikten var att man från detta register över gjorda inköp av receptförskrivna läkemedel på apotek skulle kunna föra över uppgifter till landstingen för uppföljningsändamål. Man författningsreglerade samtidigt läkemedelskommittéerna i landstingen för deras medverkan i den medicinska delen av detta arbete. Någon möjlighet att föra över uppgifter som kunde hänföras till en enskild patient för uppföljningsändamål medgavs inte. En restriktiv hållning till användning av individdata var enligt statmakterna nödvändig (propositionen Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning, 1996/97:27 s. 97 f).

Bakom ställningstagandet låg även bedömningen att landstingen inte hade någon användning för individbunden information. Som finansärer av läkemedelsförmånen var det av värde för landstingen att kunna härleda läkemedelsförskrivningen till olika kostnadsbärare, dvs. olika sjukhus, vårdcentraler, basenheter, privatpraktiserande läkare m.fl. Sådana uppgifter behövdes både som underlag för ekonomisk uppföljning och för budgetfördelning. Landstingen hade däremot inte i detta sammanhang behov av att kunna ta del av uppgifter som rörde enskilda patients läkemedelsköp eller enskilda förskrivares förskrivningsmönster. Detsamma gällde beträffande den medicinska uppföljningen. Läkemedelskommittéer, verksamhetschefer, enskilda förskrivare och grupper av förskrivare hade i och för sig användning av information om läkemedelsförskrivningen inom landstingen. Behov förelåg bl.a. av att följa upp det förskrivningsmönster som tillämpades inom landstinget. Sådan analys kunde emellertid genomföras med hjälp av information på aggregerad nivå (a. prop. s. 98 f).

Lagen om receptregister trädde i kraft den 1 januari 1997. I 3 § slogs fast att registret fick användas dels för registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik, dels för 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 kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården. I samma paragraf angavs att inga uppgifter fick redovisas som kunde hänföras till enskild person.

I samband med att en översyn genomfördes av högkostnads-skyddet för läkemedel och vissa frågor som nära anknyter därtill

aktualiserades frågan om återföring och uppföljning av läkemedelsförskrivning. Utredningen om läkemedelsförmånen som verkställde översynen framhöll att det var av grundläggande betydelse att öka kvaliteten i läkemedelsförskrivningen och läkemedelsanvändningen. Förskrivarna hade ett ansvar för sin förskrivning och samtidigt ett berättigat behov av stöd från sin arbetsgivare för att kunna ta detta ansvar. För att möjliggöra en effektiv uppföljning krävdes en regelbunden återföring av läkemedelsförskrivningen till den enskilde förskrivaren och dennes verksamhetschef. På detta sätt kunde förändringar över tid noteras och avstämningar göras i förhållande till uppsatta mål. Jämförelser med förskrivningen inom andra liknande verksamheter kunde också vara av värde. Det var även viktigt att kunna följa förskrivningen i varje verksamhetsområde bl.a. som ett stöd i budgetarbetet (SOU 2000:86 s. 341 ff).

På förslag av Utredningen om läkemedelsförmånen gjordes det obligatoriskt att alla recept skulle vara försedda med information som identifierade förskrivarens arbetsplats. Lagen om receptregister ändrades så att uppgift om förskrivarens arbetsplatskod skulle tas med bland de uppgifter som redovisas till landstingen. Förslaget motiverades i huvudsak med att verksamhetschefer och sjukvårdshuvudmän därigenom tillförsäkrades bättre möjlighet att följa upp den verksamhet som de ansvarar för. Arbetsplatskoden uppfattades som ett nödvändigt instrument för att ett effektivt planerings- och budgetarbete skulle kunna bedrivas. Genom ett system med arbetsplatskoder skapades också förutsättningar för sjukvårdshuvudmännen och verksamhetscheferna att på ett effektivare sätt kunna ta ansvar för den kvalitetsutveckling av hälso- och sjukvården som de åläggs att bedriva enligt hälso- och sjukvårdslagen (propositionen De nya läkemedelsförmånerna, prop. 2001/02:63 s. 49 f).

Det kan i sammanhanget anmärkas att även information som identifierar den enskilde förskrivaren i form av förskrivarkod bedömdes vara av central betydelse i arbetet med att förbättra kvaliteten i förskrivningen så att den i så stor utsträckning som möjligt var baserad på vetenskaplig evidens. Koden var i första hand avsedd att utgöra ett stöd för läkarna i deras egen kvalitetsuppföljning. Men det framfördes att det var ett intresse också för verksamhetschefen att få tillgång till den enskilde läkarens förskrivningsprofil. Denna återföring till förskrivare och verksamhetschefer bedömdes som ett väsentligt led i strävandena

mot att uppnå mer kostnadseffektiv och rationell förskrivning och användning av läkemedel.

Det ansågs emellertid mer problematiskt att lagreglera förskrivarkoden än arbetsplatskoden. Det fanns en oro inom läarkåren för att uppgifter om enskilda läkares förskrivningsmönster skulle komma att användas i andra syften än de som var avsedda. Uppgifterna skulle därför även i fortsättningen vara frivilliga i avvaktan på att ett kliniskt relevant elektroniskt förskrivningsstöd inom hälso- och sjukvården hade införts. Regeringen avsåg att återkomma till den formella regleringen kring förskrivarkoden när det skapats lämpliga förutsättningar för en obligatorisk reglering (a. prop. s. 50).

En mindre ändring har därefter gjorts i lagen om receptregister såvitt gäller redovisning av förskrivarkod. Ändringen innebär att receptregistret får användas av Socialstyrelsen för tillsyn över enskild läkares och tandläkares förskrivningar av narkotiska läkemedel och att registret får innehålla förskrivarkod beträffande sådana förskrivningar (propositionen Nationell narkotikahandlingsplan, prop. 2001/02:91).

7.3 Socialstyrelsens förslag om förbättrade uppföljningsmöjligheter för landstingen

7.3.1 Förslaget

Av det föregående avsnittet framgår att några mindre ändringar har gjorts i receptregisterlagen efter dess ikraftträdande. Ganska snart höjdes emellertid röster för att man skulle i ett bredare perspektiv undersöka möjligheterna att förbättra såväl den medicinska som ekonomiska uppföljningen av förskrivning och användning av läkemedel. Regeringen gav därför Socialstyrelsen i december 2000 i uppdrag att lämna förslag till sådana åtgärder. Uppdraget redovisades i en rapport avlämnad till regeringen i maj 2001 (Dnr 52-5075/2001). Rapporten har remissbehandlats. Såväl rapporten som remissvaren har överlämnats till utredningen.

I rapporten föreslogs – dock utan att lagtext redovisades – ändringar i reglerna om bearbetning och överföring av läkemedelsinformation från Apoteket AB till enskilda förskrivare, läkemedelskommittéer, verksamhetschefer, landstingsledningar och Social-

styrelsen. Redovisningen i det följande tar sikte framför allt på de delar av förslagen som rör landstingens situation.

En av många utgångspunkter för Socialstyrelsen var att uppföljningen av förskrivningen och användningen av läkemedel var avgörande för att kunna nå de mål som var motiven för att föra över ansvaret för kostnaderna för läkemedelsförmånen till landstingen, nämligen att läkemedelsanvändningen skulle kunna på ett bättre sätt integreras med utvecklings- och kvalitetsarbetet i den övriga hälso- och sjukvården.

Under rubriken "Bakgrundsbeskrivning till lämnade förslag" framhölls att läkemedelsbehandling var en viktig del av de vård- och omsorgsinsatser som kommer enskilda till del, men att den i uppföljningsarbetet av olika skäl inte alltid hanterades som en integrerad del av dessa. Orsaken var bl.a. att de lagliga förutsättningarna som möjliggjorde en jämförelse av effekter och kostnader för läkemedel i relation till andra insatser saknades. Socialstyrelsen pekade på att de uppgifter som för olika uppföljningsändamål regelbundet fördes över från receptregistret till landstingen inte var individbaserade – personnummer saknades. Detta gjorde att uppgifterna om ett läkemedelsuttag inte någonstans kunde kopplas till eller sammanställas med andra läkemedelsuttag som en person hade gjort, till annan vårdkonsumtion eller till information om effekter och biverkningar.

Socialstyrelsen sammanfattade problemen med gällande ordning för uppföljning så här (a. a. s.13 f):

De möjligheter som i dag finns för att följa och bedöma kvaliteten i läkemedelsförskrivningen är begränsade på alla nivåer. Detta gäller såväl för verksamhetschefer, läkemedelskommittéer som för förskrivarna själva. Det går till exempel inte i dag att ta reda på hur många personer som fått en viss läkemedelsbehandling. Vidare finns i allmänhet inte uppgifter tillgängliga i lämpliga former för de bearbetningar som skulle behöva göras. Dessutom saknas de legala förutsättningarna för att sambearbeta uppgifter om utköpta läkemedel med uppgifter om de diagnoser eller orsaker som utgjorde grund till att läkemedlet skrivits ut. Ett beprövat sätt att förbättra kvaliteten i sitt eget arbete är att jämföra sig med andra eller med standarder. Förskrivarna kan i dag inte på ett enkelt sätt jämföra sin egen förskrivning med kollegers förskrivning. Förskrivningsmönster vid jämförbara verksamheter inom eller utanför länet kan inte heller jämföras. Samtidigt har det från landstingen, läkemedelskommittéer och från enskilda förskrivare

uttalats en tydlig vilja att arbeta med att utveckla och förbättra kvaliteten i läkemedelsförskrivningen.

Konsekvenserna av dessa brister i uppföljningssystemet blev enligt Socialstyrelsen att det inte gick att i uppföljningssyfte kontinuerligt följa hur resurserna används så att samhällets krav tillgodoses vad gäller att de som bäst behöver vård också kommer i åtnjutande av den. Inte heller kunde man följa vilket eller vilka behandlingsalternativ som var mest kostnadseffektivt, t.ex. behandling med läkemedel eller kirurgisk behandling.

För att dessa studier skulle kunna genomföras behövde man, underströk Socialstyrelsen, ha tillgång till information från receptregistret på individnivå. Att bearbeta denna information med de data på individnivå som finns i patientjournalerna skulle göra det möjligt att följa den samlade vårdkonsumtionen av läkemedel och andra behandlingsformer och vårdkostnaderna för olika grupper av befolkningen eller för olika diagnoser eller sjukdomsgrupper. En sådan samkörning krävde dock ändring av lagen om vårdregister.

Socialstyrelsens övervägande utmynnade – såvitt gäller landstingens uppföljning – i följande förslag:

- landstingen skall få information från receptregistret även om patientens personnummer för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och annan administration på verksamhetsområdet,
- denna information skall fogas till ett inom varje landsting fört centralt register över läkemedelsutköp,
- av integritetsskäl skall personnummer vara krypterade i sistnämnda register och krypteringsnyckeln förvaras på ett säkert sätt inom landstinget,
- samma stränga sekretess som gäller för uppgifter i behandlingsarbetet inom hälso- och sjukvården skall gälla för uppgifterna i läkemedelsregistret, och
- möjlighet bör finnas att samköra landstingets läkemedelsregister med landstingets vårdregister.

7.3.2 Remissynpunkter

Socialstyrelsens rapport sändes ut på remiss till Datainspektionen, Riksförsäkringsverket, Läkemedelsverket, Landstingsförbundet, Apoteket AB, Sveriges läkarförbund och Svenska Läkaresällskapet.

Svenska Föreningen för Allmänmedicin kom också in med ett yttrande.

Generellt kan sägas att remissinstanserna inte i och för sig anmälde några tveksamheter när det gällde förbättring av landstingens möjligheter till uppföljning. Tveksamhet anmälades däremot till landstingens behov av att ha tillgång till individrelaterade uppgifter för detta ändamål. Så var fallet med Datainspektionen, Läkemedelsverket och Sveriges läkarförbund medan Landstingsförbundet och Svenska Läkaresällskapet ställde sig positiva.

Datainspektionen utvecklade sina synpunkter ytterligare och framhöll att det som föreslogs innebar en genomgripande förändring i synen på vad som bör vara tillåtet i fråga om IT-hantering av uppgifter om förskrivning av läkemedel och enskilda människors läkemedelsinköp. Rapporten tog enligt inspektionens mening inte tillräcklig hänsyn till den enskildes rätt till integritetsskydd och inspektionen kunde inte tillstyrka en utvidgning av möjligheterna att registrera och hantera uppgifter oberoende av den enskildes inställning till att uppgifter om honom eller henne behandlades.

7.4 Utredningens kartläggning av landstingens behov och möjligheter till bättre uppföljning

Utredningen har i sitt arbete med att kartlägga frågan om förbättring av landstingens behov och möjligheter till ekonomisk och medicinsk uppföljning på läkemedelsområdet i huvudsak utnyttjat information, synpunkter och material som har förmedlats av Landstingsförbundet och olika företrädare för detta.

En arbetsgrupp inom Landstingsförbundet statistikprojekt gavs i uppdrag att definiera landstingens behov vad avser uppföljning inom läkemedelsområdet. Uppdraget omfattade att i form av en "vision" försöka beskriva behoven på lite längre sikt. Arbetsgruppen skulle ta fram underlag till en gemensam kravspecifikation samt ett underlag för en handlingsplan beträffande åtgärder som behövde vidtas för att skapa förutsättningar för en meningsfull uppföljning. I en delrapport, avlämnad i december 2000 och rubricerad "Vision om informationsförsörjning för en bra läkemedelsanvändning" presenterade arbetsgruppen sina preliminära förslag. I augusti 2001 avlämnade arbetsgruppen en ny rapport, rubricerad "Från vision till specifikation avseende informationshantering och

uppföljning av läkemedel”. Rapporten presenterades som en konkretisering av den första rapporten med avsikt att kunna utgöra grund för ett lämpligt åtgärdsprogram för huvudmännen.

Arbetsgruppen konstaterar att landstingsledningarna skall uppfylla övergripande mål såsom bättre folkhälsa, garanterad livskvalitet, sund samhällsekonomi samt vård på lika villkor. För att veta om man lever upp till detta måste man mäta och följa upp verksamheterna på olika sätt. Grundläggande för landstingens utvecklade uppföljning av läkemedelsanvändningen är att den i motsats till dagens situation måste ses som en integrerad del av den samlade hälso- och sjukvården – en alternativ terapi/lösning bland andra – och inte kan hanteras som en separat aktivitet. Möjligheterna för sjukvårdshuvudmännen att göra en meningsfull uppföljning och styrning måste grundas på tillgång till individdata. Debatten har hittills fokuserat mer på individens integritet och mindre på individens säkerhet och hälsa. Patientperspektivet har därigenom kommit i bakgrunden.

Vid överläggningar som utredningen hade med Landstingsförbundet i november 2002 betonades på nytt att en förbättrad uppföljning krävde tillgång till personbundna uppgifter om gjorda läkemedelsinköp. I det från början treåriga projektet KPP – numera en del av förbundets ordinarie verksamhet – beräknas hälso- och sjukvårdens kostnad för de olika vårdtjänster som utförs vid varje enskilt besök i vården dvs. kostnad per patient och värdepisod. KPP-beräkningen bygger i huvudsak på uppgifter som redan registrerats bland annat i vårdregister. Kostnaden för förskrivna läkemedel kan dock inte redovisas per patient eftersom dessa uppgifter inte är tillgängliga för landstingen. Vad som behövs är uppgifter från apoteken om kostnaderna för de läkemedel som patienten har hämtat ut. För att bli en del av KPP-informationen måste uppgifterna sedan kunna kopplas till ett visst vårdtillfälle. I detta skede måste patienten kunna identifieras. När väl sådan sammankoppling mellan läkemedelsuttaget och vårdkontakten skett i KPP-systemet kan uppgifterna avidentifieras på samma sätt som redan nu sker med uppgifterna om andra typer av vårdtjänster. Genom att man med hjälp av personnumret kan koppla ihop diagnos med uppgifter om patientens hela vårdkedja och med uppgifter om kostnaderna för de olika åtgärderna inklusive kostnaderna för läkemedel, kan man åstadkomma ett bättre underlag för planering, prioritering och resursfördelning. Med ett sådant sammanhållet material skapas också möjligheter till underlag för

diskussioner inom och mellan professionerna och för program och kvalitetssäkringsarbete. En sådan sammanföring har också betydelse för att möjliggöra ekonomisk uppföljning, t.ex. för jämförelser mellan olika behandlingsalternativ, kostnader för olika sjukdomar och diagnoser samt uppföljning av budgetansvar m.m.

Vid en senare överläggning med Landstingsförbundet i början av innevarande år utvecklades förbundets ståndpunkt ytterligare. Uppföljning av läkemedelsanvändningen verkställs på fyra olika nivåer inom landstingen, nämligen förskrivare, verksamhetschef, sjukvårdsområde eller motsvarande samt landstingets centrala nivå, såsom landstingsstyrelsen och läkemedelskommittén. För uppföljningen på alla nivåerna gäller hälso- och sjukvårdslagstiftningens krav på god kvalitativ och för patienten säker vård men samtidigt rationell och kostnadseffektiv hälso- och sjukvård för befolkningen. Gemensamt för alla nivåer är vidare det grundläggande målet vad gäller läkemedel, nämligen en rationell och säker läkemedelsanvändning.

Som en sammanfattning av Landstingsförbundets inställning kan följande anföras. Läkemedelsdata med krypterade identitetsuppgifter och annan krypterad patientjournalinformation behöver kunna sammanföras för att göra det möjligt att:

- värdera och jämföra olika behandlingsalternativ för patient- och sjukdomsgrupper eller motsvarande ur ett vårdkedjeperspektiv,
- jämföra tillämpningen inom hälso- och sjukvården mot vetenskap och beprövad erfarenhet, SBU:s rekommendationer, vårdprogram, kvalitetsregister, av läkemedelskommittén framtagna rekommendationer, m.m.,
- ta fram underlag för diskussioner inom och mellan professionerna samt för utarbetande av vårdprogram och genomförande av kvalitetsutvecklings- och kvalitetssäkringsarbete,
- bedriva FoU-arbete inom läkemedelsområdet, samt
- bedriva en ekonomisk uppföljning, t.ex. jämförelser av olika behandlingsalternativs kostnader, kostnader för olika sjukdomar/diagnoser, uppföljning av budgetansvar m.m.

Vid utredningens kontakter med företrädare för några läkemedelskommittéer har framkommit att det informationsmaterial som kommittéerna erhåller från receptregistret inte innehåller några uppgifter om förskrivningsorsak för läkemedelsförskrivningen. Detta upplevdes som en brist. Kommittén kunde i avsaknad av uppgiften inte bedöma om den ordinerade läkemedelsbehandlingen var korrekt. Inte heller var det möjligt för

kommittén att pröva huruvida läkemedel förskrivna i förebyggande syfte hade medfört någon nytta för patienten. En uppgift om förskrivningsorsak på recepten hade undanröjt denna brist.

Frågan om förskrivarkod som tilldrog sig stor uppmärksamhet i tidigare utredningssammanhang på läkemedelsområdet har berörts mycket översiktligt under förevarande utredningsarbete. Anledningen är att den frivilliga lösning som man stannade för (jfr avsnitt 7.2) har gett ett bra resultat och att utvecklingen går fram mot att fler och fler förskrivare anger sin förskrivarkod på recepten. Från Landstingsförbundets sida har med hänvisning till dessa förhållanden förklarats att förbundet inte längre driver frågan om en lagreglering av förskrivarkoden.

7.5 Utredningens slutsatser

Utredningens bedömning: Överförande av personbunden information om utköpta läkemedel från receptregistret till landstingen skulle medföra förbättrade möjligheter till ekonomisk och medicinsk uppföljning. De samlade uppgifterna om den enskilde individens läkemedelsköp kommer att utgöra ett personregister hos landstingen och måste som sådant regleras i lag. Av hänsyn till skyddet för den personliga integriteten bedöms en sådan lagstiftning inte som genomförbar.

7.5.1 Landstingens behov av förbättrade uppföljningsmöjligheter

Det intryck som utredningen under sitt arbete har fått av landstingens uppföljning på läkemedelsområdet är att den i allt väsentligt fungerar väl. Den mängd information som regelbundet överförs genom Apoteket AB:s försorg från receptregistret till landstingen ger möjligheter till en både effektiv och meningsfull uppföljning. Detta gäller såväl ifråga om ekonomisk som medicinsk uppföljning.

Införandet av läkemedelskommittéerna har haft stor betydelse för den medicinska uppföljningen och verksamheten inom kommittéerna synes ha funnit sina former.

Införandet av arbetsplatskod som en obligatorisk uppgift har underlättat för verksamhetschefer och sjukvårdshuvudmän att följa upp den verksamhet de ansvarar för. Planerings- och budgetarbete

har kunnat effektiviseras och kvalitetsutveckling inom hälso- och sjukvården främjas.

Av redovisningen i det föregående framgår att ytterligare åtgärder kan vidtagas för att förbättra förutsättningarna för landstingen att effektivisera arbetet med uppföljning. Såväl Socialstyrelsens förslag, redovisat i avsnitt 7.3 och de från landstingshåll framförda förslagen, redovisade i avsnitt 7.4, bygger på den väsentliga förändringen i nuvarande informationsflöde från receptregistret till landstingen att uppgifter om utköpta receptförskrivna läkemedel skall kunna knytas till den enskilde patienten/kunden. Så kan ske genom angivande av personnummer, antingen direkt eller i krypterad form.

Uppenbarligen skulle ett överförande av sådan tilläggsinformation innebära i jämförelse med dagens situation förbättrade möjligheter för landstingen att genomföra såväl ekonomisk som medicinsk uppföljning. Genom skarpare verktyg kan landstingens uppföljningsverksamhet gagna patientsäkerheten och patientnyttan samtidigt som hälso- och sjukvården sett i ett övergripande sammanhang kan bli mer kostnadseffektiv.

Utredningen kan i många delar ansluta sig till de överväganden som Socialstyrelsen gjort och till den argumentation som Landstingsförbundet fört fram.

En förbättrad landstingsuppföljning, jämte det förslag om en läkemedelsförteckning som utredningen har behandlat i kapitel 6, medverkar till att öka patienttryggheten och patientsäkerheten. Verksamheten kan på bättre sätt följas upp när det gäller behandlingspanorama, t.ex. per diagnosgrupp gentemot fastställda vårdprogram, rekommendationer och koncensus om vetenskap och beprövad erfarenhet. Breddat underlag kan fås fram för det fortlöpande kvalitetsutvecklingsarbetet och för var särskilda utbildnings- och informationsinsatser bör aktualiseras.

En mer kostnadseffektiv uppföljning ger ökade möjligheter till att decentralisera det ekonomiska ansvaret i landstingen vilket i sin tur leder till ökad integrering av läkemedelsbehandlingen. Den ger också ökade möjligheter att värdera läkemedel som ett alternativ till andra behandlingsformer för olika diagnosgrupper ur både ett hälsoperspektiv och ett ekonomiskt perspektiv. Den ger vidare möjlighet att följa kostnaderna för hela vårdkedjan för patienter inom t.ex. en viss diagnosgrupp. Sådan uppföljning ger också bättre underlag för prioriteringsarbetet genom att det går att belysa

kostnader och intäkter för olika handlingsalternativ i ett landstings- respektive ett samhällsekonomiskt perspektiv

Utredningen är således beredd att medge att överförande av personbunden information om utköpta läkemedel från receptregistret till landstingen på olika sätt skulle främja möjligheterna till en ytterligare förbättrad såväl ekonomisk som medicinsk uppföljning.

7.5.2 Behov av lagstiftning

Om landstingen tillförs uppgifter från receptregistret över vilka läkemedel enskilda personer köper ut och landstinget samlar dessa uppgifter i ett register uppstår ett personregister. Detta gäller oavsett om den enskilde identifieras med sitt personnummer eller med ett krypterat sådant nummer.

I 2 kap. 3 § regeringsformen finns en bestämmelse om att varje medborgare genom lagstiftning skall skyddas mot att hans personliga integritet kränks genom att uppgifter om vederbörande registreras med hjälp av automatiserad behandling. Om ett myndighetsregister innehåller ett stort antal registrerade och redovisar uppgifter av känslig art, skall registret regleras särskilt i lag. På hälso- och sjukvårdsområdet finns som också redovisats i tidigare kapitel särskilda registerlagar som utgör komplement till personuppgiftslagen och innehåller bestämmelser som tar sikte på skyddet av den personliga integriteten.

Mot bakgrund av att de läkemedelsregister som uppstår hos landstingen kommer att omfatta ett stort antal personer och innehålla uppgifter med känsligt innehåll, den enskildes inköp av receptförskrivna läkemedel, måste registrets regleras i lag, i första hand i en särskild registerlag.

Ett alternativ skulle kunna vara att regleringen sker inom ramen för lagen om vårdregister. Mot bakgrund av att ett vårdregister avser dokumentationen av vården av patienter eller sådan administration som rör patienter och som syftar till vård i enskilda fall, framstår vårdregisterlagen inte som lämplig för reglering av ett läkemedelsregister avsett för generella uppföljningsändamål. Tveksamhet kan också råda om syftet med vårdregisterlagen går att förena med en ändring av lagens bestämmelse om samkörning med ett eventuellt tillskapat läkemedelsregister inom landstinget.

Lagen om receptregister lämpar sig inte heller för ändamålet eftersom den lagen riktar sig till Apoteket AB för bolagets handhavande av receptuppgifter.

En särskild registerlag för landstingens läkemedelsregister måste innehålla föreskrifter om registrets ändamål, dess innehåll och vem som skall ha tillgång till uppgifterna i registret. Därutöver måste lagen reglera frågor om samkörning med andra register, om sökbegrepp, bevarande och gallring, information, rättelse och skadestånd.

Att ange registrets ändamål och dess innehåll möter inte några större problem. Ändamålen bör anknyta till de ändamål som redan finns angivna i receptregisterlagen, nämligen att registret får användas för framställning av statistik, ekonomisk uppföljning samt medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetsssäkring på verksamhetsområdet. Sammantaget innebär det att registret får ett mycket brett tillämpningsområde. Många av ändamålen återkommer också i lagen om hälsodataregister. I förarbetena till den lagen har det angivits att regeringen vid utfärdandet av föreskrifter för varje hälsodataregister skall ta ställning till om ett register skall omfatta ett eller flera av lagens ändamål och om ändamålet skall preciseras ytterligare (prop. 1997/98:108 s. 48). Den tolkningen har gjorts av uttalandet att ändamålen för ett hälsodataregister inte utan närmare preciseringar skall bestämmas till samtliga ändamål som anges i hälsodataregisterlagen. Mot den bakgrunden kan lämpligheten av ett register med så vida ändamål som landstingens läkemedelsregister – för att bli användbart för sitt syfte – möjligen bli ifrågasatt.

Några svårigheter att ange vilka uppgifter som får ingå i registret föreligger inte. Det får i princip bli samma uppgifter som i dag sänds över från receptregistret till landstingen beträffande läkemedlet och förskrivaren men med tillägg av patientens personnummer.

Svårigheter inställer sig däremot när man skall avgränsa vem som skall ha tillgång till uppgifterna i registret. Som regel regleras denna fråga så att tillgång till uppgifterna skall endast den ha som för något av registerändamålen behöver uppgifterna för att kunna utföra sitt arbete. Åtkomsten skall endast avse de uppgifter som behövs för arbetets utförande.

När det gäller ett register av här diskuterat slag kan konstateras att registret får användas för mycket vida ändamål. Antalet personer som inom landstingen sysslar med uppföljningsuppdrag

kan bli förhållandevis stort. Att i förväg dra upp några mer exakta gränser för tillgängligheten till registret kan bli problematiskt. Även om man genom kryptering kan begränsa möjligheten för dem som är verksamma med uppföljningen att identifiera de registrerade personerna, kan det inte uteslutas att reaktionen hos den registrerade blir att uppgifterna kan spridas hos alltför många av landstingens medarbetare på olika ansvarsnivåer. Denna psykologiska effekt av registreringen och känsla av osäkerhet hos den enskilde individen måste tas på allvar.

Det kan således göras gällande att en lagreglering av ett register av här avsett slag är förenat med något större komplikationer än vad som gäller för annan registerlagstiftning.

7.5.3 Den personliga integriteten

Ett läkemedelsregister hos landstingen av förevarande slag är tänkt att tillskapas utan att den enskilde registrerade personen i förväg skall lämna sitt samtycke till registreringen. Några praktiska möjligheter att inhämta ett sådant samtycke torde knappast heller föreligga. Man kan också utgå från att krav på samtycke skulle äventyra uppbyggnaden av registret. Bortfallet av samtycke kan på goda grunder antas bli så stort att registret inte kan tjäna som ett användbart underlag för landstingens uppföljning.

Registrering av en persons läkemedelsköp innebär som tidigare sagts ett intrång i den personliga integriteten. I många lagstiftningsområden har det betonats att rättsordningen skall tillförsäkra den enskilde individen en rätt till en privat sfär som inrymmer bl.a. att i princip själv få bestämma vilka uppgifter om sina personliga förhållanden som han eller hon vill lämna ut. Lämna individen sitt samtycke till en registrering har han eller hon själv gjort den bedömningen att integriteten inte påverkas negativt av registreringen. Om samtycke inte krävs och därmed inte lämnas för en registrering, behöver registreringen för den skull inte utgöra ett oacceptabelt intrång i integriteten. Registreringen kan nämligen motiveras av ett mycket starkt samhällsintresse som väger så tungt att skyddet mot intrång får vika. Det finns många exempel på detta. Här kan hänvisas till de hälsodataregister som förs hos Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Värdet av medicinsk forskning har t.ex. ansetts väga över den enskildes intresse av integritet. Någon generell gräns för vad som skall anses utgöra ett intrång i den

personliga integriteten som den enskilde inte skall behöva finna sig i finns inte och går inte heller att dra upp. Det måste istället i varje enskilt fall prövas om de intressen från samhällets sida att använda känsliga uppgifter i ett centralt eller regionalt personregister väger så tungt att registrering kan göras utan samtycke från den enskilde.

Som framgår av följande kapitel om tillskapande av ett nytt hälsodataregister hos Socialstyrelsen för bl.a. forskningsändamål på läkemedelsområdet har utredningen funnit att ett sådant register skulle på många olika sätt gynna den enskilde individen. Värdet av den medicinska forskningen har ansetts direkt kunna påverka den enskilde positivt i dennes personliga hälsosituation.

När det gäller landstingens läkemedelsregister är situationen enligt utredningens mening annorlunda. I ett brett perspektiv, inte minst i ett framtidsperspektiv, kommer en bättre uppföljning av läkemedelsanvändningen att gynna landstingsmedborgarna, bl.a. genom finansiell effektivisering. Hur den enskilde läkemedelsköparen skall kunna övertyga sig om värdet av uppföljningen är däremot svårare att precisera. En sådan precisering måste göras med enkla, konkreta, och lättfattliga begrepp för att den enskilde skall kunna väga för- och nackdelar med att vara registrerad utan möjlighet att förhindra registreringen. Det måste också kunna lämnas garantier för att registret inte i något avseende skall kunna användas som urvalsredskap för behandling av olika patientgrupper eller till övervakning av den enskildes läkemedelsutköp eller till annan form av tillsyn. Detta är förvisso inte avsikten med registret men den typen av funderingar från den enskildes sida måste beaktas som en psykologisk realitet.

Även om sådana preciseringar trots det anförda skulle kunna åstadkommas, återstår för lagstiftaren att göra en avvägning mellan landstingens intresse av tillgång till personuppgifterna och den enskilde personens intresse av att slippa bli registrerad.

Av de förarbeten till receptregisterlagen som har redovisats i avsnitt 7.2 framgår att statsmakterna i olika sammanhang uttalat att man måste inta en restriktiv hållning till att göra intrång i den personliga integriteten på läkemedelsområdet. Enligt utredningens mening kvarstår denna bedömning alltjämt.

Vid överläggningar som utredningen har haft med Datainspektionen har också framkommit att inspektionen för sin del inte kan finna att samhällsintresset väger så tungt beträffande tillskapandet av ett läkemedelsregister hos landstingen att den

enskilde får tåla det intrång i integriteten som en registrering skulle innebära.

Mot bakgrund av vad som anförts har utredningen kommit till den slutsatsen att skyddet för den personliga integriteten väger tyngre än de samhällsintressen som tillskapandet av ett läkemedelsregister hos landstingen representerar. Något förslag om ett sådant register kan därför inte läggas fram.

7.5.4 Andra förslag för en förbättrad uppföljning

Utredningen har övervägt om det finns några andra åtgärder att föreslå som skulle förbättra möjligheterna för landstingen att genomföra uppföljningen på läkemedelsområdet. Något mer genomgripande alternativ till läkemedelsregistret har utredningen inte funnit.

Utredningen vill emellertid peka på möjligheterna för landstingen att genomföra riktade uppföljningar på särskilda områden efter inhämtande av samtycke från berörda patienter. Sådana insatser skulle kunna göras inom ramen för förefintliga kvalitetsregister. Även tillskapandet av nya sådana register skulle kunna förbättra möjligheterna för landstingen att i vissa avgränsade sammanhang genomföra en förbättrad uppföljning framför allt på det medicinska området. Som berörs i kapitel 10 kommer frågan om en lagreglering av kvalitetsregisterna att bli föremål för en närmare utredning.

Det har under utredningens arbete från företrädare för några läkemedelskommittéer framhållits att angivande av *förskrivningsorsak* på recepten skulle förbättra möjligheterna för kommittéerna att genomföra medicinsk uppföljning. Bland förskrivarna finns det emellertid ett utbredd motstånd mot att tillföra recepten denna uppgift. En komplikation är dessutom att uppgiften skall anges med kod men att någon förteckning över sådana koder ännu inte har tagits fram av Socialstyrelsen. Arbetet har stött på avsevärda svårigheter inte minst beroende på att det enligt Världshälsoorganisationens (WHO) klassifikationssystem finns över 14 000 diagnoser. Inom ramen för ett projekt kopplat till Swedish Standards, SIS, försöker man standardisera de tusen vanligaste diagnoserna. Även här har man stött på problem.

I läkemedelskommittéernas rekommendationslistor över läkemedel används ofta begreppet indikation istället för diagnos.

Huruvida detta arbete kan leda fram till förbättrade uppföljningsmöjligheter får visa sig vid de fortsatta försöken.

Utredningen kan för sin del konstatera att frågan om förskrivningsorsak är föremål för uppmärksamhet både på central myndighetsnivå och inom landstingen. Resultatet av dessa insatser får avvaktas innan man har anledning att ta något ytterligare initiativ i frågan. Skulle det emellertid visa sig att det inte är en framkomlig väg att ange förskrivningsorsaken på recepten i kodad form – uppgiften ställer uppenbarligen förskrivaren inför stora problem i valet av rätt kod – kan det naturligtvis övervägas om föreskriften i 4 § lagen (1996:1156) om receptregister angående angivande av förskrivningsorsak skall vara kvar.

Ett angivande av *förskrivarkod* har bedömts vara av central betydelse i arbetet med att förbättra kvaliteten i förskrivningen. Koden har i första hand setts som ett stöd för läkarna i deras egen kvalitetsuppföljning, men den har också gett verksamhetschefen möjlighet att följa den enskilde läkarens förskrivningsprofil. Som framgått av avsnitt 7.4 har den på frivillig väg genomförda ordningen att ange förskrivarkoden på recepten gett goda resultat. Från Landstingsförbundets sida har framförts att anledning saknas att för närvarande inskrida med några lagstiftningsåtgärder. Utredningen delar denna uppfattning.

8 Nationellt läkemedelsregister för forskning, epidemiologiska undersökningar och framställning av statistik

8.1 Hälsa- och sjukvårdens läkemedelsregister

Hos Socialstyrelsen förs ett register kallat hälsa- och sjukvårdens läkemedelsregister. Det är inte ett personregister eftersom det inte innehåller uppgifter knutna till enskilda individer. I registret tas in sådana uppgifter som Apoteket AB med stöd av föreskrifter i lagen om receptregister lämnar över till Socialstyrelsen för i lagen särskilt uppräknade ändamål.

8.2 Receptregisterlagen

8.2.1 Inledning

Som redogjorts för i kapitel 3 inrättades genom lagen (1996:1156) om receptregister ett nytt personregister hos Apoteket AB. Registret avser enligt 1 § förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Användningen av receptregistret är uttömmande reglerad i 3 § receptregisterlagen. Här anges vad som är tillåtet i fråga om vidarebefordran av information till andra mottagare. Gränserna för registeranvändningen enligt de olika ändamålen preciseras främst med avseende på den ur integritetssynpunkt avgörande frågan huruvida enskilda personers identitet får registreras och/eller redovisas. Utgångspunkten är att så får ske endast i den mån det är nödvändigt för att respektive ändamål skall kunna tillgodoses.

Enligt 3 § första stycket 6 punkten receptregisterlagen får receptregistret användas för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik. Av 3 § fjärde stycket framgår att det krävs att den enskilde samtycker för att personnummer eller annan

uppgift som kan hänföras till en enskild person skall få åtfölja uppgiftsredovisningen till Socialstyrelsen.

8.2.2 Proposition om Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.

Regeringen lade i propositionen Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m. (prop. 1996/97:27), bl.a. fram förslaget att receptregisterlagen skulle införas. I propositionen betonade regeringen att läkemedelsuppföljningen måste ske med förbättrad kunskap om läkemedelsanvändningen och fann att det i och för sig – som framförts av bl.a. Socialstyrelsen – fanns väl underbyggda motiv för att styrelsen skulle få tillgång till personbunden läkemedelsinformation från receptregistret. Regeringen gjorde emellertid den bedömningen att man måste inta en restriktiv hållning till användning av individdata.

Individbunden patientinformation skulle därför inte utan patientens godkännande kunna användas genom automatiserad informationsbehandling (a. prop. s. 97).

Regeringen ansåg emellertid att uppföljning av läkemedelsanvändning på individnivå som grund för epidemiologiska studier var ett angeläget ändamål och ville därför öppna för möjligheten att, om patienten medgav det, individuella data om läkemedelsanvändning skulle kunna ställas till Socialstyrelsens förfogande för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, forskning, epidemiologiska undersökningar och statistik.

8.2.3 Pilotprojekt i Blekinge

För att pröva möjligheten att införskaffa uppgifter från receptregistret med den enskildes samtycke genomförde Socialstyrelsen på regeringens uppdrag ett pilotprojekt under tiden den 3 – 21 november 1997. Avsikten med projektet var att belysa hur vården skulle kunna informera om betydelsen av patientens samtycke och medverka till inhämtandet av sådant samtycke.

Projektet genomfördes vid tio vårdcentraler i Landstinget i Blekinge län.

Läkarnas attityd till att informera om och efterfråga patientens samtycke till överföring av individbaserade receptuppgifter till ett

centralt register var inledningsvis negativ och förblev i stort sett lika negativ. Redan före försökets inledande befarade förskrivarna att denna tillkommande informationsuppgift skulle störa konsultationen. Pilotprojektet beäste denna inställning hos flertalet deltagande läkare. Tidsåtgången för att kommunicera frågan om samtycke med varje patient uppgick till cirka två minuter. 56 procent av patienterna lämnade sitt samtycke medan 27 procent inte gjorde det. Återstående 17 procent var villiga att ge sitt samtycke under förutsättning att vissa läkemedel undantogs. Det gällde främst läkemedel mot psykiska besvär och medel mot könssjukdomar.

Mot bakgrund av vad som framkom vid pilotförsöket drog Socialstyrelsen den slutsatsen att det inte var praktiskt lämpligt att genomföra diskussioner om samtycke till att överföra uppgifter om läkemedelsförskrivningen tillsammans med personnummer från receptregistret till hälso- och sjukvårdens läkemedelsregister i samband med konsultation. Både tidsåtgången och störningen av patient-läkarrelationen utgjorde enligt Socialstyrelsen hinder. Dessutom blev ett register med så låg andel deltagande som cirka 60 procent och där patienter kunde välja att samtycka till informationsöverföringen vid ett tillfälle och avstå vid ett annat inte användbart vid epidemiologisk uppföljning. För att kunna tillskapa ett ändamålsenligt läkemedelsregister krävdes därför enligt styrelsen att uppgifter om läkemedelsuttag inhämtades oavsett patientens samtycke till detta.

8.3 Utredningens direktiv

Regeringen konstaterar i utredningens direktiv (dir. 2002:38) att kravet på samtycke från den enskilde patienten för att uppgifter från receptregistret skall kunna behandlas hos Socialstyrelsen medför att någon återföring och uppföljning av information på individnivå inte blir möjlig. Regeringen hänvisar till projektet i Blekinge och anför att erfarenheter har visat att det är förenat med betydande svårigheter att föra ett läkemedelsregister som baseras på frivillighet.

Mot denna bakgrund skall utredaren enligt direktiven överväga om ett system för uppföljning kan utformas på ett sådant sätt att ett krav på den enskildes samtycke inte anses nödvändigt för behandling av vissa definierade personuppgifter för angelägna

medicinska forskningsskäl eller för vitala intressen hos den registrerade.

8.4 Individbaserade läkemedelsregister i Sverige

8.4.1 Inledning

En förbättrad uppföljning av läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning ökar möjligheterna till att patienter får bättre tillgång till en läkemedelsbehandling som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Utvärdering, uppföljning och kvalitetssäkring är arbetsuppgifter som blir allt viktigare för myndigheter och andra för att förbättra kunskap och kvalitet i vården samt för att hushålla med de ekonomiska resurserna.

I Sverige förekommer i dag två speciella studier där enskilda individers köp av receptläkemedel finns dokumenterade. Båda studierna har pågått sedan början av 1970-talet.

8.4.2 Jämtlandsstudien och Tierpsprojektet

I Jämtland registreras sedan 1970 läkemedelsköpen för en sjundedel av befolkningen (cirka 18 000 personer). Studien har till huvudsyfte att följa läkemedelsanvändningen. Registeransvarig är Apoteket AB. Databasen innehåller bl.a. uppgifter om personnummer, datum för utköp, apotek där läkemedlet hämtades ut, artikelnummer, varunamn, pris, mängd och dosering. Registreringen är beroende av kundens samtycke.

Genom studien är det möjligt att bl.a. beräkna hur stor andel av befolkningen som får receptförskrivna läkemedel, hur många som exponeras för ett visst läkemedel, och hur många som får polyfarmaci. Studien ger vidare epidemiologiska basdata som prevalens och incidens. Prevalenstalen anger i procent hur stor del av populationen som under året har köpt ut ett visst läkemedel på apotek. Incidenstalen anger i procent hur stor del av populationen som under året har köpt ut ett visst läkemedel för första gången sedan studien påbörjades. Dessa uppgifter ingår sedan 1984 i Apoteket AB:s årliga publikation Svensk Läkemedelsstatistik. I samband med förändringar av utformningen av läkemedelsförmänsystemet har uppgifter i Jämtlandsstudien ofta utnyttjats för olika simuleringar.

Tierpsprojektet, som startade 1971, omfattar Tierps cirka 20 000 invånare. Registeransvarig är Uppsala Universitet. Projektet är inriktat mot värdutnyttjande i allmänhet och avser såväl läkemedelsköp som vårdkonsumtion. Databasen innehåller bl.a. uppgifter om personnummer, hemort, öppenvård vid vårdcentraler och sjukhus, slutenvård vid sjukhus och sjukhem, utköp av receptförskrivna läkemedel vid apoteken i Tierp samt dödsorsaksuppgifter. Registreringen bygger i princip på patientens eller kundens samtycke. Syftet med databasen är att tillhandahålla befolkningsbaserade data till olika forskningsprojekt som inriktas på bland annat sjukvårdskonsumtionsmönster, läkemedelskonsumtion och epidemiologiska studier av särskilda grupper. Den personbaserade forskningsdatabasen gör det möjligt att koppla uppgifter om olika slag av vårdkonsumtion till varandra, t. ex. vårdtillfällen vid sjukhus, besök i öppen vård och läkemedelsutköp.

Mer än 180 vetenskapliga artiklar och mer än tio avhandlingar med data från Tierpsdatabasen har publicerats. En sådan studie gäller hur rekommenderad behandlingsstrategi följs i den dagliga vården. Ett annat exempel på användningen av data är hälsoekonomiska studier rörande läkares och patienters syn på väldokumenterade men dyra "originalläkemedel" jämfört med mindre väldokumenterade men billiga kopior.

8.4.3 Diagnos Recept Undersökningen

En annan undersökning som också bör nämnas i sammanhanget är Diagnos Recept Undersökningen (DRU) som är ett samarbetsprojekt mellan Sveriges Läkarförbund, Läkemedelsverket, Apoteket AB, Läkemedelsstatistik AB, Landstingsförbundet och Socialstyrelsen. Undersökningen inleddes 1978 och avslutades den 30 september 2002.

DRU är en urvalsundersökning där ett antal läkare deltar under en vecka genom att vid läkemedelsförskrivning komplettera kopior av recepten med uppgift om diagnos. Genom det material som insamlas är DRU den enda nationella källan till information om förskrivna läkemedel. Det är läkaren som är källan, deltagandet är frivilligt och såväl läkares som patientens integritet är skyddad. DRU undersöker orsak till förskrivningen (diagnos), kontinuitet i förskrivningen (nyförskrivning etc.), förskrivare (specialitet, anställning på sjukhus/utanför sjukhus), patientens ålder och kön,

förskrivet läkemedel, dosering och mängd. Dessutom anges om det är första gången som patienten behandlas för sjukdomen eller om det är en ny, ett byte av eller en upprepad förskrivning. Efter avslutat deltagande skickas kopiorna in för manuell registrering hos Apoteket AB och kompletteras då med uppgifter om läkarens ålder och specialitet. Möjligheterna att utveckla en DRU II där informationen samlas in på annat sätt undersöks.

8.4.4 Begränsningar med de befintliga registren

De redovisade undersökningarna, särskilt Jämtlands- och Tierpsundersökningarna, har genom sin tidiga start blivit mycket värdefulla för forskningen. Genom de unika möjligheter till studier över tiden som undersökningarna medger har Sverige – även med beaktande av förefintliga hälsodataregister – fått en framskjuten plats inom registerforskningen.

En svaghet med de på undersökningarna grundade registerna är att de bygger på en begränsad population. Kunskap om olika samband, t.ex. vid sällsynta sjukdomar eller sällsynta biverkningar, kan i många fall erhållas endast genom studier inte bara över längre tidsperioder utan också över ett förhållandevis stort patientunderlag.

Registren har också den begränsningen att det kan förekomma regionala variationer i sjukdomsförekomst och vårdutnyttjande. Omflyttningen i befolkningen är ytterligare ett problem. Vid lokal eller regional registerhållning upphör i princip uppgiftsinsamlingen när individen flyttar från området. Verksamheter som kräver uppgifter insamlade under lång tid begränsas därvid såvida inte registrering sker i den nya regionen.

8.5 Läkemedelsregister i Danmark, Norge och Finland

8.5.1 Inledning

Av redogörelsen i föregående avsnitt framgår att Sverige saknar ett nationellt individbaserat läkemedelsregister som skulle kunna utnyttjas för forskning och andra likvärdiga ändamål. Läget är annorlunda i våra nordiska grannländer.

8.5.2 Danmark

I Danmark finns hos Laegemiddelstyrelsen ett läkemedelsstatistikregister. Registret är landsomfattande och individbaserat. Alla receptbelagda läkemedel omfattas, oavsett om de subventioneras eller ej. Ändamålet med registret var när det inrättades 1993 att stärka de centrala hälsovårdsmyndigheternas beslutsunderlag genom att tillhandahålla underlag för statistik och analyser. Senare beslutades att registret även skulle få användas för att främja en rationell läkemedelsanvändning. Från och med den 1 mars 2003 är registret dessutom tillgängligt för forskare. Personnummerna är envägskrypterade. För att registret skall kunna användas för forskningsändamål kommer en dekrypterad kopia av Laegemiddelstyrelsens register att överföras till Danmarks Statistik där kopian kan samköras med annat relevant register. För att data skall lämnas ut till forskare krävs att forskningen är av stort samhällsintresse.

8.5.3 Norge

Stortinget beslutade i december 2002 att det skall inrättas ett receptbaserat läkemedelsregister i Norge. Läkemedelsregistret skall förläggas till det nya Nationella Folkhälsoinstitutet som etablerades under 2002. Registret kommer att vara individbaserat, men skall inrättas som ett "pseudonymt" läkemedelsregister. Detta innebär att upplysningarna skickas till registret i pseudonymiserad/krypterad form och avskilt från upplysningarna om identitet. En betrodd tredje part kommer att ha ansvaret för pseudonymiseringen av brukarnas födelsenummer. Varje individ kan identifieras men identiteten är inte känd. Läkemedlet skall anges med hjälp av ATC-kod. Vidare kommer registret att innehålla uppgifter om antal förpackningar, dosering och pris. Läkemedelsregistret skall utformas som ett epidemiologiskt hälsoregister enligt den norska hälsoregisterlagen. Läkemedelsregistrets ändamål kommer att detaljregleras i föreskrifterna till lagen men farmakoepidemiologisk och läkemedelsekonomisk forskning kommer att ges en central plats. Registret skall användas till kvalitetsutveckling av läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning. Det kommer även att användas vid myndigheternas övergripande tillsyn, planläggning och styrning. Upplysningar från registret skall däremot inte

användas vid tillsyn av namngivna patienter eller enskilda läkares förskrivning av läkemedel.

8.5.4 Finland

Under 1994 skapades det i Finland ett datoriserat centralt register för alla subventionerade receptbelagda läkemedel som köps ut på apotek. Registret förs av Folkpensionsanstalten. All information på receptet, dvs. uppgift om patientens identitet, läkemedel, läkare, datum för förskrivning och utköp samt kostnader och subventionering, vidarebefordras till registret. Genom att koppla patientens identifikationskod till andra register, kan uppgift om bostadsort och förskrivarens specialitet läggas till i registret. I vissa fall kan apoteket även förse registret med uppgift om diagnoskod. I princip alla forskare får använda informationen i registret. Forskare utanför Folkpensionsanstalten måste ansöka om data och därvid tillställa anstalten sin forskningsplan. Folkpensionsanstalten beaktar forskningens ändamål och kostnaderna för att ta fram den önskade informationen. Data kan inte tillhandahållas om de kommer att användas för kommersiella ändamål.

8.6 Hälsodataregister

8.6.1 Något om regleringen

Hälsodataregister har funnits i vårt land sedan länge. Det äldsta, cancerregistret, kom till redan 1958. Någon lagreglering av dessa register kom inte till stånd förrän i slutet av 1990-talet. I den proposition (prop. 1997/98:108) som behandlade frågan anfördes att all behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården rörande enskilda personer ofta var av känslig eller mycket känslig natur. Att behandlingen av sådana personuppgifter reglerades i lag framstod därför som ett angeläget led i arbetet med att stärka skyddet för den personliga integriteten (a. prop. s. 24).

Genom lagen (1998:543) om hälsodataregister, som trädde i kraft den 24 oktober 1998, ges central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården möjlighet att utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister (1 §). Med central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården avses myndighet som enligt sin instruktion har ett ansvar för en eller flera verk-

samheter inom området. Hälsodataregister förs i dag av Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Enligt 3 § lagen om hälsodataregister får personuppgifter i ett hälsodataregister behandlas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Hälsodataregistren får alltså inte användas för individuell tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal eller för administrativa ändamål som kan påverka de registrerade. För att tydligt markera denna begränsning i registernas utnyttjande förs Socialstyrelsens hälsodataregister vid en från övrig verksamhet inom Socialstyrelsen avskild avdelning, Epidemiologiskt centrum, EpC. Ett hälsodataregister får enligt 4 § endast innehålla uppgifter som behövs för de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas. I 6 § åläggs den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården en skyldighet att lämna uppgifter till ett hälsodataregister för de ändamål som registret har. Det är att märka att något krav på att den enskilde individen skall lämna sitt samtycke till sådan informationsöverföring beträffande uppgifter som angår individen själv inte uppställs i lagen.

Lagen om hälsodataregister ger tillstånd för att föra hälsodataregister, men i lagen regleras inte någon behandling av personuppgifter för ett visst ändamål. Detta sker genom föreskrifter som regeringen meddelar med stöd av lagen. Enligt bemyndiganden i 12 § lagen om hälsodataregister får regeringen meddela föreskrifter om bl.a. vilka myndigheter som får föra hälsodataregister samt begränsningar av de angivna ändamålen och av de uppgifter som ett hälsodataregister får innehålla.

Regeringen har i anledning av dessa bemyndiganden utfärdat förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen, förordning (2001:708) om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen, förordning (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen samt förordning (2001:710) om biverkningsregister angående läkemedel hos Läkemedelsverket. Registren beskrivs närmare nedan.

8.6.2 Personuppgifter som får behandlas i hälsodataregistren

Patientregistret skall tillhandahålla data om värdutnyttjande för forskning, utvärdering, planering och allmän samhällsinformation. Registret innehåller data från slutenvård. Insamling av öppenvårds-

data från s.k. dagkirurgisk verksamhet har påbörjats från och med verksamhetsåret 2000. Registret innehåller uppgifter om vårdutnyttjande. De mest centrala variablerna är personnummer, diagnoser, operationer, yttre orsaker till skador, hemort, sjukhus och specialitet. Alla som bedriver hälso- och sjukvård skall lämna uppgifter till patientregistret.

Medicinska födelseregistret med missbildningsregistret förs i syfte att löpande följa utvecklingen av allvarliga missbildningar för att snabbt upptäcka förändringar i missbildningspanoramata. Registret innehåller uppgifter om moderns personnummer, barnets födelsedatum och kön, förlossningssjukhus, födelsevikt, födelse-längd, huvudomfång, graviditetsvecka samt diagnoser. Sedan 1995 finns dessutom uppgift om vilka läkemedel den gravida kvinnan tagit under graviditeten. Samtliga kvinnokliniker, barnkliniker, patologavdelningar samt hand- och plastkirurger är uppgifts-lämnare.

Cancerregistret förs i syfte att kunna kartlägga cancersjukdomarnas förekomst och förändring över tiden, skapa en bas för klinisk och epidemiologisk forskning samt att möjliggöra internationella jämförelser. Registret innehåller bl.a. uppgift om personnummer, kön, hemort vid diagnos, tumörnummer, anmälande sjukhus och klinik samt diagnosdatum.

Personuppgifter i biverkningsregistret får behandlas för framställning av statistik och för forskning. Registret får innehålla uppgifter om personnummer, ålder och datum då biverkningen uppträdde, biverkningen eller biverkningarna, förlopp och biverkningsnämndens bedömning av orsakssamband, det eller de läkemedel som misstänks ha orsakat biverkningen, läkemedlets form, dos och administrationssätt samt behandlingstid och behandlingsindikation samt motsvarande uppgifter om andra läkemedel som patienten har behandlats med. Alla som bedriver hälso- och sjukvård skall lämna uppgifter till biverkningsregistret.

8.6.3 Registrering av personnummer

Som framgått av redogörelsen ovan innehåller hälsodataregistren uppgift om personnummer. Av 22 § personuppgiftslagen (1998:204) framgår att uppgifter om personnummer utan samtycke från den berörde bara får behandlas när det är klart motiverat med hänsyn

till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl.

Om inte samtycke föreligger till behandling av personnummer måste således enligt denna bestämmelse en avvägning göras mellan olika intressen. Samhällets intresse av information och tillgång till individbaserade uppgifter får vägas mot behovet av ett skydd för den personliga integriteten. Exempel på sådana avvägningar finns i flera lagstiftningsärenden. Så skedde också vid antagandet av lagen om hälsodataregister.

I detta avseende angavs i propositionen om hälsodata- och vårdregister att ett hälsodataregister (prop. 1997/98:108) bl.a. skall användas för officiell och annan statistik, för utvärdering av vården med avseende på t.ex. effekter av nya behandlingsmetoder samt för forskning. Innehållet i ett hälsodataregister måste med hänsyn till sitt användningsområde vara av hög kvalitet, vilket ställer särskilda krav på registerföringen. Det måste t.ex. vara möjligt att kunna utesluta dubbelregistrering, att gå tillbaka till ursprunget för en enskild uppgift i syfte att kontrollera dess riktighet eller för att komplettera den. Det är vidare av betydelse att kunna urskilja om ett antal vårdtillfällen avser en person vid flera tillfällen eller flera personer vid ett tillfälle för var och en. En registrering av anonyma uppgifter i hälsodataregistren möjliggör inte dessa och andra nödvändiga kontroller av datakvaliteten eftersom vetskap saknas om vilken enskild individ som en registerpost avser. Mot bakgrund härav skulle en anonymisering av hälsodataregistren i avsevärd mån minska användbarheten. Den vinst en anonymisering kan medföra för den enskildes integritet uppvägs inte de försämrade möjligheter detta för med sig vad gäller att hålla en hög kvalitet på hälsodataregister och att utnyttja registret för olika ändamål (a. prop. s. 45 f).

8.6.4 Användningen av personanknutna uppgifter i hälsodataregistren

Socialstyrelsen har bl.a. till uppgift att på nationell nivå följa upp hälso- och sjukvården. Uppgiften omfattar, när det gäller läkemedel, att följa hur läkemedelsanvändningen utvecklas och att studera den positiva och negativa påverkan på sjuklighet som läkemedelsanvändningen har.

Det har ibland hävdats att forskning på läkemedelsområdet inte med framgång kan utföras med anonyma uppgifter och att personanknytning i något skede alltid är nödvändig för att koppla ihop uppgifter om läkemedelsexponering med utfall i form av sjuklighet eller förtida död. Ibland sker inhämtande av uppgifter från flera olika personregister, t.ex. för att man skall kunna studera om individer som har exponerats för vissa risker i miljön har större risk att senare insjukna i en viss sjukdom än individer som inte har utsatts för dessa risker. Man kan också vilja studera såväl positiva som negativa effekter av en viss behandling. Jämförelser behöver då göras mellan grupper av patienter som genomgått behandlingen. Resultaten kan sedan följas upp i olika register antingen det gäller att studera komplikationer efter en operation eller studera långsiktiga effekter. Genom bearbetningar av detta slag skapas många gånger ny viktig kunskap.

För att kunna göra de nödvändiga kopplingarna mellan registren krävs att uppgifterna i registren är personanknutna. Regeringen uttalade i prop. 1997/98:108 s. 47 att en personanknytning uppkommer genom att uppgifter om enskilda som ingår i registret knyts till ett särskilt igenkänningstecken med följd att individer kan identifieras. Regeringen tillade att det vanligen är personnummer som används som igenkänningstecken i personregister. Fördelen med personnummer är enligt regeringen att det är en enhetlig och för varje person särskiljande och varaktig identitetsbeteckning. Det är kort och lätt att kontrollera.

Det är möjligt att förhindra en direktidentifiering av den registrerade genom att ersätta personanknutna uppgifter med en pseudonym. Så kan tekniskt ske genom kryptering varvid uppgifterna med hjälp av en särskild beräkningsmetod – en algoritm – förvandlas så att de blir oigenkännliga. Vanligtvis är det vid kryptering möjligt att återföra det krypterade personnumret till sin ursprungliga form – dekryptera – med hjälp av en särskild krypteringsnyckel. I andra fall är detta inte möjligt. Man talar då om envägs-kryptering.

I Hälsodatakommitténs betänkande "Hälsodataregister Vårdregister" (SOU 1995:95) övervägdes huruvida envägs-kryptering utgör ett alternativ för att öka skyddet för den enskildes integritet i hälsodataregister. Kommittén konstaterade (s. 104 f) att hälsodataregister förs för många olika ändamål och har flera olika användare. Härefter slog kommittén fast att för att envägs-kryptering skall kunna accepteras bör ett hälsodataregister som envägs-krypteras

vara lika användbart för sina ändamål och utnyttjare som ett hälsodataregister som inte envägskrypteras. Kommittén konstaterade att envägskryptering inte omöjliggör den viktiga kontrollen av kvaliteten på registerinnehållet eller att kompletterade uppgifter kan tillföras registret. Sambearbetning med andra register som är krypterade enligt samma algoritm är också möjlig. Däremot är sambearbetning av register som krypterats med hjälp av olika algoritmer inte möjlig. Det går inte att jämföra och se om de krypterade uppgifterna är hänförliga till samma personnummer eftersom det är omöjligt att återskapa det ursprungliga personnumret vid envägskryptering.

Sambearbetning av olika register har stor betydelse för utnyttjandet av den informationsmängd som finns i hälsodataregistren. Det gäller både samkörning mellan sådana register och samkörning mellan hälsodataregister och andra personregister. De komplikationer som kryptering av registren medför i detta sammanhang är påtagliga, men skulle, som hälsodataregisterkommittén konstaterade (a.a. s. 105) kunna undanröjas om alla register krypterades med samma algoritm. Denna lösning har emellertid den nackdelen att syftet med krypteringen tunnas ut. Det är just mångfalden av krypteringssystem som gagnar skyddet mot obehörigt intrång i registeruppgifterna. Mot bakgrund av de ändamål för vilka hälsodataregister får inrättas och föras och de bestämmelser som föreslogs till skydd för de registrerade personernas integritet samt det sekretesskydd som omgärdar uppgifterna i registren kom kommittén till den slutsatsen att det inte är motiverat med föreskrifter om kryptering i registren.

De hälsodataregister som finns i dag innehåller alltså personnummer. Ett väl utvecklat säkerhetssystem är en nödvändighet när man arbetar med integritetskänsliga personuppgifter. Ett mycket begränsat antal personer på EpC har behörighet att gå in i Socialstyrelsens register. Inga andra på eller utanför styrelsen har tillgång till personuppgifter i registren. För att minimera riskerna för integritetsintrång kan dessutom personnummerna i registret vara krypterade/pseudonymiserade då registret är i drift. Så är fallet redan i dag med Socialstyrelsens hälsodataregister. Mer än 40 års användning pekar på att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har lyckats att upprätthålla ett mycket gott skydd av uppgifterna i sina hälsodataregister. Såvitt känt har det inte förekommit något fall av obehörigt intrång i registren. Erfarenheterna av att hantera integritetskänsliga uppgifter får därför anses mycket goda.

8.6.5 Sekretess och etikprövning

De personuppgifter som finns i hälsodataregistren omfattas av sekretess enligt 9 kap. 4 § sekretesslagen (1980:100). Enligt denna bestämmelse är huvudregeln att uppgifterna inte får lämnas ut. Eftersom EpC är en fristående avdelning gäller sekretess även i förhållande till andra avdelningar inom Socialstyrelsen. Undantag från sekretessen finns dock när det gäller uppgifter som behövs för forskning och statistikändamål. I dessa fall kan uppgiften lämnas ut om det står klart att den kan röjas utan att den som uppgiften rör eller någon honom närstående lider skada eller men.

EpC lämnar ut individbundna data endast för forskningsändamål. Förfrågningar om att få ut sådana data prövas av såväl en etisk kommitté, varom mera nedan, som av Socialstyrelsen.

För att garantera sekretessskyddet hos forskaren skall denne vid mottagandet av uppgifterna underteckna ett förbehåll som reglerar hur materialet får användas. Detta innebär bl.a. att materialet är hemligt och endast får användas för det i ansökan specificerade forskningsprojektet och att uppgifterna skall förvaras så att ingen obehörig kan ta del av dem samt att det utlämnade materialet skall aidentifieras eller förstöras när forskningsprojektet är slutfört.

Den etiska prövning som åsyftas i det ovanstående är prövning av medicinska forskningsetikkommittéer inrättade som en följd av samarbete mellan Medicinska forskningsrådet, MFR, numera Vetenskapsrådet och Svenska Läkaresällskapets etiska delegation. Kommittéernas verksamhet är inte rättsligt reglerad, varför granskningen i dag är frivillig och besluten har endast en rådgivande karaktär. Enligt regeringens proposition (prop. 2002/03:50) utvisar Medicinska forskningsrådets riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning (MFR-rapport 2/2000) att det frivilliga granskningssystemet har en god täckningsgrad. Detta antas bero på att forskarnas huvudmän, i de flesta fall staten eller landstingen, är intresserade av att den forskning som bedrivs är etiskt försvarbar.

I den ovan nämnda propositionen föreslås en ny lag om etikprövning av forskning som avser människor. Syftet med den föreslagna lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Lagen skall enligt förslaget bl.a. tillämpas på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter, bl.a. personuppgifter som rör hälsa, om forskningspersonen inte uttryckligen samtyckt till behandlingen av nämnda personuppgifter. Sådana känsliga personuppgifter om hälsa

finns exempelvis i hälsodataregister. Det finns ingen rätt för enskild att slippa bli införd i ett sådant register. Regeringen bedömer det därför som viktigt att utlämnande av uppgifter ur ett sådant register sker till forskningsprojekt av viss kvalitet (prop. 2002/03:50 s. 106).

Den av regeringen föreslagna lagen innebär vidare bl.a. att forskning skall få godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Orsaken härtill är att godkännande av behandling av känsliga personuppgifter enligt förslaget skall göras av nämnderna i samband med etikprövning. Den föreslagna lagen är, om den antas av riksdagen, avsedd att träda i kraft den 1 januari 2004.

Redan i dag och enligt den föreslagna lagen skall således behandlingen av känsliga personuppgifter vara nödvändig för att forskning skall kunna utföras, och samhällsintresset av forskningen skall överväga risken för otillbörligt intrång i forskningspersonernas personliga integritet.

8.6.6 I vilken omfattning utnyttjas hälsodataregistren?

Hälsodataregisterna är en mycket utnyttjad informationskälla. Socialstyrelsen får cirka 640 större beställningar per år från forskare och cirka 10 000 förfrågningar om statistik per år. Det är cirka 23 000 besök per månad på EpC:s hemsidor. Mer än 2 000 vetenskapliga artiklar har baserats på hälsodataregister.

Som också nämnts i avsnitt 4.4 har EpC utvecklat ett interaktivt program för presentation av statistik, "Folkhälsan i Siffror". Programmet innehåller information om hälsa, vårdutnyttjande och sociala förhållanden. Syftet är att på ett lättillgängligt sätt förse olika målgrupper med aktuell statistik från EpC:s hälsodataregister och andra officiella statistikkällor. All statistik redovisas i anonymiserad form så att enskilda individer inte kan identifieras.

8.6.7 Studier där hälsodataregistren varit en nödvändig del

Socialstyrelsen redovisar i skriften "Hälsodataregister räddar liv och förbättrar livskvalitet" 33 exempel på studier där data från

hälsodataregisterna varit en nödvändig del. Nedan redovisas några av dem.

I England gjordes en studie kring frågan om man bör ge K-vitamin till nyfödda. Studien påvisade ett oväntat signifikant samband mellan injiceringen av K-vitamin till nyfödda och en ökad risk att utveckla cancer under barndomen. Genom en sambearbetning av det medicinska födelseregistret och cancerregistret kunde K-vitamininjiceringen i Sverige sedan 1973 kartläggas. Resultatet av kartläggningen kopplades till förekomsten av barncancer. I den svenska undersökningen ingick 2 346 barncancerfall och 1,3 miljoner kontroller, vilket kan jämföras med 195 fall respektive 558 kontroller i den engelska studien. Inga samband mellan K-vitamininjicering och barncancer framkom i det svenska materialet. Flera nyligen publicerade undersökningar från andra länder har bekräftat fynden i den svenska undersökningen.

I det medicinska födelseregistret finns sedan 1995 uppgifter om läkemedel som den gravida kvinnan tar. Dessa uppgifter har använts för att analysera sambanden mellan loratadin, ett ämne som t. ex. finns i allergiläkemedlet Clarityn, och ökad risk för missbildningar. Studien visade en signifikant ökad frekvens av missbildningen hypospadi (urinröret ligger fel hos nyfödda pojkar). På initiativ av det svenska Läkemedelsverket diskuteras resultaten nu mellan läkemedelsverken i Europa. En annan studie från det medicinska födelseregistret kunde inte visa på några risker med att ta astmamedicinen Pulmicort under graviditet vilket medförde att det amerikanska läkemedelsverket höjde säkerhetsklassificeringen på läkemedlet.

Vissa byggnadsmaterial (blå lättbetong) ger ifrån sig radon. Det har diskuterats huruvida personer som bott i bostäder med högre radonhalt också har högre risker att få lungcancer. En nationell fallkontrollstudie genomfördes med hjälp av cancerregistret. Uppgifter om rökvanor insamlades via enkäter och radonhalten mättes i de bostäder som de individer som ingick i studien hade bott i sedan 1947. Studien visade att rökning utgör den ojämförligt största risken, men att risken för lungcancer också ökade i takt med att radonhalten ökade och var 30-80 procent högre än om man inte bodde i bostäder med höga radonhalter. Kombinationen av att både röka och bo i bostäder med höga radonhalter gav mångdubbelt högre risker.

Sedan slutet av 1980-talet har alltfler svenskar slutat röka och hjärtinfarktvården har förändrats genom att nya behandlings-

metoder tillkommit. Det har därför diskuterats huruvida riskerna att insjukna i hjärtinfarkt respektive att avlida efter hjärtinfarkt har förändrats under 1990-talet. Uppgifter om hjärtinfarkter från patient- och dödsorsaksregistren har samkörts, vilket ger möjlighet att belysa hur insjuknandet och dödligheten i hjärtinfarkt förändrats över tid i alla delar av Sverige och för både män och kvinnor i alla åldersgrupper. Studierna visar att såväl insjuknande som dödlighet i hjärtinfarkt har minskat under tiden 1987 till 1997 för både män och kvinnor i alla åldersgrupper. Dödligheten bland dem som får en hjärtinfarkt har också sjunkit, vilket pekar på att sjukvårdens nya behandlingsmetoder har haft en klar effekt.

8.7 Behövs ett hälsodataregister på läkemedelsområdet?

8.7.1 Inledning

Föreskrivning av läkemedel är den i särklass vanligaste behandlingsstrategin inom svensk sjukvård i dag. Samtidigt är kunskaperna om ett läkemedels effekter och biverkningar begränsade när det godkänns för försäljning. För att öka säkerheten för patienterna både när det gäller att få bästa möjliga effekt och att få så få biverkningar som möjligt behövs bättre kunskap och möjligheter till uppföljning.

8.7.2 Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets ansvar för läkemedelsuppföljning

Som också nämns i avsnitt 2.1.4 är Socialstyrelsen enligt 1 § förordning (1996:570) med instruktion för Socialstyrelsen central förvaltningsmyndighet för bl.a. verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, allt i den utsträckning det inte är en uppgift för någon annan statlig myndighet att handlägga sådana ärenden. Socialstyrelsen skall enligt bestämmelsen särskilt verka för god hälsa och social välfärd samt vård av hög kvalitet på lika villkor för hela befolkningen.

Socialstyrelsen skall enligt 2 § instruktionen bl.a. särskilt svara för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling i vård och omsorg, med hjälp av det epidemiologiska centret och på annat sätt följa, analysera och rapportera om hälsoutveckling i landet samt

belysa epidemiologiska konsekvenser av olika åtgärder, följa forsknings- och utvecklingsarbete av särskild betydelse inom sitt ansvarsområde samt verka för att arbete kommer till stånd. Socialstyrelsen skall vidare ansvara för officiell statistik enligt förordning (2001:100) om den officiella statistiken samt delta i internationellt samarbete inom sitt ansvarsområde.

Socialstyrelsen har således det övergripande nationella ansvaret för läkemedelsanvändning. Uppföljningen omfattar enligt vad som nu sagts bl.a. dels att följa hur läkemedelsanvändningen utvecklas, dels att följa den positiva och negativa påverkan på sjuklighet som läkemedelsanvändningen har.

Som nämnts i avsnitt 2.2.2 är Läkemedelsverket enligt 1 § förordning (1996:611) med instruktion för Läkemedelsverket central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av bl.a. läkemedel i den utsträckning sådana frågor inte skall handläggas av annan statlig myndighet. Läkemedelsverket skall enligt 2 § bl.a. särskilt svara för kontrollen och tillsynen enligt läkemedelslagen (1992:859), föreskrifter och allmänna råd i fråga om läkemedel samt forskning på områden av betydelse för den kontroll och tillsyn som skall bedrivas.

Läkemedelsverkets uppgift är således att tillse att läkemedel är effektiva, säkra och av god kvalitet inte bara i samband med godkännandet utan även vid den fortsatta användningen i klinisk praxis. Läkemedelsverket skall också informera förskrivarkåren om den optimala användningen av läkemedel, baserat på den dokumentation som finns vid godkännandet, men också förmedla den kunskap om läkemedlets effekt- och biverkningsprofil som tillkommer efterhand.

8.7.3 Begränsningar i möjligheterna till uppföljning av läkemedel i användning

Kunskaperna om läkemedels effekter och biverkningar är begränsade när läkemedlen godkänns för försäljning. De kliniska prövningar som ligger till grund för att läkemedel godkänns är ofta utförda på en utvald grupp personer och ger därför i huvudsak besked om nyttan under de välkontrollerade förhållanden som gäller vid prövningen. Grupper som ofta inte finns representerade i de kliniska studierna är äldre med flera olika sjukdomar och flera läkemedel, fertila kvinnor samt barn och tonåringar. De flesta

läkemedel förskrivs emellertid till andra patientgrupper än de som har ingått i de kliniska prövningarna, t.ex. till äldre med många sjukdomar som är de största konsumenterna av läkemedel. Dessutom har de kliniska försöken en begränsad uppföljningstid. Således behöver kunskaperna om såväl läkemedels positiva effekter som biverkningar när de används i större befolkningsgrupper i klinisk praxis förbättras. Härför krävs bättre möjligheter till systematisk oberoende uppföljning.

Utredningen har under sitt arbete presenterats ett antal exempel där frånvaron av ett heltäckande läkemedelsregister av samma typ som hälsodataregisterna har belysts i ett forsknings- och uppföljningsperspektiv. Här redovisas några av dessa.

NEPI, Nätverk för läkemedelsepidemiologi, har i rapporten "Statiner Effekter – Patientnytta – användning – vinster – kostnader" studerat statinernas medicinska effekter. Kostnaden för statiner, dvs. blodfettssänkande läkemedel, ökar snabbt. Man gissar att mellan 400 000 och 500 000 personer behandlas med sådana läkemedel. År 1990 uppgick försäljningen till 32 miljoner kr medan den 2001 uppgick till 1 141 miljoner kr. Behandlingen sker i förebyggande syfte. Ett inslag i NEPI:s studie gällde huruvida den ökande statinanvändningen kunde relateras till den sjunkande mortaliteten i ischemisk hjärtsjukdom. Detta arbete försvarades emellertid av frånvaron av uppgifter om vilka personer som hade använt läkemedlet och under hur lång tid detta hade skett. Om man hade haft ett individbaserat läkemedelsregister hade behandlingen med statiner direkt kunnat kopplas till uppgifter om hjärt- och kärlsjuklighet i patientregistret och klarare besked om dessa läkemedels effektivitet kunnat erhållas.

Ett annat exempel, framfört av en verksam epidemiolog, gäller uppföljningen kring användningen av nya läkemedel mot depression, så kallade serotoninåterupptagshämmare, (ofta felaktigt omtalade som "lyckopiller"). Dessa har under 1990-talet till stora kostnader introducerats på bred front inom sjukvården och varje dag behandlas cirka två procent av befolkningen med dessa läkemedel, huvudsakligen mot depression. Under motsvarande period har antalet självmord sjunkit markant. Det finns emellertid inte någon möjlighet att få svar på om självmorden minskat på grund av de nya läkemedlen, på grund av bättre diagnostik eller av något annat skäl. Hade man kunnat följa upp vilka personer som behandlats och vilka som inte behandlats med dessa läkemedel, hade frågan eventuellt kunnat besvaras.

Ett tredje exempel gäller läkemedelsinteraktioner. Socialstyrelsen har med hjälp av information från hälso- och sjukvårdens läkemedelsregister, som inte är individbaserat, genomfört en analys av förekomsten av läkemedelskombinationer som kan ge upphov till interaktioner av klinisk betydelse (Läkemedel i användning – förändringar och tendenser. Kvartalsrapport 2000:4). Studien visar bland annat att läkemedelskombinationer som bör undvikas förekom i cirka en procent av de expeditioner som omfattade två eller flera läkemedel under en månad. Det totala antalet expeditioner med en eller flera interaktioner uppgick till cirka 9 000 under undersökningsmånaden. Hur många personer det handlar om går däremot inte att utläsa. Ett litet antal av de funna interaktionerna kan ge upphov till negativa effekter hos patienten. Det verkliga antalet förskrivna och expedierade läkemedelskombinationer som kan ge upphov till interaktioner är sannolikt högre än i det undersökta materialet eftersom många personer köper ut läkemedel på recept vid olika tillfällen och också använder läkemedel från mer än en förskrivare. Hur vanligt det egentligen är med läkemedelskombinationer som kan ge negativa effekter går inte att uppskatta eftersom det inte finns tillgång till uppgifter om personers samtliga läkemedel. Eftersom läkemedelsregistret inte är individbaserat går det inte heller att koppla uppgifterna i läkemedelsregistret till t.ex. uppgifter i patientregistret för att ta reda på i vilket utsträckning läkemedel kan orsaka intag på sjukhus på grund av läkemedelsinteraktioner.

8.7.4 Ytterligare möjligheter med ett nationellt individbaserat läkemedelsregister

Företrädare för Socialstyrelsen har framfört att det i flera rapporter har konstaterats att förskrivningen av antidepressiva läkemedel till barn och tonåringar har ökat under hela 1990-talet. Eftersom man inte har tillgång till individbaserade uppgifter är det inte möjligt att avgöra om det är samma barn och tonåringar som får mer läkemedel över tiden eller om det är fler ungdomar som behandlas. Det går inte heller att avgöra om det är särskilda grupper som behandlas eller om det finns någon relation till socioekonomiska bakgrundsfaktorer. Svar på dessa frågor – liksom på frågan om barn och ungdomar behandlas för psykisk ohälsa under kort tid eller

över flera år – skulle kunna fås fram med hjälp av ett nationellt individbaserat läkemedelsregister.

Andra angelägna uppföljningar på läkemedelsområdet är enligt Socialstyrelsen samband mellan läkemedelsanvändning och senare uppkomna biverkningar. En sådan fråga är om långtidsanvändning av östrogen ökar risken för cancer. Ett individbaserat läkemedelsregister skulle göra det möjligt att koppla en individs östrogenanvändning till uppgifter i cancerregistret. En annan fråga är om användning av p-piller ökar risken för blodpropp och cancer. Studier kan göras genom att koppla ett individbaserat läkemedelsregister till patientregistret respektive cancerregistret. Långtidseffekter av inhalationssteroider vid astma, långtidseffekter vid användning av blodfettsänkande medel och långtidseffekter vid användning av medel mot magsår och läkemedel mot depression är andra exempel på områden där kunskap som bedöms vara viktig saknas. Studier där ett individbaserat läkemedelsregister samkörs med t.ex. patientregistret, dödsorsaksregistret, eller cancerregistret skulle kunna visa om olika läkemedel ger någon långsiktig patientnytta och om nyttan är större än riskerna.

8.8 Utredningens förslag

Utredningens förslag: Ett hälsodataregister inrättas hos Socialstyrelsen, som ersätter det nuvarande läkemedelsregistret där. För överförande av information från receptregistret till Socialstyrelsen skall den berörda personens samtycke inte längre krävas.

I dag tillförs Socialstyrelsen uppgifter enligt bestämmelserna i receptregisterlagen från Apoteket AB för att Socialstyrelsen skall kunna genomföra medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitets-säkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik. Uppgifterna får hänföras till en enskild person endast med den berörda personens samtycke. Som framgått av det tidigare anförda har denna begränsning i förutsättningarna för informationsöverföringen medfört att något rikstäckande register över läkemedelsutköpen inte kunnat byggas upp. Det har av en genomförd pilotstudie tydligt framgått att det i den kliniska vardagen inte gått att efterfråga sådant samtycke. Sannolikheten för

att man framöver skulle kunna bemästra detta problem bättre får bedömas som liten.

Frånvaron av ett nationellt läkemedelsregister av samma typ som nuvarande hälsodataregister och som innehåller individbaserade uppgifter om läkemedelsuttag vid apoteken begränsar, som redovisats i det föregående, i olika avseenden möjligheterna till adekvat uppföljning och värdefull forskning på läkemedelsområdet. Åtskilliga exempel har tagits fram som visar vilka specifika studier som skulle kunna genomföras med ett nationellt individbaserat läkemedelsregister men som för närvarande inte är realiserbara. Genom ett parallellt utnyttjande av redan befintliga hälsodataregister och ett nytt läkemedelsregister skulle unika forskningsmöjligheter tillskapas och Sverige kunna behålla sin position när det gäller registerforskning.

Nuvarande hälsodataregister bygger på principen att uppgifter som ingår i respektive register är knutna till en angiven person och tillförs registret utan krav på att den enskilde personen har lämnat sitt samtycke. Detta gäller samtliga hälsodataregister och således även patientregistret som innehåller långtgående uppgifter om patienter intagna för slutenvård. Anledningen till denna ordning är att det har gjorts en avvägning mellan den nytta som både i ett mer snävt personperspektiv och i ett brett samhällsperspektiv är förbunden med registret och det integritetsproblem som kan vara förknippat för den enskilde individen med att finnas i ett register. Vid den prövning som statsmakterna har gjort har man funnit att nyttan med registerna väger över och man som enskild får tåla det intrång som registreringen kan upplevas som.

Som redan framhållits är tillgången till ett läkemedelsregister till stort gagn för genomförande av forskning och epidemiologiska undersökningar på läkemedelsområdet. Detta har framhållits vid många kontakter som utredningen har haft med företrädare för forskarsamhället, myndigheter och organisationer. Värdet av ett sådant register har också bekräftats vid studium av forskningsförhållandena i Danmark där man disponerar över registerinformation på läkemedelsområdet.

Man kan då fråga sig om ett läkemedelsregister skulle ha något värde också för den enskilde individen.

Ett viktigt mål för hälso- och sjukvården är att den skall kunna garantera högsta möjliga patientnytta. Patienten skall kunna lita på att den alltid får behandling och vård av rätt kvalitet för sin sjukdom eller sitt hälsoproblem. Detta förutsätter bl.a. ingående

kunskaper om läkemedel och dess effekter. Ett annat viktigt mål är att hälso- och sjukvården skall kunna garantera högsta möjliga patientsäkerhet. I det ligger bl.a. att kunskap finns om biverkningar och andra risker med läkemedelsbehandling.

Någon uttömmande kunskap om ett läkemedel finns inte när läkemedlet blir tillgängligt för behandling av patienter. En fortlöpande uppföljning av förskrivning och användning är nödvändig. Studier av risker och effekter på lång sikt av läkemedelsbehandling är särskilt viktiga.

Dessa studier utgör inget självändamål utan bedrivs i syfte att stärka kunskapen om och erfarenheterna av läkemedelsanvändning och ytterst förbättra för den enskilde patienten att få bästa möjliga och säkra vård och behandling.

Den slutsatsen kan därför dras att ett läkemedelsregister av här diskuterat slag skulle vara av mycket stor betydelse också för den enskilde individen. Det kan i detta sammanhang vara av intresse att nämna att denna uppfattning delades av olika företrädare för pensionärs- samt patient- och handikapporganisationer vid en sammankomst som utredningen inbjudit till för informella samtal.

Den frågan kan möjligen ställas om inte det underlag som behövs för genomförande av epidemiologiska studier på läkemedelsområdet skulle kunna införskaffas på ett mindre omfattande sätt t.ex. genom en datainsamling i varje enskilt fall. Mot detta kan invändas att en sådan ordning skulle i de allra flesta fallen avsevärt förlänga observationstiden. Sedan sådan datainsamling gjorts torde det nämligen normalt krävas att en viss grupp kan följas ett antal år framåt i tiden, fem, tio eller femton år och först därefter kan studien slutföras. Fördelen med ett hälsodataregister är att materialinsamlingen sker fortlöpande och kumuleras till redan insamlat material som är tillgängligt direkt. Det kan således utnyttjas för en rad forskningsprojekt utan några eller med endast begränsade kompletterande resursinsatser.

Med beaktande av vad som nu anförts finner utredningen att övervägande skäl talar för att uppgifter om läkemedelsanvändningen skall tas in i register utan krav på den berörda personens samtycke för att kunna användas för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik.

Till denna slutsats har utredningen kommit genom att väga den samhällsnytta och den nytta för den enskilde patienten som ett sådant register för med sig mot det intrång i den enskildes integritet som registreringen innebär. På samma sätt som redan

konstaterats vid tillkomsten av de hittills etablerade hälsodata-registerna väger nyttan med registret enligt utredningens mening så tungt att man som enskild får finna sig i att bli registrerad. Avvägningen utfaller således på ett annat sätt beträffande detta register än vid motsvarande avvägning när det gäller landstingens läkemedelsregister i kapitel 7.

8.9 Ett eller flera register?

En fråga som bör diskuteras något är om man behöver ett samlat läkemedelsregister som täcker alla läkemedelsutköp vid samtliga apotek här i landet eller om man skulle kunna nöja sig med ett eller flera mindre omfattande register. Som argument för det sistnämnda skulle kunna anföras att det för den enskilde kan kännas mindre besvärande att vara registrerad i ett register av mer begränsat omfång.

Vid de kontakter som utredningen har haft med företrädare för den läkemedelsepidemiologiska forskningen har det framhållits att studier som regel måste göras på ett stort material. Detta gäller inte minst vid uppföljningar av biverkningar från läkemedel som används vid mera sällsynta sjukdomar eller läkemedel som ger upphov till sällsynta biverkningar. De svenska databaserna Jämtlandsstudien och Tierpsprojektet bedöms som alltför små för att vara riktigt ändamålsenliga. Var gränsen för en tillfredsställande stor population bör sättas har det rätt delade meningar om. För de flesta har det framstått som naturligt att hela befolkningen bör ingå i registret medan andra har menat att forskningens behov kan tillgodoses med underlag från ett antal landstingsområden.

Uppbyggnaden av ett läkemedelsregister med ändamål att tjäna den medicinska forskningen måste ske på ett enkelt och okomplicerat sätt. Det får inte bli så att olika urvalskriterier för informationsöverföringen från apoteken till registret belastar administrationen. Risk finns alltid att så blir fallet när information skall selekteras. Om man skulle begränsa sig till ett eller flera landstingsområden uppkommer lätt frågan om det är inköpet inom landstinget eller om det är patientens hemortslandsting som skall styra informationen. Andra komplikationer kan också tänkas.

Vill man garantera att materialet i läkemedelsregistret blir representativt för befolkningen i landet uppstår också svårigheter vid urvalet av vilka landstingsområden som skall väljas ut för register-

uppbyggnaden. Det är allmänt bekant att det råder ganska stora lokala variationer i sjukdomsförekomst och vårdutnyttjande mellan olika regioner. Förhållandena i Norrland skiljer sig t.ex. betydligt från förhållandena i Stockholm. Omflyttningen i befolkningen försvårar också en kontinuerlig uppföljning av personens läkemedelsanvändning. Vid en registerhållning som inte är rikstäckande är risken stor att uppgiftsinsamlingen upphör om individen flyttar till en annan region. En uppföljning i ett längre perspektiv blir då inte möjlig.

Nu anförda omständigheter talar för att man utformar läkemedelsregistret så att det innehåller uppgifter som är rikstäckande. Till registret bör således föras uppgifter om samtliga de köp av receptförskrivna läkemedel som sker på apotek. Härigenom kommer receptförskrivna läkemedel såväl inom som utom läkemedelsförmånerna att föras till registret. Läkemedel som inte är receptbelagda men som skrivs ut på recept kommer också att ingå i registret. Detsamma gäller för dosexpedierade läkemedel. Däremot kommer inte den medicinering som sker inom den slutna vården eller från särskilda läkemedelsförråd inom olika former av äldreboenden m.m. att omfattas. Inte heller kommer medicintekniska produkter som innehåller läkemedel eller vaccinanvändning att finnas i registret.

Genom den beskrivna ordningen kommer läkemedelsregistret att såvitt gäller omfattningen av uppgiftsinsamlingen bli likvärdigt med de hälsodataregister som redan finns.

Frågan kan då slutligen ställas om läkemedelsregistret skall föras hos en central förvaltningsmyndighet, i detta fall närmast hos Socialstyrelsen, eller om det bör delas upp på regionala register som tillsammans är rikstäckande. För den sistnämnda ordningen skulle kunna anföras att varje register kommer att innehålla uppgifter om ett mindre antal registrerade vilket som anförts ovan skulle kunna uppfattas som en fördel ur integritetssynpunkt. Om registret skall fylla sin funktion som en forskningsdatabas måste det då skapas tekniska möjligheter att koppla samman olika register. Sker en sådan sammankoppling åstadkoms ett lika omfattande material om de registrerade som i ett centralt register. Det är därför tveksamt om man skulle vinna något ur integritetssynpunkt. Tvärtom kan det sägas att förutsättningarna för att bygga upp säkerhetsarrangemang på central nivå och att koncentrera tillgängligheten till uppgifterna till färre personer är större med en central lösning.

En synpunkt av intresse i sammanhanget som framförts till utredningen är vidare att uppgiften att analysera samband mellan läkemedel och dess effekter och risker kräver en hög forskningskompetens. En sådan är inte tillgänglig på det regionala planet på alla håll i landet. Den finns däremot koncentrerad till Socialstyrelsens Epidemiologiska centrum och Läkemedelsverket. Det samarbete med det internationella forskarnätverket som dessa myndigheter har etablerat gynnas helt klart av ett sammanhållet centralt läkemedelsregister.

Det nu sagda leder till slutsatsen att läkemedelsregistret skall vara centralt och föras av Socialstyrelsen. Registret skall ersätta det nuvarande registret benämnt hälso- och sjukvårdens läkemedelsregister och utgöra ett hälsodataregister. Det får ankomma på regeringen att genom en särskild förordning inrätta och ge närmare föreskrifter om registret.

Det kan förutses att Läkemedelsverket i sin verksamhet kommer att ha behov av uppgifter från läkemedelsregistret. För det fall uppgifterna behövs för forskning kan den förslagna lagen om etikprövning av forskning som nämnts i avsnitt 8.6.5 innebära att uppgifter kan lämnas ut till Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket först sedan etikprövning har skett. För det fall uppgifterna behövs för annat ändamål, t.ex. epidemiologiska undersökningar och statistik, förutsätter utredningen att Socialstyrelsen för sin prövning av frågan om utlämnande av uppgifterna till Läkemedelsverket finner former både i sak och i teknik som underlättar för verket att snabbt få tillgång till uppgifterna.

Den nuvarande skyldigheten för Apoteket AB att vidarebefordra uppgifter från receptregistret enligt bestämmelserna i lagen (1996:1156) om receptregister till Socialstyrelsen skall kvarstå men föreskriften i 3 § fjärde stycket samma lag att uppgifter, som kan hänföras till en enskild person får redovisas endast med den berörda personens samtycke, föreslås utgå.

8.10 Ändamål för behandling av personuppgifter

Utredningens förslag: Registrering och redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen enligt 3 § första stycket 6 punkten receptregisterlagen skall begränsas till uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik.

Som redovisats i det föregående får Socialstyrelsens nuvarande läkemedelsregister användas för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik. Detta framgår av 3 § första stycket 6 punkten receptregisterlagen.

Precisering av ändamålen för ett register är viktig. Därigenom bestäms på vilket sätt den personuppgiftsansvarige får utnyttja registret. Att i författning ange de ändamål som ett register får användas för skall ses som ett led i strävan att så långt möjligt skydda den personliga integriteten för de registrerade. Uppgifterna i registret får på så sätt komma till användning endast i vissa situationer och för vissa särskilt angivna och av lagstiftaren godkända syften. Man kan säga att ju färre ändamål som medges av lagstiftaren desto snävare blir tillämpningsområdet för registret och därigenom risken för intrång i den personliga sfären.

Ett läkemedelsregister av det slag som föreslås av utredningen kommer att innehålla information av känslig natur och omfatta många personer. Ett sätt att ytterligare värna om den enskildes integritet skulle därför kunna vara att begränsa registrets ändamål.

Under utredningsarbetets gång har det från olika håll framhållits att det väsentliga syftet med att bygga upp ett nationellt läkemedelsregister skulle vara att forskningen därigenom kan erhålla ett värdefullt källmaterial. I all medicinsk forskning ingår inslag av statistik. Epidemiologiska undersökningar är också bundna till statistik. Gränsdragningen mellan dessa tre begrepp är inte alldeles enkel att göra. För att undvika tillämpningsproblem bör man liksom nu sker uttryckligen ange samtliga dessa tre ändamål men begränsa ändamålen till dessa. Enligt vad utredningen har inhämtat skulle en sådan begränsning inte minska Socialstyrelsens möjligheter att i enlighet med sin instruktion analysera och rapportera om hälsoutvecklingen här i landet på läkemedelsområdet. Den uppgiften handhar Socialstyrelsen nämligen i huvud-

sak genom det epidemiologiska centret och genom den statistik som styrelsen eljest tar fram.

Med beaktande av utredningens direktiv där det talas om angelägen medicinsk forskning har diskuterats om man skulle kunna begränsa ändamålen ytterligare t.ex. till sådan forskning som kan betraktas som särskilt angelägen. Man kan tänka sig fall där forskningen kan resultera i att många människor kan besparas ett stort lidande eller där det vetenskapliga värdet av forskningen framstår som större än normalt. Uppgiften att pröva om sådana förutsättningar föreligger skulle kunna läggas på en forskningsetisk kommitté.

Utredningen tror dock inte att en sådan gränsdragning är möjlig att åstadkomma. Bedömningen av forskningens angelägenhetsgrad är ytterst grannlaga och ett sådant i detta sammanhang särskilt uppställt krav skulle vara mycket svårt att praktiskt hantera och tillämpa. Det skall också framhållas att det redan i 19 § personuppgiftslagen ställs upp vissa kriterier för behandling av känsliga personuppgifter för forsknings- och statistikändamål, där forskningens vetenskapliga värde skall vägas mot risken för intrång i den personliga integriteten. I sammanhanget kan också påpekas att regeringen, som tidigare nämnts, har lagt fram ett förslag (prop. 2002/03:50) till lag om etikprövning av forskning som avser människor, enligt vilket forskning skall godkännas endast under vissa förutsättningar. Någon ytterligare reglering torde inte vara påkallad beträffande ett forskningsregister på läkemedelsområdet av här åsyftat slag.

Utredningens ställningstagande i frågan om de ändamål som det avsedda läkemedelsregistret skall ha leder till behov av ändringar i 3 § första stycket 6 punkten lagen om receptregister. Uppgifter från receptregistret skall av Apoteket AB tillställas Socialstyrelsen endast för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik.

8.11 En förordning om läkemedelsregister

Utredningens bedömning: Det får ankomma på regeringen att utfärda en särskild förordning om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen.

Utredningen har i det föregående föreslagit att det läkemedelsregister som inrättas hos Socialstyrelsen skall vara ett hälsodataregister och följaktligen falla under lagen om hälsodataregister.

I lagen om hälsodataregister regleras de frågor som är gemensamma för alla hälsodataregister. Det gäller t.ex. frågor om ändamål, innehåll, inhämtande av uppgifter, åtkomst till uppgifter och gallring. Däremot regleras behandlingen av personuppgifter för visst ändamål i särskilda av regeringen utfärdade förordningar för respektive hälsodataregister. I förordningen tas in bestämmelser som närmare reglerar de frågor som anges i lagen men även sådant som inte regleras i lagen. Regeringen angav i proposition om hälsodata- och vårdregister (prop. 1997/98:108 s. 45) att såväl kravet på skydd för den personliga integriteten som kravet på flexibilitet i regleringen av de särskilda hälsodataregistren tillgodoses med denna kombination av ramlag och kompletterande föreskrifter.

Det blir således aktuellt att även när det gäller läkemedelsregistret utfärda kompletterande föreskrifter i en förordning. Utredningen har av den anledningen tagit fram en skiss till en sådan förordning utformad med ledning av liknande förordningar för andra hälsodataregister. Skissen är fogad till betänkandet som bilaga 2.

Det är av vikt att registerinnehållet i förordningen om läkemedelsregister anges klart och så avgränsat som möjligt. Uppgifter som inte kan hänföras till registrets ändamål är inte tillåtna enligt 4 § lagen om hälsodataregister. Som regeringen påpekat bör det när registerinnehållet beslutas beaktas att samtliga uppgifter i ett hälsodataregister får användas som sökbegrepp (prop.1997/98:108 s. 91). Mot bakgrund härav samt registrets ändamål bör registerinnehållet begränsas till att avse uppgift om inköpt receptförskrivet läkemedel, mängd, dosering, inköpsdag, personnummer och folkbokföringsort.

Registret kommer däremot inte att innehålla uppgift om förskrivningsorsak. Detta måste beaktas i analyser och tolkningar så att de underliggande orsakerna till de problem man studerar kan

urskiljas. En överrisk kan bero på patientens sjukdom istället för läkemedlet. Forskarna kan, så som sker i dag, koppla uppgifter från registret till andra källor, t.ex. patientregistret. Enligt 5 § hälsodataregisterlagen får samkörning ske för bl.a. forskning och framställning av statistik. Härigenom finns det ökade möjligheter att identifiera patientens bakomliggande sjukdomar.

Förordningen om läkemedelsregister bör vidare innehålla en bestämmelse om uppgiftsskyldighet för Apoteket AB. Receptregistret förs av Apoteket AB och alltså inte av en myndighet. Det skydd för personuppgifter som motsvarar sekretesslagens skydd inom det allmännas verksamhet finns i 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). LYHS förbjuder obehörigt röjande av uppgifter om enskilda personliga förhållanden. I receptregisterlagen är ett av registerändamålen uttryckligen att lämna ut uppgifter. Detta utesluter i och för sig att ett röjande är obehörigt. Regeringen ansåg emellertid i propositionen Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m. (prop. 1996/97:27 s. 103) att det med hänsyn till den fördel som ligger i att saken görs tydlig borde föras in en uttrycklig uppgiftsskyldighet i den då diskuterade lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Mot bakgrund härav anser utredningen att en motsvarande bestämmelse bör tas in i förordningen om läkemedelsregister.

Det är av integritetsskäl angeläget att den enskilde får information bl.a. om att personuppgifter om honom eller henne behandlas och vilka typer av uppgifter som behandlas. Det är vidare angeläget att den enskilde får kännedom om vilka rättigheter han eller hon har i anledning av behandlingen. Av förordningen bör det därför framgå att Socialstyrelsen skall se till att den registrerade får information om registret. Informationen bör omfatta vilka kategorier av uppgifter som ingår i registret, varifrån uppgifterna hämtas in, hur länge registret kommer att föras, rätten till rättelse, innebörden och omfattningen av det sekretess- och säkerhetsskydd som gäller för registret, vad som gäller ifråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling, den registrerades rätt att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslag (1998:204) samt vad som gäller om bevarande och gallring av uppgifter i registret.