

9 Ändringar i receptregisterlagen

9.1 Inledning

När receptregisterlagen (1996:1156) infördes gällde fortfarande datalagen (1973:289). Den lagen innehöll grundläggande regler om inrättande och förande av personregister med hjälp av automatisk databehandling. Syftet med lagen var att skydda den enskilde mot otillbörligt integritetsintrång. Med personregister avsågs i datalagen ett register, en förteckning eller andra anteckningar som fördes med hjälp av automatisk databehandling och som innehöll personuppgift som kunde hänföras till den som avsågs med uppgiften.

Datalagen var uppbyggd så att den som skulle inrätta och föra ett personregister var tvungen att ha licens utfärdad av Datainspektionen. För vissa register krävdes också ett särskilt tillstånd av Datainspektionen. Detta gällde bl.a. de register som innehöll känsliga personuppgifter, omdömen eller annan värderande upplysning om den registrerade. All behandling som skedde i dåvarande Apoteket AB:s databas var således tillståndspliktig.

Personregister skulle föras så att otillbörligt intrång i den registrerades personliga integritet inte uppkom. Den registeransvarige var skyldig att se till att s.k. god registersed iaktogs vid förandet av personregistret. Förutom de övergripande kraven på licens, god registersed och i vissa fall särskilt tillstånd för förandet av dataregister, fanns också särskilda bestämmelser som var avsedda att garantera att personuppgifterna skulle vara riktiga och fullständiga. Dessa bestämmelser reglerade bl.a. rättelser och kompletteringar av oriktiga eller missvisande uppgifter.

Den enskildes rätt till insyn i ett personregister reglerades genom möjligheten att skriftligen begära ett registerutdrag, som lämnades högst en gång per år. Ett sådant utdrag skulle innehålla de personuppgifter som fanns om den enskilde i registret eller upplysning om att sådan uppgift inte fanns registrerad.

Någon direkt gallringstid för personuppgifter gavs inte i datalagen. Personuppgift skulle istället utgå ur registret när uppgiften inte längre behövdes med hänsyn till registerändamålet. Detta gällde emellertid bara om det inte föreskrivits att uppgiften skulle bevaras.

År 1995 antogs, som tidigare redovisats, Europaparlamentets och rådets direktiv 95/96/EG 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).

Som följd härav tillkom personuppgiftslagen (1998:204; PuL) som den 24 oktober 1998 ersatte datalagen. Genom den nya lagen infördes EG-direktivet i svensk rätt. Enligt övergångsbestämmelserna till PuL skulle datalagen gälla övergångsvis för behandling av personuppgifter som utförts för ett visst bestämt ändamål och behandlingen påbörjats före den 24 oktober 1998. Den 30 september 2001 upphörde denna övergångsvisa reglering att gälla.

PuL är generellt tillämplig, teknikoberoende och hänför sig när det gäller automatiserad behandling inte till registerbegreppet. Lagen riktar sig istället direkt till den personuppgiftsansvarige med vissa grundläggande krav på behandling av personuppgifter.

Receptregisterlagen förblev oförändrad när PuL:s regler trädde i kraft.

Receptregisterlagen gäller enbart receptförskrivna läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Vid registrering av föreskrivna läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna är således inte receptregisterlagen tillämplig. Denna registrering skall istället ske enligt reglerna i PuL. Det bör också noteras att gamla tillstånd från Datainspektionen som gällde under datalagens tid för dåvarande Apoteket AB att föra personregister inte längre gäller.

9.2 En översyn av receptregisterlagen

<p>Utredningens bedömning: En översyn av receptregisterlagens regler är motiverad i syfte att bättre anpassa denna till reglerna i personuppgiftslagen.</p>
--

Från Apoteket AB har till utredningen i ett sent skede framförts att det vore angeläget om en renodling sker av bestämmelserna i receptregisterlagen så att det från lagen tas bort sådana register som kan föras uteslutande med stöd av bestämmelserna i PuL utan

någon annan specialreglering. Det har vidare framförts att det i dag föreligger osäkerhet inom Apoteket AB kring receptregisterlagens tillämpningsområde. Lagens inledande paragraf uttrycker exempelvis att receptregistret får föras för de ändamål som anges i 3 §. Under datalagens tid innebar detta en tillåtelse för dåvarande Apoteket AB att föra receptregister över huvudtaget. Sedan datalagen upphört finns det ingen reglering av förhållandet mellan receptregisterlagen och personuppgiftslagen annat än den allmänna principen att personuppgiftslagen är subsidiär i förhållande till receptregisterlagen, eftersom denna är att se som en specialreglering. I och med att Apoteket AB inte är en myndighet reglerar receptregisterlagen förhållandet mellan ett enskilt subjekt och det allmänna, varvid det bör noteras att receptregisterlagen inte innehåller något förbud för bolaget att behandla personuppgifter för andra ändamål än de som anges i lagen. Lagen anger endast att receptregistret har en viss omfattning och får användas för vissa ändamål. All övrig behandling tycks därför i dagsläget få ske enligt regleringen i PuL. Denna fråga bör därför enligt Apoteket AB klargöras.

Det har också framförts att det vore lämpligt om receptregisterlagen enbart innehåller bestämmelser om vilka uppgifter Apoteket AB har att lämna vidare samt för vilka ändamål registrering får ske utan den enskildes samtycke. Apotekspersonalen utgör hälso- och sjukvårdspersonal. Enligt 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område gäller tystnadsplikt för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Detta medför bl.a. att receptuppgifter inte obehörigen får röjas. Regleringen i receptregisterlagen är därför nödvändig för att individbaserad information lagligen skall kunna lämnas till Socialstyrelsen och landstingen. Register som förs efter patientens medgivande och samtycke bör, har det framförts, tas bort från receptregisterlagen. För dessa register är det tillräckligt med PuL:s bestämmelser. En behandling av personuppgifter är enligt PuL tillåten bl.a. om den registrerade lämnat sitt samtycke till behandlingen. Med stöd av PuL hade det således enligt Apoteket AB varit möjligt att utföra såväl dos-expedition som registrering av underlaget för högkostnadsskyddet med stöd av reglerna i PuL utan att en särskild registerlagstiftning varit nödvändig för dessa ändamål. Detta eftersom behandling även enligt receptregisterlagen sker med den enskildes samtycke. Dock skulle möjligen en reglering av förutsättningarna för att föra ett

register som underlag för högkostnadsskyddet krävas. Detta eftersom Konstitutionsutskottet har uttalat att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och med särskilt känsligt innehåll skall regleras särskilt i lag (bet. 1997/98KU18 s. 37). Regeringen har instämt i uttalandet (prop. 1997/98:44 s. 41). Det skall dock noteras att Apoteket AB:s register inte är myndighetsregister.

Utredningens bedömning

Apoteket AB har enligt utredningens mening pekat på ett viktigt lagstiftningsproblem i form av en samordning av receptregisterlagen och personuppgiftslagen. Frågan uppmärksammades inte i samband med att den sistnämnda lagen den 30 september 2001 definitivt ersatte den tidigare gällande datalagen. Konsekvensen har blivit att viss osäkerhet kan råda om vilka principer som numera skall anses gälla vid tolkningen av receptregisterlagens tillämpningsområde särskilt när det gäller i vilken mån förskrivningar av läkemedel inom läkemedelsförmånerna får registreras på apotek. De tidigare av Datainspektionen enligt datalagens bestämmelser utfärdade tillstånden att behandla personuppgifter i register har numera upphört att gälla. I dessa drogs klara gränser upp för vilka behandlingar som fick äga rum. Någon motsvarande gränsdragning finns inte i dag. PuL innehåller generella bestämmelser och receptregisterlagen ger inte heller några exakta besked.

Enligt PuL är det i princip tillåtet att behandla personuppgifter om den registrerade har lämnat sitt samtycke. Många register som bygger på denna förutsättning kan föras uteslutande med stöd av den lagen. Register som omfattar ett stort antal personer och som innehåller känsliga uppgifter måste som ovan anförts dock regleras särskilt i lag. Innehållet i sådan författning bör ta sikte som också framhållits i det föregående på att förstärka skyddet mot intrång i den personliga integriteten.

Enligt receptregisterlagen får registrering ske med den enskildes samtycke av uppgifter i två hänseenden, nämligen registrering av underlaget för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner m.m. och registrering av dosexpedierade läkemedel. Skäl kan tala för att dessa ändamål lyfts ut ur receptregisterlagen och istället regleras inom ramen för läkemedelsförmånssystemet. Receptregisterlagen kan då reserveras för sådana registerändamål som får tillgodoses utan den enskildes samtycke. Dessutom kan

lagen innehålla bestämmelser om vilka uppgifter som Apoteket AB skall lämna vidare till andra. En sådan uppdelning skulle tydligt klargöra att Apoteket AB i sin registerverksamhet inte endast är skyldigt att beakta receptregisterlagens regler utan också bestämmelserna i PuL.

Det får antagas att de nu redovisade problemen angående receptregisterlagen och dess anpassning till PuL kan innebära komplikationer i den dagliga tillämpningen av lagstiftningen. Skäl finns därför att utreda denna sak.

Ett sådant arbete måste inriktas på en närmare analys av den aktuella situationen och en studie av konsekvenserna av olika lagstiftningsalternativ. Detta kräver betydligt mer tid än vad som står till utredningens förfogande. Utredningen får därför stanna vid ett uttalande att frågan om översyn av receptregisterlagen är angelägen och bör snarast utredas i ett annat sammanhang.

9.3 Särskilt om elektroniska recept och itererade recept

Utredningens förslag: En möjlighet införs för Apoteket AB att elektroniskt spara itererade recept under hela receptets giltighetstid. Detta åstadkoms genom att ett tillägg görs i receptregisterlagen innebärande att receptregistret även får användas för registrering av itererade recept.

Användandet av elektroniska recept eller e-recept ökar i Sverige. I Danmark är majoriteten av recepten elektroniska. Det saknas anledning att inte tro att så kommer att vara fallet också i Sverige inom några år. I dagsläget varierar graden av användningen av elektroniska recept starkt. I dag sker cirka 95 procent av recepthanteringen i Norrbotten på detta sätt, medan andra landsting än så länge bara har börjat.

Systemet innebär att förskrivaren gör ordinationen direkt i sitt journalsystem. I samband därmed överförs receptet automatiskt till apotekets datasystem. Statsmakterna har uttalat att elektroniskt förskrivningsstöd och elektronisk receptöverföring bör utvecklas och införas inom hälso- och sjukvården (prop. 1999/2000:149 s. 52 ff och prop. 2001/02 s. 66). Regeringen har utgått från att sjukvårdshuvudmännen är beredda att prioritera denna fråga och uttalat att dessa tillsammans med Apoteket AB bör sträva efter

lösningar för att successivt införa överföring av recept på elektronisk väg (prop. 2001/02:63 s. 68).

Arbetet med att utveckla IT-användningen inom vården bedrivs av Carelink som bildades under år 2000 av Landstingsförbundet, Svenska kommunförbundet, Föreningen Vårdföretagarna och Apoteket AB. Socialstyrelsen stödjer verksamheten genom ett samverkansavtal. Genom att samverka i Carelink vill medlemsorganisationerna åstadkomma en kraftig utveckling av IT-användning i svensk vård och omsorg. Man tror att en ökad sådan användning kan bidra till ökad kvalitet och effektivitet inom vården och på så sätt skapa större trygghet för patienter och anhöriga.

Apoteken har i dag möjlighet att ta emot recept som en elektronisk fil direkt från förskrivarens dator. Receptet går då till Apotekets AB:s interna registreringssystem. Receptregisterlagen förhindrar att Apoteket AB under längre tid sparar inlagrad receptinformation i elektronisk form. Av 8 § receptregisterlagen följer nämligen att uppgifter som kan hänföras till enskild person skall tas bort ur registret under den tredje månanden efter den under vilken uppgifterna registrerades. Om receptet gäller för flera uttag, dvs. ett s.k. itererat recept, skrivs receptet ut på papper på apoteket. Om kunden så önskar får denne det utskrivna originalet annars sparas receptet i en pärm på apoteket. Då kunden vid senare tillfälle kommer till apoteket för att hämta ut ytterligare läkemedel på receptet måste apoteket återigen registrera in receptets uppgifter i sin dator. I dag sker inregistrering av uttagen via en tvådimensionell streckkod som påförs receptet vid första uttagstillfället. Andelen uttag på itererade recept utgör i dag cirka 40 procent av den totala mängden recept.

Utredningens bedömning

Utredningen har funnit att en del vinster kan göras med elektronisk hantering av samtliga uttag på ett recept. Exempelvis skulle man slippa problem som att patienten blivit av med eller glömt receptet hemma. Risk för dubbelförskrivningar skulle också minska i det fall patienten felaktigt anger för förskrivare att receptet förkommit. Dessutom torde en tidsvinst uppkomma för apoteken genom att expeditionen av recept skulle bli enklare.

För att åstadkomma en möjlighet för apoteken att elektroniskt spara itererade recept under hela receptets giltighetstid krävs att ett

tillägg görs i 3 § första stycket 7 punkten receptregisterlagen innebärande att receptregistret även får användas för registrering av itererade recept; naturligtvis under förutsättning att kunden lämnat sitt samtycke till en sådan registrering. Härigenom får uppgifterna enligt 8 § sparas i 15 månader.

Uppgifter om att kunden har ett recept för flera uttag bör registreras centralt på Apoteket AB. En sådan lösning skulle innebära att kunden vid ett senare uttag på receptet kan vända sig till vilket apotek som helst och inte behöva gå till det apotek där det första uttaget skedde.

10 Till utredningen överlämnade ärenden

10.1 Inledning

Som framgått av avsnitt 1.2 har regeringen genom två skilda beslut överlämnat sammanlagt sex ärenden till utredningen. En del av dessa har anknutit till frågor som utredningen har behandlat i tidigare kapitel och omfattas av utredningens överväganden i de sammanhangen. Återstående ärenden redovisas här.

10.2 Sekretess för förskrivarprofiler

Utredningens bedömning: Det bör inte införas någon särskild sekretessbestämmelse för förskrivares förskrivningsmönster (förskrivarprofiler).

Region Skåne genom dess Läkemedelsråd tillskrev Justitiedepartementet den 1 oktober 1999 angående sekretess för förskrivarprofiler. Detsamma gjorde Landstinget i Östergötland i en skrivelse den 21 oktober 1999. Skrivelserna, som är nästan likalydande, överlämnades till Socialdepartementet, S 1999/7921 och 8371/HS.

I skrivelserna påpekas att uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare får vidarebefordras från receptregistret till förskrivaren och verksamhetschefen för den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör. När uppgifterna kommer in till landstingen, den enskilde förskrivaren eller verksamhetschefen blir de att anse som till myndigheten inkommen handling. I skrivelserna sägs att denna handling i brist på någon sekretessbestämmelse blir offentlig.

Det framhålls att en sådan effekt kan få allvarliga konsekvenser. Dels kommer den förskrivande läkaren att avstå från att ange arbetsplatskod. (Anm.: Detta skrevs innan uppgiften gjordes till en förutsättning för att det förskrivna läkemedlet skall omfattas av läkemedelsförmånerna). Dels kan läkemedelsföretagen få tillgång

till enskilda förskrivares förskrivningsmönster, vilket kan motverka landstingens möjligheter att styra läkemedelsförskrivningen. Mot bakgrund av kostnadsökningarna för läkemedel är det angeläget att förhindra förskjutningar i förskrivningsmönstret mot nya och dyrare läkemedel.

Skrivelserna avslutas med en hemställan att åtgärder vidtas för att förhindra att de berörda uppgifterna blir offentliga.

I detta sammanhang skall också nämnas att DRU II (se avsnitt 8.4.3) – mot bakgrund av att enskilda läkare som medverkar i DRU II skall kunna ta del av sin förskrivningsprofil samt ha möjligheter till jämförelser på landstings- och riksnivå, – i ett brev till utredningen den 8 januari 2003 inkommit med önskemål om att utredningen ser över hur ett sekretesskydd för förskrivarprofilerna kan åstadkommas.

Frågan om sekretess för uppgifter om förskrivningsmönster behandlades av Utredningen om läkemedelsförmånen (SOU 2000:86, s. 346). Utredningen ansåg att offentligheten kunde försvåra inhämtande av uppgifter om förskrivningsmönster hos en läkare och därmed frånta verksamhetschefer och huvudmän en möjlighet till kvalitetskontroll. Det fanns också en inte obetydlig risk att en öppen information om förskrivningsmönster kunde utgöra en möjlighet för vissa läkemedelsföretag att med ledning av dessa uppgifter rikta information till förskrivarna. Detta skulle kunna störa verksamheten på ett för yrkesutövarna och patienterna ogynnsamt sätt. Utredningen om läkemedelsförmånen gjorde därför den bedömningen att det fanns starka skäl för att uppgift om förskrivningsmönster skulle kunna sekretessbeläggas.

Vid remissbehandlingen fick förslaget ett ganska positivt gensvar. Flertalet av de remissinstanser som berörde ämnet kopplade dock sekretessbeläggningsen till frågan om förskrivarkoder och såg därigenom en möjlighet till ökad användning av sådana koder.

I propositionen om De nya läkemedelsförmånerna (prop. 2001/02:63) berördes inte frågan om att sekretessbelägga uppgifter om förskrivningsmönster.

Utredningens bedömning

Sekretess gäller som huvudregel enligt 7 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100; SekrL) inom hälso- och sjukvården för uppgifter angående en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga för-

hållanden. Sekretess gäller också enligt samma kapitel 16 § för uppgifter i ett personregister om det kan antas att ett utlämnande skulle medföra att uppgiften behandlas i strid med personuppgiftslagen (1998:204). Ett utlämnande som sker med stöd av bestämmelser i en särskild registerförfattning står dock inte i strid med personuppgiftslagen.

Vid receptregisterlagens tillkomst diskuterades sekretess- och tystnadspliktsbestämmelser ganska sparsamt. Regeringen uttalade dock att de som tar befattning med receptregistret enligt olika bestämmelser förbjuds att obehörigen röja vad de har fått veta om enskilda personliga förhållanden. Regeringen konstaterade vidare att alla de uppgifter som lämnas ut, med undantag för den återföring som sker till förskrivare inom den enskilda hälso- och sjukvården, går till olika delar av det allmännas verksamhet, där de kommer att omfattas av sekretessbestämmelserna i sekretesslagen (prop. 1996/97:27, s. 122 f).

Detta uttalande tog sikte på uppgifter som rörde enskilda personer i deras egenskap av läkemedelsförbrukare. För dessa gäller som nämnts huvudregeln om sekretess för uppgifter om enskilda hälsotillstånd enligt 7 kap. 1 § SekrL. Denna bestämmelse gäller däremot inte uppgifter som hänför sig till förskrivaren i hans eller hennes yrkesroll. Någon annan sekretessbestämmelse som behandlar denna fråga finns inte.

De skäl som brukar åberopas för en sekretessbeläggning av uppgifter om förskrivningsmönster hos förskrivaren – eller med ett annat ord förskrivarprofiler – är i huvudsak av två slag. För det första har det anförts att dagens öppenhet motverkar förskrivarens intresse och vilja av att ange förskrivarkoden på de recept som förskrivaren utfärdar. Bortfallet av sådana uppgifter påverkar i sin tur möjligheterna negativt till en uppföljande kvalitetskontroll för andra förskrivare, verksamhetschefer och sjukvårdens huvudmän. För det andra har det framförts att läkemedelsföretag med ledning av uppgifterna kan inrikta sin marknadsföring av nya och dyrare läkemedel mot särskilda förskrivare och därigenom störa landstingens möjligheter att styra läkemedelsförskrivningen.

Utredningen vill framhålla att det inte är en tillfällighet att uppgifter om förskrivningsmönster inte är sekretesskyddade. Det är en följd av den offentlighetsprincip som präglar all offentlig verksamhet. Vad en förskrivare i sin anställning hos en myndighet inom hälso- och sjukvården utträttar – och dit inräknas åtgärder angående förskrivning av läkemedel – måste i princip kunna göras till föremål för granskning på samma sätt som gäller för granskning

av vad andra anställda uträttar inom den statliga eller kommunala verksamheten.

Vad nu sagts hindrar i och för sig inte att ett avsteg kan göras från offentlighetsprincipen om det föreligger ett avsevärt skyddsintresse för uppgifter angående en enskilds personliga förhållanden. Med hänvisning till sådana intressen har också sekretessbeläggning skett av en lång rad uppgifter som angår enskilda personer.

Vid den prövning som utredningen har gjort av de framförda argumenten för en sekretessbeläggning av uppgifter angående förskrivarens förskrivningsmönster har utredningen funnit att de inte har tillräcklig tyngd. Att använda sekretessen som ett styrmedel för att enskilda förskrivare i ökad omfattning skall ange förskrivarkoden i samband med läkemedelsförskrivningar är inte ett skäl för avsteg från offentlighetsprincipen. Det kan dessutom konstateras att den försöksverksamhet som de senaste åren pågått med att intensifiera angivandet av förskrivarkod på recepten på frivillig väg har gett bra resultat. Att skydda enskilda förskrivare från läkemedelsföretagens marknadsföringsåtgärder genom en sekretessbeläggning kan inte heller anses vara ett godtagbart skäl. Införandet av en sådan ordning torde dessutom rimma dåligt med marknadsföringslagstiftningens syfte att främja inte bara konsumenternas utan också näringslivets intressen i samband med marknadsföring av produkter.

Utredningen är med hänvisning till det anförda inte beredd att lägga fram något förslag om sekretessbeläggning av uppgifter om förskrivningsmönster.

10.3 Möjligheter för apotekspersonal att ingripa mot läkemedelsmissbruk

Utredningens bedömning: Det bör inte införas någon möjlighet för apotekspersonal att kontakta förskrivaren vid misstanke om läkemedelsmissbruk.

I en skrivelse den 10 december 1999 från Landstingsförbundet till Socialdepartementet, S1999/9853/HS, hemställdes att regeringen skulle vidta erforderliga författningsändringar för att göra det möjligt att ingripa mot läkemedelsmissbruk. Enligt Landstingsförbundet borde inte reglerna om skydd för den enskildes integritet vara så starka att de motverkade sitt eget syfte. Det var rimligt

att man skulle kunna ingripa i situationer som innebar en påtaglig risk för missbruk av läkemedel. En lösning som föreslogs var att apotekspersonal får rätt att kontakta förskrivaren i sådana fall där det finns en påtaglig risk för underhåll av en persons missbruk av läkemedel.

Frågor om missbruk av vissa läkemedel behandlades i regeringens proposition 2001/02:91 om en Nationell narkotikahandlingsplan. Propositionen avlämnades under våren 2002. Vissa ändringar föreslogs och genomfördes i receptregisterlagen. Bl.a. skall receptregistret få användas för registrering och redovisning till Socialstyrelsen för tillsyn av enskild läkares och tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel. I propositionen diskuterades också överdrivet bruk av vissa andra läkemedel, t.ex. ungdomars konsumtion av sömnmedel och värktabletter. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket skall tillsammans studera denna fråga.

Den fråga som tas upp i Landstingsförbundets skrivelse om initiativ från apotekspersonalens sida i misstänkta missbruksfall i form av kontakt med förskrivaren diskuterades dock inte i propositionen.

Utredningens bedömning

Frågan aktualiserar integritetsproblem. En rätt för apotekspersonalen att kontakta förskrivaren för att förhindra missbruk förutsätter att apoteket har god och säker tillgång till tidigare förskrivningar från samma och andra förskrivare. Den läkemedelsförteckning som utredningen i kapitel 6 föreslår skall införas är inte avsedd för apotekspersonalen, utan endast för behandlade hälso- och sjukvårdspersonal, och då endast efter samtycke från den enskilde. Varken av Landstingsförbundets skrivelse eller av vad utredningen i övrigt har inhämtat framgår att förhållandena är så alarmerande att enskilda personer bör tåla det intrång i den personliga integriteten det skulle innebära om apotekspersonalen fick rätt att på eget initiativ och utan hörande av den enskilde kontakta förskrivaren vid misstänkt missbruk av läkemedel. Utredningen anser därför inte att en sådan rätt bör införas.

10.4 Ett register för uppföljning av läkemedels ändamålsenlighet hos Läkemedelsverket

Utredningens bedömning: Frågan om Läkemedelsverket skall föra ett register för uppföljning av läkemedels ändamålsenlighet bör utredas i särskild ordning.

I en skrivelse den 2 juli 2002 till Socialdepartementet, S2002/5495/HS, hemställde Läkemedelsverket att regeringen inom ramen för lagen (1998:543) om hälsodataregister utfärdar föreskrifter för ett nytt hälsodataregister för uppföljning av läkemedels ändamålsenlighet. Registrets ändamål skulle vara framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Ändringarna är enligt Läkemedelsverket nödvändiga för att verket skall kunna fullgöra sina tillsynsåtaganden enligt läkemedelslagen (1992:859) och förordning (1996:611) med instruktion för Läkemedelsverket samt regleringsbrevet för budgetåret 2002.

Läkemedelsverket motiverar sin framställan bl.a. enligt följande. Läkemedel skall enligt huvudregeln vara godkända innan de får säljas. En möjlighet att erhålla godkännande är att ansöka hos den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMEA, enligt det s.k. centrala förfarandet som regleras i rådsförordningen (EEG 2309/93). Förfarandet innebär i korthet att en ansökan om godkännande för försäljning lämnas till EMEA i London. Det är inte myndigheten utan kommissionen eller rådet som fattar beslutet om godkännandet. Ett godkännande för försäljning som har meddelats enligt förordningen skall gälla inom hela gemenskapen. Detta förfarande gäller vid "sidan av" medlemsstaternas nationella förfaranden som redan harmoniserats genom ett antal direktiv och förfarandet med erkännande av godkännanden för försäljning av läkemedel som har beslutats av en annan medlemsstat (ömsesidigt godkännande).

Det har nu, inom det centrala förfarandet, beslutats om godkännanden av läkemedel för försäljning med villkor att uppföljningsregister upprättas för att behandla uppgifter om bl.a. känsliga patientdata, läkemedlets förskrivning, användning och effekter. Ett exempel där sådant uppföljningsregister har aktualiserats är Thalidomide (Neurosedyn). Det är uppenbart att effekter och bieffekter av ett dylikt läkemedel måste följas upp, sammanställas och utvärderas. Andra exempel på läkemedel där förskrivningen

villkorats med uppföljningskrav är mag- och tarmläkemedlet Cisaprid, Alteplase som är ett propplösande läkemedel och Bosentan som används mot förhöjt lungblodtryck. Det har föreslagits att företagen själva skall vara personuppgiftsansvariga. Läkemedelsverket har, efter samråd med Datainspektionen, motsatt sig att dessa register skall föras av företagen och ansett att denna uppgift borde ligga på tillsynsmyndigheten.

Ett annat exempel gäller centralstimulantia vid behandling av ADHD. Hittills har det endast kunnat förskrivas på licens. Det förväntas emellertid att ett amfetaminliknande läkemedel godkänns för indikationen ADHD hos barn och ungdomar. För närvarande är dock enligt Läkemedelsverket möjligheterna till systematisk uppföljning av sådan behandling begränsade.

Utredningens bedömning

Läkemedelsverkets uppgift är att tillse att läkemedel är effektiva, säkra och av god kvalitet inte bara i samband med godkännandet utan 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 genom att förmedla den kunskap om läkemedlets effekt- och biverkningsprofil som tillkommer efter hand. För att kunna lösa dessa nationella uppgifter men också leva upp till de krav på uppföljning som åläggs av EU bör Läkemedelsverket ges möjligheter att följa upp läkemedel med särskilda säkerhetsproblem eller andra medicinska frågeställningar som kräver svar inom något eller några få år. Denna uppgift kan inte lösas med det läkemedelsregister som utredningen i kapitel 8 föreslår skall inrättas i form av ett hälsodataregister vid Socialstyrelsen.

Mot bakgrund av vad som sagts ovan drar utredningen den slutsatsen att Läkemedelsverkets behov av ett register för uppföljning av läkemedels ändamålsenlighet bäst tillgodoses genom tillskapandet av ett särskilt register. Huruvida detta kan ske i form av ett hälsodataregister får närmare utredas. Ett alternativ skulle kunna vara att tillskapa ett nationellt kvalitetsregister. Denna senare typ av register är i nuläget inte författningsreglerat.

Regeringen har nyligen beslutat att kvalitetsregisterna skall ses över i särskild ordning (dir. 2003:42). Utredningen föreslår därför

att frågan om ett register hos Läke­medels­verket för uppföljning av läke­medels ändamåls­enlighet ses över i detta sammanhang.

11 Kostnadseffekter

11.1 Ekonomiska konsekvenser

Apoteket AB får enligt utredningens förslag i uppdrag att föra ett nytt register över köp av förskrivna läkemedel, en läkemedelsförteckning. Bolaget har uppgett att den initiala kostnaden för att upprätta förteckningen sannolikt inte överstiger 5 miljoner kronor. Det regelbundna insamlandet av uppgifter som skall ingå i förteckningen beräknas dra försumbara kostnader, eftersom samma uppgifter redan i dag samlas i receptregistret. De årliga förvaltningskostnaderna för den tekniska driften kan uppskattas till cirka 1,5 miljoner kronor. Därutöver tillkommer kostnader för den manuella driften.

Utredningens förslag att det skall inrättas ett nytt hälsodataregister hos Socialstyrelsen kommer att dra förhållandevis beskedliga kostnader för registrets uppbyggande eftersom de uppgifter som registret skall tillföras även i detta fall redan finns i receptregistret. Däremot kommer registret att medföra årliga merkostnader för Socialstyrelsen. Kostnaderna för att administrera registret, göra epidemiologiska analyser av olika läkemedels risker och nytta samt ge basservice till forskare och landsting som vill få ut data från registret uppskattas till cirka 3,5 miljoner kronor per år. Beräkningen bygger på att det behövs fyra tjänster för att hantera registret nämligen en registeransvarig, två programmerare/statistikere och en läkare. Vissa kostnader för den löpande driften ingår också i beräkningen. Om efterfrågan på beställningar och service från registret skulle öka utöver vad denna beräkning bygger på, får tillkommande kostnader finansieras med avgifter inom ramen för den marginalkostnadsprissättning som Socialstyrelsen tillämpar.

Mot de nu redovisade kostnaderna står å andra sidan tungt vägande indirekta vinster som de båda registren kommer att generera. Med en förbättrad kunskap om den enskilde patientens

läkemedelsförhållanden kommer nya förskrivningar att kunna ske på ett säkrare och effektivare sätt. Överförskrivning och felaktig eller tveksam förskrivning kan undvikas. Detta innebär inte bara att patienten kan garanteras en bättre vård och besparas sjukdom och lidande utan också att landstingens kostnader för läkemedel kan begränsas. Detsamma kan sägas om Socialstyrelsens hälsodataregister. Ökad kunskap om läkemedlens nytta och risker för i ett längre perspektiv med sig förbättrade förutsättningar för en säker läkemedelsförskrivning.

Att beräkna vinsterna med registren i kronor är naturligtvis inte möjligt men den uppskattningen bör kunna göras att vinsterna vida överstiger de kostnader som de båda registren för med sig.

11.2 Generella direktiv

Utredningen anser inte att de framlagda förslagen och bedömningarna i betänkandet får någon sådan inverkan på de områden som avses i 15 § kommittéförordningen (1998:1474) att någon särskild redovisning av konsekvenserna är motiverad.

12 Författningskommentar

12.1 Förslaget till lag (xxxx:xxx) om ändring i lag (1996:1156) om receptregister

3 § 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 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 dosexpedierade 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.

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.

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

I paragrafen föreslås en ändring i punkt 6 så att uppgifter som redovisas ur receptregistret till Socialstyrelsen enbart skall få användas för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik. Ändringen har behandlats i avsnitt 8.10.

I punkt 7 föreslås den ändringen att receptregistret också skall få användas för registrering av recept för flera uttag. Ändringen har behandlats i avsnitt 9.3.

Utredningen har i avsnitt 8.8 föreslagit att ett läkemedelsregister skall föras av Socialstyrelsen. Registret skall ersätta det nuvarande registret benämnt hälso- och sjukvårdens läkemedelsregister och utgöra ett hälsodataregister. Den nuvarande skyldigheten för Apoteket AB att vidarebefordra uppgifter från receptregistret enligt bestämmelserna i receptregisterlagen skall kvarstå men föreskriften i 3 § fjärde stycket, att uppgifter som kan hänföras till en enskild person får redovisas endast med den berörde personens samtycke, har utgått. Likaså har föreskriften i nästa stycke om att uppgift om förskrivningsorsak får redovisas till Socialstyrelsen utgått. Som angetts i avsnitt 8.11 skall sådan uppgift inte ingå i det föreslagna läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen.

4 § 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.

9 § 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.

I 4 och 9 §§ har konsekvensändringar införts till följd av de ändringar som föreslagits i 3 §.

12.2 Förslaget 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.

I paragrafen, som har behandlats i avsnitt 6.6.3, anges att Apoteket AB får utföra automatiserad behandling av personuppgifter i läkemedelsförteckning. I paragrafen anges även att Apoteket AB är personuppgiftsansvarig.

Begreppet behandling av personuppgifter definieras i 3 § personuppgiftslagen (1998:204; PuL). Med behandling avses varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter, exempelvis registrering. Med personuppgift avses all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet.

Förteckningen skall innehålla uppgifter om uthämtade receptförskrivna läkemedel. Härigenom kommer således receptförskrivna läkemedel såväl inom som utom läkemedelsförmånerna att förtecknas. Läkemedel som inte är receptbelagda, men som skrivits ut på recept, kommer då även att ingå i läkemedelsförteckningen.

Registrering av uthämtade läkemedel skall som framgår av 2 § ske oavsett patientens samtycke. Som framgår av 3 § andra stycket skall dock den enskilde patienten själv bestämma om uppgifterna i förteckningen skall lämnas ut till förskrivare.

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.

Av 2 § PuL framgår att bestämmelser i lagar och förordningar som avviker från personuppgiftslagen gäller framför PuL. I denna paragraf uttrycks förhållandet på det sättet att personuppgiftslagen gäller om inget annat sägs i lagen om läkemedelsförteckning eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Som exempel kan nämnas att 26 § PuL som behandlar information som skall lämnas till den registrerade inte är tillämplig vid behandling som sker enligt denna lag. Detta på grund av att 12 § innehåller särskilda bestämmelser om information som skall lämnas till den enskilde som ansöker om det.

Registrering av uthämtade läkemedel skall ske oavsett patientens samtycke härtill. Såvitt angår förhållandet till EG:s dataskyddsdirektiv får den behandling av personuppgifter som regleras i lagen anses tillåten utan samtycke av den registrerade med stöd av främst direktivets artikel 7 e). Där anges att personuppgifter får behandlas, om behandlingen är nödvändig för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning som utförs av den registeransvarige eller tredje man till vilken uppgifterna har lämnats ut. I artikel 14 a) i direktiven föreskrivs att medlemsstaterna skall försäkra den registrerade rätten att åtminstone i de fall som avses bl.a. i artikel 7 e) när som helst av avgörande och berättigade skäl som rör hans personliga situation motsätta sig

behandling av uppgifter som rör honom, utom när den nationella lagstiftningen föreskriver något annat.

I 12 § andra stycket PuL föreskrivs med anledning härav att en registrerad inte, utöver vad som följer av 11 § och 12 § första stycket PuL, har rätt att motsätta sig behandling av personuppgifter som är tillåten enligt PuL. Lagrådet har i yttrande över proposition om behandling av personuppgifter inom skatt, tull och exekution uttalat att man svårligen kan hänvisa till 12 § PuL som grund för att den registrerad inte skall kunna motsätta sig en behandling av personuppgifter enligt de i propositionen behandlande lagarna. För att tillgodose dataskyddsdirektivets krav på nationell lagstiftning så att inte den registrerade i vissa fall skall kunna motsätta sig behandling av personuppgifter, kan istället enligt Lagrådet en föreskrift tas in lagen om att den registrerade inte har rätt att motsätta sig en behandling (prop. 2000/01:33, bilaga 5, s. 346).

I enlighet med Lagrådets synpunkter har i andra stycket i paragrafen tagits in en bestämmelse om att en registrerad inte, förutom i fall som avses i 3 § andra stycket, kan motsätta sig behandling av uppgifter i det fall behandlingen 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.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.6.2. Genom ändamålsbestämmelsen anges för vilka ändamål personuppgifter i en läkemedelsförteckning får behandlas. I bestämmelsen anges ramen för vad uppgifterna i förteckningen får användas för. Avsikten med förteckningen 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. Bestämmelsen är av central betydelse för den personliga integriteten.

Det stora flertalet av de receptförskrivna läkemedlen som hämtas ut på apoteken omfattas av läkemedelsförmånerna och enligt den föreslagna paragrafen avses därför med köp även sådant förvärv av läkemedel som sker med fullständig kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Uppgifterna i förteckningen kan sedan, efter det att patienten lämnat sitt samtycke härtill, göras tillgängliga för förskrivaren. Ett samtycke kan avges muntligen eller skriftligen till den behandlande hälso- och sjukvårdspersonalen. Utredningen har i avsnitt 6.6.4 berört frågan då en patient i anledning av hälsoskäl inte kan lämna ett samtycke. Ett lämnat samtycke skall dokumenteras i patientens journal. I paragraf 5 § regleras möjligheten för patienten att återkalla ett lämnat samtycke.

Läkemedelsförteckningen kommer enbart att innehålla uppgifter om uthämtade receptförskrivna läkemedel på apoteken. Detta innebär att läkemedel uthämtade från de särskilda läkemedelsförråd som enligt 18 d § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) kan förekomma inom vissa boendeformer enligt socialtjänstlagen (2001:453) för äldre personer eller för personer med funktionshinder (jfr. 5 kap. 5 och 7 §§ samt 7 kap. 1 § socialtjänstlagen) inte kommer att ingå i läkemedelsförteckningen. Detta är en nackdel inte minst eftersom boende av dessa slag ofta intar många läkemedel och även flyttas mellan olika vårdformer, merendels mellan sjukhus och vårdhem. Utredningen har därför övervägt om läkemedel uttagna från de nämnda läkemedelsförråden skulle kunna ingå i läkemedelsförteckningen. En förutsättning härför är att information lämnas från ansvarig företrädare för det särskilda boendet till Apoteket AB. För att garantera en fullständig informationsöverföring skulle man sannolikt få införa en lagstadgad uppgiftsskyldighet för den ansvarige företrädaren. Av olika skäl har utredningen inte funnit en sådan lösning lämplig. Utredningen förutsätter istället att man vid dessa boendeformer har en uppdaterad medicinlista för varje boende och att man satsar på regelbundna läkemedelsgenomgångar med ansvarig läkare och sjuksköterska. De problem som kan uppstå vid överföring av en boende från eller till ett sjukhus måste lösas genom organisatoriska insatser innefattande bl.a. en fullständig avrapportering om den enskildes aktuella läkemedelssituation.

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.

I paragrafen anges att en läkemedelsförteckning endast får innehålla uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering. Även den mängd som lämnas ut bör anges. Med hänsyn till registreringens syfte att ge 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 skall därför ingå i registret.

Samkörning

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

I paragrafen, som närmare har redogjorts för i avsnitt 6.6.7, följer att uppgifterna i en läkemedelsförteckning inte får samköras med andra register.

Sökbegrepp

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

I paragrafen framgår att uppgifter om patientens namn och personnummer endast får användas som sökbegrepp. I avsnitt 6.6.6 har redogjorts för varför dessa uppgifter får användas som sökbegrepp.

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.

I paragrafen, som redogjorts för i avsnitt 6.6.4, framgår att endast förskrivare som behöver tillgång till uppgifterna i sitt arbete och som har patientens tillstånd att ta del av uppgifterna får ha direktåtkomst till uppgifterna i förteckningen.

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.

I paragrafen, som behandlats under avsnitt 6.6.4, regleras att uppgifter i en läkemedelsförteckning får lämnas ut på medium för automatiserad behandling endast om uppgiften skall användas i det syfte som anges i 3 § andra stycket. I bestämmelsen regleras således inte frågan om uppgifter över huvudtaget med hänsyn till rådande tystnadspliktsbestämmelser får lämnas ut från läkemedelsförteckningen utan endast i vilken form och med vilken teknik åtkomst till uppgifterna i en läkemedelsförteckning får ges. Ett utlämnande måste alltid, vilket erinras om i 13 §, föregås av en prövning efter gällande tystnadspliktsbestämmelser.

Återkallelse av samtycke

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

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 6.6.5, reglerar att ett lämnat samtycke när som helst får återkallas. Sådan återkallelse kan avges muntligen eller skriftligen till den enskilde förskrivaren. Naturligtvis skall ett återkallat samtycke, precis som ett lämnat samtycke, antecknas i patientens journal.

Bevarande och gallring

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

I paragrafen, som har behandlats i avsnitt 6.6.8, reglerar att uppgifter skall tas bort ur läkemedelsförteckningen 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.

Det åligger Apoteket AB att tillse att den som registreras i läkemedelsförteckningen får information om registret. I personuppgiftslagen finns inget krav på att informationen skall lämnas skriftligt. Information kan alltså likväl lämnas muntligt.

Något krav på att informationen skall lämnas muntligen till varje kund föreslås inte i paragrafen. Att information lämnas genom anslag torde kunna godtas, om det finns garantier för att samtliga registrerade har haft möjlighet att se anslaget (se Datainspektionens allmänna råd om information s. 11).

Det är den personuppgiftsansvarige som vid tvist har bevisbördan för att information har lämnats. Detta bör föra med sig att informationen i de flesta fall där det är möjligt lämnas skriftligt och på en framträdande plats.

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.

Av bestämmelsen som har behandlats i avsnitt 6.6.9 framgår att Apoteket AB är skyldigt att till var och en som ansöker som det så snart som möjligt lämna ett registerutdrag. Enligt 26 § PuL är den personuppgiftsansvarige skyldig att en gång per kalenderår gratis lämna besked om personuppgifter som rör den sökande. Enligt den föreslagna paragrafen har således en registrerad rätt att oftare få ett registerutdrag. Meningen är dock inte att en person i oskälig omfattning skall kunna få registerutdrag. En ansökan skall göras skriftligen och vara undertecknad av den sökande själv. Apotekspersonalen har tystnadsplikt och kan därför inte enligt denna bestämmelse lämna uppgifter till annan än den registrerade.

Tystnadsplikt

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

I bestämmelsen erinras om tystnadspliktsbestämmelserna i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Av 2 kap. 8 § i den lagen framgår 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.

Den som är yrkesmässigt verksam inom hälso- och sjukvårdsområdet och har tystnadsplikt får enligt 18 § andra stycket PuL alltid behandla sådana känsliga personuppgifter som omfattas av tystnadsplikten. Uppgifter från läkemedelsförteckningen får enligt 3 § först med samtycke från den registrerade lämnas ut till annan. Som redogjorts för i avsnitt 6.6.4 skall den behandlande hälso- och sjukvårdspersonalen inhämta samtycke från den registrerade. Detta

innebär att apotekspersonalen inte självmant har att inhämta den registrerades samtycke för att kunna lämna ut uppgifterna.

Det bör ankomma på förskrivaren att vid eventuell tvist härom visa att han eller hon haft rätt att få del av uppgifter från förteckningen. Det är därför viktigt att ett av patienten lämnat samtycke dokumenteras i dennes patientjournal.

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.

Personuppgiftslagens bestämmelser om rättelse är utformad så att bestämmelsen enbart gäller den lagen. Genom förevarande paragraf görs personuppgiftslagens bestämmelser tillämpliga även då personuppgifter behandlas i strid med den nu föreslagna lagen.

Skadestånd

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

Personuppgiftslagens bestämmelser om skadestånd är utformad så att bestämmelsen enbart gäller den lagen. Genom förevarande paragraf görs personuppgiftslagens bestämmelser tillämpliga även då personuppgifter behandlas i strid med den nu föreslagna lagen.

Särskilt yttrande av experten Eva Nilsson Bågenholm

Särskilt yttrande till Utredningen om uppföljning inom läkemedelsområdet

Detta yttrande avser framför allt de överväganden och förslag som utredningen presenterar i kapitel 6 Förbättrat stöd till patienter och förskrivare.

Sammanfattning

I kapitel sex föreslår utredningen att det ska införas *ett register, en särskild läkemedelsförteckning som ska föras av Apoteket AB*. Förslaget kommer enligt min mening inte att kunna tillgodose behovet av korrekt och relevant information kring patientens läkemedelsanvändning. Skälen är främst

- att uppgifter om enskild patients läkemedel endast bör finnas i journalen,
- att läkemedelsförteckningen ger ofullständig information,
- att förslaget innebär omotiverade integritetsingrepp,
- att kostnaden för en temporär lösning är för hög,
- att förslaget kan försena en nödvändig utveckling i landstingen.

Jag anser att det vore betydligt bättre att samlas kring ett *inriktningsförslag* med innebörden att det *senast år 2005 ska finnas läkemedelsjournaler som är kopplade till patientjournalen och som fungerar inom hela den svenska sjukvården – och där tillgång till information för olika vårdgivare (inklusive expedierande farmaceut) alltid ska kunna styras av patienten i kontaktögonblicket*. Under tiden som förslaget arbetas fram bör man stödja pågående lokala projekt.

I kapitel sju bedömer utredningen att register med individdata om läkemedelsanvändning hos landstingen inte kan motiveras eftersom den personliga integriteten väger tyngre än samhällsintresset. Utredningen lämnar därför inga förslag om förbättrade möjligheter till läkemedelsuppföljning för landstingen, vilket jag anser är olyckligt. Läkemedelsbehandling ska ses som en integrerad del av hälso- och sjukvården och det är ytterst angeläget för den fortsatta utvecklingen av verksamheten att förbättrade möjligheter ges.

Kapitel 6 Förbättrat stöd till patienter och förskrivare

Utredningen diskuterar förskrivarens behov av korrekt information om patientens läkemedelsordinationer och olika alternativ att göra uppgifterna tillgängliga för patient och förskrivare i förskrivningsögonblicket. Det alternativ som utredningen uppenbarligen föredrar är att det tillskapas en särskild läkemedelsjournal som med patientens samtycke kan göras tillgänglig för alla vårdgivare patienten söker vård hos. Utredningen väljer emellertid att inte presentera några förslag i den riktningen. Istället föreslår utredningen *att det införs en läkemedelsförteckning över receptförskrivna, uthämtade läkemedel som ska föras av Apoteket AB (utan patientens medgivande) och göras tillgänglig för förskrivaren efter patientens medgivande*. Läkemedelsförteckningen är enligt utredningen att betrakta som en temporär lösning i väntan på en eventuell utveckling mot en nationell patientjournal.

Jag anser att utredningen här väljer en felaktig strategi, av främst följande skäl:

1. Uppgifter om enskild patients läkemedel bör endast finnas i patientjournalen

Beslut om läkemedelsbehandling tas mellan patient och läkare. En avgörande faktor för att kunna förbättra läkemedelsanvändningen är att patienten och läkaren har säker tillgång till uppgifter om vilka läkemedel patienten använder och tidigare använt. För att dessa uppgifter ska vara till full nytta måste de användas tillsammans med andra journaluppgifter. Uppgifter om läkemedelsbehandling bör med andra ord integreras i patientens journal och hanteras enligt samma sekretessregler som övriga

journaluppgifter. Det är viktigt att uppgift om patientens läkemedelsanvändning finns tillgänglig vid förskrivningsögonblicket för att kunna kopplas till andra uppgifter, t.ex. varning om överkänslighet, interaktioner, rekommenderade läkemedel, priser m.m.

Om den föreslagna läkemedelsförteckningen på Apoteket AB ska ha en relevant funktion måste uppgifterna i registret således införas i journalen. Hur detta ska gå till är oklart. Troligtvis kommer det att vara förskrivarens ansvar, vilket innebär ett flerdigt dubbelarbete (patienten har ofta flera vårdgivare med varsin journal) liknande det som har uppstått med återrapporteringen för generiskt utbyte. Det administrativa merarbetet inom sjukvården upplevs redan i dag som stor en belastning i vården. Det är därför mycket osäkert om detta alls kommer att fungera.

2. Läkemedelsförteckningen är ofullständig

Den föreslagna läkemedelsförteckningen kommer inte att innehålla uppgifter om förskrivningsorsak, diagnoser, allergier, kontraindikationer, mål för behandlingen eller andra överväganden. Dessa uppgifter är viktiga för att läkaren ska kunna värdera nyttan av pågående behandling (särskilt viktigt för patienter som använder många läkemedel). Det är också tveksamt om det är möjligt att föra in uppgift om dosering i registret eftersom denna uppgift skrivs tillsammans med förskrivningsorsak (som ej får registreras) på receptet.

Läkemedelsbehandling initieras i sjukvården och således finns alla dessa uppgifter dokumenterade i sjukvårdens journalsystem. Istället för att samla ofullständiga uppgifter i ett nytt register hos Apoteket AB borde uppgifterna från apoteket tillföras journalhandlingarna vilket måste betraktas som ett betydligt mindre integritetsintrång än att skapa ett centralt register.

Vidare saknar läkemedelsförteckningen uppgifter om den läkemedelsanvändning som sker på annat sätt än via receptförskrivning. Detta gäller särskilt för äldre multisjuka patienter med nedsatt autonomi samt patienter med svår och allvarlig sjukdom. Faktum är att mer än 10 procent av de totala läkemedelskostnaderna kommer från behandling inom slutenvård eller via rekvisition i samband med poliklinisk behandling. Den medicinering som sker från läkemedelsförråd i särskilda boenden kan dessutom förväntas öka.

3. Ingrepp i patientens integritet

Register med känsliga uppgifter på individnivå utan tydliga syften eller användningsområden är något som bör undvikas av integritetsskäl. Det är oklart hur uppgifterna i läkemedelsförteckningen ska kunna användas i sjukvården. Om dessa uppgifter riskerar att inte komma att användas kan det ej motiveras att ett register som omfattar alla individer införs.

Ett annat integritetsproblem är att det inte krävs samtycke från patienten/kunden om registreringen, dvs. alla individers uttag av receptförskrivna läkemedel kommer att registreras i ett eller flera nya nationella register. Läkemedelsförteckningen kommer därför sannolikt att medföra stor osäkerhet och rädsla hos många patienter vid besök på apotek. Det finns individer som avstår från att omfattas av högkostnadsskyddet p.g.a. rädsla för registrering. Det måste av integritetsskäl finnas möjlighet för patienten att kunna avstå från att registreras i läkemedelsförteckningen.

4. Kostnaden är för hög för en temporär lösning

För en övergångslösning med en läkemedelsförteckning på Apoteket AB beräknas investeringskostnaden att bli 5 miljoner kronor. Därefter tillkommer förvaltningskostnader om ca 1½ miljon kronor per år. Det finns i dag ingen teknisk lösning på hur åtkomsten till läkemedelsförteckningen ska ske för förskrivaren. Förskrivaren måste inhämta patientens samtycke som ska förmedlas till apoteket som därefter kan utlämna uppgifterna, inte heller denna teknik finns tillgänglig. Den enda lösning som står till buds är att patienten själv hämtar förteckningen på sitt apotek och tar med till läkaren. För denna enkla och temporära lösning anser jag kostnaden vara alltför hög.

5. Försenar en nödvändig utveckling i landstingen

Sjukvårdshuvudmännen måste ta ansvar för att utveckla datoriserade journaler och elektroniska förskrivningsstöd. Detta är en förutsättning för att gemensamma läkemedelsjournaler ska kunna utvecklas. Investeringskostnaden för läkemedelsförteckningen på 5 miljoner kronor samt förvaltningskostnader om ca 1½ miljon kronor per år kommer sannolikt att finansieras via en höjd handelsmarginal, vilket till största delen kommer att belasta sjukvårdshuvudmännen, landstingen. Därmed tar man i anspråk resurser som skulle kunna användas för att bygga en standard för

läkemedelsjournaler i landstingen samt utveckla elektroniska förskrivningsstöd.

Alternativ strategi

Jag anser att det vore en betydligt bättre strategi att lägga fram ett *inriktningsförslag* med innebörden att det *senast år 2005 ska finnas läkemedelsjournaler som är kopplade till den medicinska journalen och som fungerar inom hela den svenska sjukvården – och där tillgång till information för olika vårdgivare (inklusive expedierande farmaceut) alltid ska kunna styras av patienten i kontaktögonblicket.* Om ett sådant förslag presenteras för regering och riksdag kan man få en politisk kraftsamling kring en av sjukvårdens viktigaste frågor och en tydlig inriktning att arbeta efter. Under tiden som reformen förbereds bör man aktivt stödja de lokala projekt som pågår runt om i landet med gemensamma läkemedelslistor och -journaler. Som exempel har utredningen lyft fram Västra Götaland och Norrbotten, men det pågår lovvärda projekt i flera andra landsting.

Om den särskilda läkemedelsförteckningen på Apoteket AB införs är det enligt min mening ett absolut krav att man samtidigt klargör under vilka förutsättningar och när sjukvårdshuvudmännen kan bygga upp ett för patienten bättre system.

Särskilt yttrande av experten Håkan Vestergren

Utredningen om uppföljning inom läkemedelsområdet (S 2002:06)

Bakgrund

Undertecknad, förordnad som expert i utredningen, lämnar i det följande förslag vilka inte beaktats i utredningens betänkande och som bedöms väsentliga för hälso- och sjukvårdens möjligheter att arbeta för en säker och effektiv läkemedelsanvändning.

Sammanfattande synpunkter

Utredningen har på ett förtjänstfullt sätt belyst de brister som förekommer i dag vad gäller förutsättningarna för hälso- och sjukvården att kunna garantera en tillräckligt patientsäker och effektiv läkemedelsbehandling. I många stycken ligger lösningarna här i en anpassning av lagstiftningen för att möjliggöra ett fortlöpande och successivt utvecklingsarbete. Utredningen har också under sitt arbete belyst de konkreta lagändringar som skulle möjliggöra detta.

Den särskilde utredaren konstaterar att de förslag som presenterats av Landstingsförbundet m.fl. för förbättrade möjligheter till kvalitetssäkring och uppföljning inom hälso- och sjukvården, medverkar till att öka patienttryggheten och patientsäkerheten samtidigt som hälso- och sjukvården i ett övergripande perspektiv kan bli mer kostnadseffektiv. Utredningen medger att ett överförande av personbunden information om uthämtade läkemedel till hälso- och sjukvården på olika sätt skulle främja möjligheterna till ytterligare förbättrad såväl ekonomisk som medicinsk uppföljning, men lämnar likväl inga sådana förslag.

En betydande del av förskrivna läkemedel hämtas aldrig ut. Skillnaden mellan förskrivna och uthämtade läkemedel är således väsentlig. Detta gör det nödvändigt att informationen om faktiskt uthämtade läkemedel återförs till hälso- och sjukvården.

Den särskilde utredarens tveksamhet till att lämna konkreta förslag bygger i sina väsentliga delar på bedömningar av hur den enskilde patienten förväntas reagera på registreringen. Slutligen görs bedömningen att skyddet för den personliga integriteten väger tyngre än de samhällsintressen som tillskapandet av ett läkemedelsregister hos landstingen/hälso- och sjukvården representerar.

Min bedömning är dock att den särskilde utredaren, inte tillräckligt har vägt in de möjligheter som finns att undanröja de eventuella riskerna för att den enskildes integritet skulle kunna äventyras, i den avgörande sammanvägningen av fördelarna ur patientsäkerhetssynpunkt mot de möjliga riskerna för att vissa patienter skulle kunna uppleva obehag ur integritetssynpunkt.

Det finns redan i dag fungerande tekniska lösningar för att hantera individdata i hälso- och sjukvården. Olika initiativ inom det tekniska området pågår vidare i en snabb utveckling för att ta fram anpassade IT-lösningar för informationsförsörjning inom läkemedelsområdet. Ett flertal samarbetsprojekt pågår nationellt och lokalt inom hälso- och sjukvården.

Hälso- och sjukvården hanterar i dag miljontals individdata inom ramen för patientjournalssystem och så kallade vårdregister. Det handlar om diagnoser, laboratorieanalyser, remissutlåtanden etc. De uppgifterna torde oftast vara mer integritetskänsliga än uppgiften att patienten hämtat ut förskrivna läkemedel. Alla övriga uppgifter om läkemedelsbehandlingen har ju dessutom den aktuella förskrivaren. Bedömningen att det inom hälso- och sjukvården inte skulle gå att hantera just dessa läkemedelsdata på ett sätt som garanterar individens integritet, framstår mot denna bakgrund som synnerligen svårförståelig.

Jag vill betona att det, enligt mitt förslag som redovisas nedan, endast är förskrivaren som uppgifter som är individidentifierande skulle redovisas. Detta sker vidare först efter patientens medgivande. För samtliga övriga behov av läkemedelsdata för kvalitetssäkring och uppföljning, är det, enligt samma förslag, aidentifierade och aggregerade data som erhålls.

Det är vidare min bedömning att 21 enskilda och begränsade databaser hos hälso- och sjukvården, hanterade på ovan beskrivet

sätt, är mindre riskabla ur integritetssynpunkt än ett enda stort rikstäckande register.

Jag vill betona, att det som i utredningen beskrivs som samhällsintressen, handlar om hälso- och sjukvårdens grundläggande möjligheter att garantera den enskilde patienten en trygg, säker och god vård och behandling i dag och i morgon. Utredningen har också belyst att stora mänskliga vinster är möjliga att uppnå, genom att vi skulle kunna undvika felbehandlingar samt onödiga biverkningar och inläggningar på sjukhus. Detta skulle kunna leda till att vi kan undvika många personliga tragedier och onödigt lidande.

Företrädare för stora patient- och pensionärsorganisationer har, liksom Svenska Läkaresällskapet m.fl., tryckt på det angelägna i att hälso- och sjukvården erhåller de förbättrade möjligheter till kvalitetssäkring och uppföljning, som tillgången till individdata om läkemedel från receptregister skulle innebära. En enkät som landstinget i Stockholms län genomförde år 2001 visar vidare att det absoluta flertalet i befolkningen ser det både som naturligt och nödvändigt att hälso- och sjukvården har tillgång till information om vilka läkemedel jag som patient har. På frågan "Tycker du det skulle vara bra om läkaren via en databank kunde se vilka läkemedel du fått utskrivna tidigare?", svarade 93 procent "ja", 4 procent "vet ej" och 3 procent "nej". Hade frågan kompletterats med att detta endast gäller efter att läkaren fått patientens samtycke, finns anledning att anta att ännu fler svarat ja.

Mot bakgrund av detta är det enligt min mening olyckligt att utredaren valt att inte föra fram de förslag, som skulle kunna möjliggöra de mest omedelbara och långtgående förbättringarna vad gäller behandlingen med läkemedel. Att inte ta den utmärkta möjlighet som nu finns, att genomföra det som är huvudsyftet med läkemedelsreformen, vore således olyckligt. Detta med tanke på möjligheterna att undvika onödigt lidande och eventuellt ännu värre konsekvenser för den enskilde patienten, av felaktig eller olämplig läkemedelsanvändning.

Utredningen för fram ett begränsat förslag, bland annat om ett nationellt hälsodataregister för läkemedel. Ett nationellt hälsodataregister innebär visserligen att vi långsiktigt kan öka kunskapen om effekter och biverkningar vad gäller användning av läkemedel i stora befolkningsgrupper. Detta är nödvändigt. Men de största och mest omedelbara effekterna och förbättringarna uppnås däremot naturligtvis genom ett fortlöpande vardagligt kvalitetssäkrings- och

kvalitetsutvecklingsarbete som bedrivs av förskrivare kollegialt och enskilt ute i verksamheterna. Det nationella arbetet för att öka kunskaperna skall ses som ett komplement till det lokala och regionala utvecklingsarbetet. Det senare är en viktig förutsättning för att de kunskaper som genereras också ska få genomslag i den praktiska verksamheten.

Utredningen föreslår vidare som en begränsad och tillfällig övergångslösning, en nationell läkemedelsförteckning vid Apoteket AB. Den föreslagna lösningen innehåller fortfarande många oklarheter, inte minst av teknisk och administrativ natur. Enligt beräkningarna kommer den att kosta 5 miljoner kronor, vilka sannolikt skulle finansieras via Apotekets handelsmarginal. Min uppfattning är att dessa medel skulle komma till bättre användning, genom att stötta det mer långtgående kvalitetsutvecklingsarbete som föreslås nedan. Ett antal projekt med denna inriktning pågår redan ute i hälso- och sjukvården i samarbete mellan landsting och Apoteket AB.

Mina förslag

Jag föreslår att de förslag som utredningen tidigare skisserat, i PM nr 16, daterad 2003-03-17, sid 1–24 genomförs. Detta innebär bl.a. att

- lagen om receptregister ändras så att receptregistret skall få användas för registrering och redovisning till landstingen/hälso- och sjukvården av uppgifter för framställning av statistik, medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och administration i hälso- och sjukvården samt ekonomisk uppföljning. Uppgifter som kan hänföras till enskild person skall få ingå i redovisningen
- i ovanstående uppgifter ingår även att upprätta patientens läkemedelslista/-journal, vilken efter patientens samtycke görs tillgänglig för den enskilde förskrivaren. Detta innebär också att Apoteket AB inte behöver tillskapa ett nytt läkemedelsregister för detta ändamål
- landstingen/hälso- och sjukvården får upprätta ett särskilt läkemedelsregister för kvalitetssäkring och uppföljning (en särskild lag om läkemedelsregister för kvalitetssäkrings- och uppföljningsändamål tillskapas, förutsatt att detta ändamål inte kan inrymmas inom nuvarande lag om vårdregister)

- den som är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i ett läkemedelsregister (eller vårdregister för motsvarande ändamål) får för registerändamål hämta personuppgifter till registret genom samkörning
- för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och administration på verksamhetsområdet (samt uppgiftslämnande som föreskrivs i lag eller förordning) får uppgifter hämtas till ett vårdregister från ett läkemedelsregister enligt lag om landstingens/hälso- och sjukvårdens läkemedelsregister för kvalitetssäkrings- och uppföljningsändamål m. m. genom samkörning.

I samband med att PM 16 upprättades av utredningen, skisserades även författningsförslag i form av lagtext för ovanstående förslag.

Förbättringar möjliga inom hälso- och sjukvården

För att uppnå ökad säkerhet för patienten och en bättre vård och behandling krävs att hälso- och sjukvården får ökade möjligheter att bedriva ett successivt kvalitetsutvecklingsarbete. Väsentligt är då att man kan följa och värdera läkemedelsbehandling på samma sätt som övriga behandlingsalternativ inom hälso- och sjukvården. För att arbetet skall bli effektivt krävs, att de enskilda medarbetarna/förskrivarna själva och tillsammans med övriga inom enheterna, kan följa upp sitt handlande och därigenom jämföra sig med rekommendationer, vårdprogram, konsensusdokument vad gäller vetenskap och beprövad erfarenhet m.m.

De möjliga förbättringarna kan kortfattat beskrivas som

Ökad trygghet och patientsäkerhet genom att

- patienten utifrån den med förskrivaren gemensamma kunskapen om tidigare och aktuell medicinering lättare kan vara delaktig i sin egen behandling
- patienten vet att de som arbetar professionellt inom hälso- och sjukvården har tillgång till de viktigaste uppgifterna som krävs för riktiga ställningstaganden kring hans/hennes medicinering

- aktuell förskrivare kan tillsammans med patienten se över patientens totala mängd av aktuella läkemedel, för att undvika att patienten drabbas av oönskade läkemedelsinteraktioner
- förskrivare och verksamhetschef kan följa upp vilka läkemedel som förskrivs per t.ex. diagnosgrupp i den egna verksamheten och jämföra detta mot rekommendationer (aktuella indikationer) samt kunskap om risker för oönskade läkemedelsinteraktioner.

Bättre vård och behandling och därmed ökad livskvalitet för patienten genom att

- förskrivare och verksamhetschef kan följa upp verksamhetens behandlingspanorama t.ex. per diagnosgrupp gentemot fastställda vårdprogram, rekommendationer, konsensus om vetenskap och beprövad erfarenhet
- uppföljningen ger bättre underlag för det fortlöpande kvalitetsutvecklingsarbetet inom hälso- och sjukvården
- uppföljningen ger bättre underlag för var särskilda utbildnings- och informationsinsatser bör sättas in och hur de bör utformas
- hälso- och sjukvårdens totala resurser kan användas mer effektivt dvs. där de gör nytta.

Bättre ekonomi för patienten genom att

- den bättre och mer individanpassade läkemedelsanvändningen också kan leda till lägre kostnader för patienten.

Ökad kostnadseffektivitet genom att bättre uppföljning

- ger bättre underlag för rimlig eller "riktig" resursfördelning i budget
- ger ökade möjligheter att decentralisera det ekonomiska ansvaret vilket i sin tur leder till att läkemedelsbehandlingen i ökad utsträckning kan användas och värderas som en integrerad del i hälso- och sjukvården
- ger möjligheter att värdera läkemedel som ett alternativ till andra behandlingsformer inom hälso- och sjukvården för

respektive diagnosgrupp samtidigt ur både ett hälsoperspektiv och ett ekonomiskt perspektiv

- ger möjlighet att följa kostnaderna för hela vårdkedjan för patienter inom t.ex. en diagnosgrupp och därigenom effektivisera vård och behandling
- ger vidgat och bättre underlag för det övergripande prioriteringsarbetet. Detta t.ex. genom att man bättre kan belysa kostnader och intäkter för olika handlingsalternativ i ett landstings- respektive ett samhällsekonomiskt perspektiv. Därigenom minskar risken att fokus alltför ensidigt hamnar på läkemedelskostnaderna.

Dessa långtgående förbättringar vad avser kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling av läkemedelsanvändningen, är inte möjliga att uppnå med det begränsade förslag som utredaren valt att lägga fram i denna del, dvs. ett Apoteket AB:s uttagsregister.

Vad är möjligt i dag och vilka förbättringar är möjliga med mitt förslag?

Landstingen/hälso- och sjukvården kan i dag inte upprätta en "patientens läkemedelslista/-journal" som täcker helheten. En sådan förteckning, tillgänglig för förskrivaren med patientens samtycke, är av stor betydelse för att trygga säkerheten i behandlingen, undvika skadliga interaktioner, dubbelmedicinering etc. En sådan lösning skulle dessutom kunna utgöra ett utmärkt underlag för patientens delaktighet i vård- och behandling. Denna lösning skulle successivt kunna kompletteras även med andra för förskrivaren och patienten relevanta patientjournaldata, som målet för den pågående behandlingen, kriterier för in- respektive utsättning av läkemedlet m.m. Utvecklingsarbete pågår med denna inriktning i Västra Götalandsregionen i samarbete med Apoteket AB.

Hälso- och sjukvården kan i dag följa upp och presentera olika former av jämförelsedata vad avser förskrivningen av läkemedel. Förskrivningen av läkemedel kan redovisas per arbetsplats eller på befolkning. Vidare kan jämförelser ske av hur mycket av olika läkemedel som sammantaget tas ut av befolkningen i enskilda kommuner. Uppdelning kan ske efter ålder. En kraftig begränsning vad gäller denna typ av uppföljning är att det p.g.a. nuvarande lagstiftning, inte går att belysa hur många individer läkemedlet i fråga

förskrivits till och hur det fördelar sig i volym på det aktuella antalet individer till vilka det förskrivits.

Vidare redovisas i dag vilka som sammantaget är de volymmässigt mest förskrivna läkemedlen vid de olika verksamheterna, räknat som definierade genomsnittliga dygnsdoser (DDD).

Hälso- och sjukvården kan följa upp förskrivningen av olika läkemedel eller läkemedelsgrupper räknat som DDD vid olika enheter och jämföra dessa enheter med varandra och med t.ex. läkemedelskommitténs rekommendationslista. Detta kan dock endast ske i översiktligt form, eftersom lagstiftningen inte möjliggör behandling av de pseudonymiserade/krypterade individdata som skulle kunna hänföra förskrivningen av aktuellt läkemedel till relevanta grupper av diagnoser eller förskrivningsorsaker.

Hälso- och sjukvården kan följa upp rekommenderade volymer av särskilda läkemedel. Dessa uttrycks då som t.ex. antal DDD per 1000 invånare, inte uppdelat per diagnos, och innebär naturligtvis ett alltför grovt mått för att i någon mån definiera över- respektive underförskrivning av läkemedel. Endast grova kvalitetskriterier för vissa utvalda läkemedel som kan uttryckas som grad av följsamhet till rekommendationslista fastställs och följs upp. På motsvarande sätt som ovan skulle naturligtvis mycket bättre mått kunna användas om det fanns möjlighet i lagstiftningen, att kunna koppla detta mått till de relevanta diagnoserna eller förskrivningsorsakerna. En sådan möjlighet skulle vidare ge utrymme för att i den dagliga verksamheten fortlöpande följa den egna tillämpningen, mot gällande konsensusdokument om vad som är vetenskap och beprövad erfarenhet. På motsvarande sätt kunde följsamheten mot Socialstyrelsens, Läkemedelsverkets, SBU:s m.fl. rekommendationer mätas. Dessa rekommendationer uttrycks normalt med utgångspunkt i relevanta diagnoser eller förskrivningsorsaker, och inte i så grova mått som DDD per 1000 invånare.

Utbyte vid apoteket av olika läkemedel följs upp från och med oktober 2002 när lagen om generiskt utbyte infördes.

Uppföljning sker även vad gäller läkemedelskostnaderna. Detta gäller t.ex. de totala kostnaderna för läkemedelsförmånen eller kostnaderna för enskilda läkemedelsgrupper eller läkemedel. Läkemedelsförmånens kostnader kan vidare följas per enhet. Kostnaderna kan även relateras till antalet invånare. De beskrivna uppgifterna är avgörande grundförutsättningar för att kunna börja planera för en decentralisering av budgetansvaret för läkemedelskostnaden. Anled-

ningen till att landstingen iakttar stor försiktighet med utvecklingen av decentraliserat ansvar är bland annat att arbetsplatskoderna ännu inte varit obligatoriska tillräckligt länge för att ge bra underlag för decentraliserade budgetar. En annan viktig grundorsak är att det är svårt att göra relevanta budgetar på t.ex. vårdcentralsnivå med det underlag som i dag är möjligt enligt lagstiftningen att ta fram. Ett väsentligt bättre underlag för ändamålet skulle erhållas om hälso- och sjukvården fick möjlighet att följa upp kostnaden för läkemedel och andra behandlingsinsatser inom hälso- och sjukvården aggregerat för olika diagnoser och för hela vårdkedjor. Detta förutsätter möjligheter att kunna använda pseudonymiserade/krypterade individuppgifter för att samlat kunna bearbeta och aggregera dessa uppgifter med utgångspunkt i bl.a. olika relevanta diagnosgrupper eller andra grupperingar. Modeller för detta finns redan framtagna för hälso- och sjukvården i form av bl.a. KPP (kostnad per patient).

Den lösning som beskrivs i utredningens tidigare PM nr 16, daterad 2003-03-17, sid 1–24, med ett läkemedelsuppföljningsregister i landstinget/hälso- och sjukvården, till vilket från Apoteket överförs receptuppgifter från uttagna läkemedel, skulle bidra till att lösa de ovan nämnda behoven av information. Den skulle vidare möjliggöra för hälso- och sjukvården att upprätta patientens läkemedelslista/-journal, vilken skulle kunna göras tillgänglig för förskrivaren efter patientens samtycke.

Exempel på hur kvalitetssäkring och uppföljning inom hälso- och sjukvården kan fungera i praktiken

De olika ansvarsnivåerna inom hälso- och sjukvården redovisas schematiskt nedan.

Nivå

- 1 Förskrivare (allmänläkare, specialistläkare, sjuksköterska, tandläkare m fl)
- 2 Verksamhetschef (chef för vårdenhet, sjukhusklinik, vårdcentral etc)
- 3 Förvaltning, division, sjukvårdsdistrikt, sjukvårdsområde etc
- 4 Landstingets centrala nivå (landstingsstyrelsen, landstingsledningen, läkemedelskommittén, FoU, epidemiolog etc).

Jag vill betona att det endast är på nivå 1 ovan, förskrivare, som individidentifierande uppgifter skulle redovisas. Detta sker vidare först efter patientens samtycke. På övriga nivåer redovisas endast sammanställda så kallade aggregerade uppgifter, t.ex. per diagnosgrupp, där inga individuppgifter längre ingår.

I en databas, i PM 16 kallad Läkemedelsuppföljningsregister, skall receptdata avseende uttagna läkemedel från Apoteket lagras efter pseudonymisering/ kryptering. Samma krypteringsnyckel används för att överföra uppgifter från andra vårdregister för samkörning för att till exempel kunna aggregerat beskriva behandlingspraxis för en given diagnosgrupp för en vårdcentral.

Fungerande tekniska lösningar för detta finns redan. En lösning kan vara tillskapandet av en särskild L-databas. Denna skall vara landstingsgemensam. I det gemensamma vårdregistret (GVR) finns individdata för olika enskilda aktiviteter, besök i vården etc, kopplat till personnummer, diagnos mm. Relevanta data skickas i krypterad form från (GVR) till L-databasen. Således finns inte i L-databasen den enskilde individen med namn eller personnummer utan endast med en krypterad identifikation. Denna kan användas som "krok" för att möjliggöra kopplingen av vård- och läkemedelsdata i vårdkedjor i diagnosgrupp eller annan relevant gruppering eller aggregeringsnivå. Tillgången till L-databasen regleras med "nycklar" som anpassas till den aktuella intressentens behörighet. Därmed avgörs och begränsas tillgången till databasen.

Respektive ansvarsnivås informationsbehov för kvalitetssäkring och uppföljning på nivåerna 1–3 avgörs i hög grad av i vilken utsträckning kostnadsansvaret decentraliseras. Det är dock alltid endast förskrivaren som har behov av individidentifierande data. Detta i samband med patientens läkemedelslista eller läkemedelsjournal. Denna får förskrivaren tillgång till efter patientens samtycke. På samtliga övriga nivåer är det avidentifierade, aggregerade data som erhålls.

Exempel på kvalitetssäkring och uppföljning för olika diagnoser

Generellt gäller att vi med dagens statistikmöjligheter inte vet

- hur många patienter som behandlas med läkemedlet vid varje givet tillfälle
- vilka diagnoser de patienter har som behandlas med läkemedlet
- hur länge man behandlas eller hur man behandlas över tid

- hur olika läkemedel används tillsammans.

Det finns vidare inte möjligheter att se samband över tid mellan läkemedelsanvändning och utfall på individnivå, t.ex. medel mot depression och suicid.

Detta handlar om grundläggande frågor för en patientsäker och god vård där det är avgörande, att det fortlöpande och vardagliga kvalitetsarbetet kan bygga på en "självspeglning" av hur enhetens praxis stämmer med förekommande vård- och behandlingsrekommendationer, konsensusdokument om vetenskap och beprövad erfarenhet etc..

Med den i föregående avsnitt redovisade informationshanteringen skulle t.ex. följande led i kvalitetssäkring och uppföljning möjliggöras respektive underlättas på verksamhetsnivån.

BLODFETTSÄNKANDE LÄKEMEDEL

Blodfettsänkande läkemedel är den volymmässigt största läkemedelsgruppen.

Vid vilka diagnoser förskrivs läkemedlen?

Vid vilka blodfettstvärer?

Var sätts läkemedlet in första gången, inom öppen eller sluten vård etc.?

Hur behandlas patienterna över tid?

Hur behandlar vi undergrupper som t.ex. diabetes mellitus, hjärtpatienter?

Vilka undergrupper behandlas inte alls? Vilka underbehandlas?

Är det primär eller sekundär behandling, behandling av sjukdomen i sig, behandling för att förhindra återinsjuknande, för att motverka biverkningar etc?

Vem avbryter behandlingen med läkemedlet och när görs detta?

Ovanstående frågor är relevanta för de flesta diagnoser och läkemedelsgrupper. De kompletteras sedan med motsvarande uppgifter avseende andra behandlingsalternativ. Även andra relevanta uppgifter kan vara av värde att ställa mot uppgifterna de samlade uppgifterna om läkemedelsbehandling vid olika diagnoser. Vid depressionsbehandling t.ex. uppgifter om förekomsten av självmord.

Observera att de uppgifter som hanteras vid verksamhetens kvalitetssäkring och uppföljning är uppgifter som är aggregerade per diagnos eller patientgrupp och därmed avidentifierade, redan vid

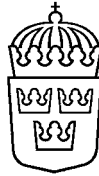
produktionen vid källan, dvs. databasen, som innehåller pseudonymiserade/krypterade data.

Uppföljning av kostnadsansvar och kostnadseffektivitet

Utan att skapa förutsättningar för att kunna följa upp och styra (påverka) den vård och behandling som genererar verksamhetens kostnader, är det inte rimligt/möjligt att decentralisera kostnadsansvaret. Det ovan relaterade förslaget i utredningens PM 16 möjliggör för verksamheterna att kunna följa olika diagnosgruppers kostnader för olika behandlingsalternativ och värdera dessa i förhållande till varandra och till effekt. Ytterligare förutsättningar erhålls härvid genom att man, som beskrivits avseende KPP, kan följa hela värdkedjor.

Även i detta fall skall bearbetning ske vid källan, databasen, med aggregerade data för patientgrupp/diagnos som i olika förbestämda rapporter tillställs den behöriga verksamheten, vårdinrättningen. En särskild registeransvarig i varje landsting och särskilt behöriga att arbeta med databasen utses. I dessa delar kan de särskilda regelverk inom ramen för lagen om vårdregister, som tillämpas i dag för behandling av individdata inom hälso- och sjukvården, bilda utgångspunkt. Regelverken kan vid behov, i samarbete med Datainspektionen kompletteras, för hanteringen av läkemedel enligt det förslag som av utredningen skisserats i PM 16.

Kommittédirektiv



Uppföljning av förskrivning och användning
av läkemedel

Dir.
2002:38

Beslut vid regeringssammanträde den 7 mars 2002.

Sammanfattning av uppdraget

En särskild utredare tillsätts med uppgift att göra en bred analys av nuvarande och framtida behov av och möjligheter till medicinsk och ekonomisk uppföljning inom läkemedelsområdet och vid behov föreslå hur en sådan förbättrad uppföljning skall göras. Utredaren skall även överväga vilka åtgärder som kan vidtas för att tillgodose landstingens behov av förbättrade möjligheter till uppföljning.

Utredaren skall lämna de författningsförslag och förslag i övrigt som han eller hon finner motiverade.

Utredaren skall i sitt arbete och i sina förslag väga medicinska, ekonomiska och andra fördelar mot den enskilde patientens behov av skydd för sin personliga integritet.

Bakgrund

Uppföljning av läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning är av stor betydelse, särskilt ur folkhälsosynpunkt. I fokus står framför allt patientsäkerheten och kvaliteten i hälso- och sjukvården. Det bör också finnas rimliga förutsättningar för att kunna bedriva en meningsfull verksamhetsplanering och verksamhetsuppföljning inom hälso- och sjukvården. Såväl medicinsk som ekonomisk uppföljning är således av betydelse. Ett antal aktörer inom läkemedelsområdet behöver för sådana syften ha tillgång till effektiva instrument i uppföljningsarbetet. 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. Genom den läkemedelsreform som

trädde i kraft den 1 januari 1997 infördes bl.a. lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Genom lagen om receptregister inrättades ett nytt personregister som förs hos Apoteket AB. Lagen reglerar bl.a. registrering och redovisning av uppgifter hos Apoteket AB för ekonomisk och medicinsk uppföljning. Enligt lagen om läkemedelskommittéer skulle en eller flera läkemedelskommittéer inrättas i varje landsting.

En central utgångspunkt för reformen var att de samlade resurserna för hälso- och sjukvård och för läkemedel skulle användas så effektivt som möjligt. En annan utgångspunkt var att göra läkemedelsförskrivningen bättre genom att återföra ny och ändamålsenlig information till sjukvårdshuvudmännen som grund för deras analys- och förbättringsarbete. Även förskrivarkärens eget kvalitetssäkringsarbete skulle förbättras genom sådan information. Detta ställde enligt regeringen krav på bättre informationssystem på läkemedelsområdet i fråga om såväl ekonomisk redovisning som ekonomisk och medicinsk uppföljning. Vidare skulle läkemedelskommittéerna enligt regeringen få en central roll i uppföljningsarbetet (prop. 1996/97:27 s. 95).

Tillämpningsproblem

I den praktiska tillämpningen har den del av läkemedelsreformen 1997 som syftat till förbättrad uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel stött på icke obetydliga svårigheter. Det har bl.a. visat sig att information om förskrivningsorsak inte i önskvärd utsträckning angetts på recepten, vilket lett till att denna information inte har tillförts registret. Inte heller s.k. arbetsplatskoder som innehåller uppgift som identifierar förskrivarens arbetsplats har förekommit på alla recept. Förskrivarkod används med vissa lokala variationer i mycket begränsad omfattning.

En annan omständighet som har betydelse för uppföljningen av förskrivning och användning av läkemedel är att lagen om receptregister i praktiken inte medger återföring och uppföljning av information på individnivå. Detta hänger samman med lagens krav på samtycke från den enskilde patienten för att uppgifter från registret skall kunna behandlas hos Socialstyrelsen. Erfarenheter från provverksamhet har visat att det är förenat med betydande svårigheter att föra ett läkemedelsregister som baseras på frivillighet. Den enskildes samtycke som en direkt förutsättning för

behandlingen hos Socialstyrelsen har resulterat i ett bristfälligt uppföljningsunderlag. Läkemedelsregistret vid Socialstyrelsen saknar personnummer och blir mot denna bakgrund inte användbart för uppföljningar på individnivå, vilket vore önskvärt av bl.a. medicinska skäl.

Överenskommelse om läkemedelskostnaderna

En överenskommelse träffades i mars 2001 mellan staten och landstingen om en ny modell för statens ersättningar till landstingen för läkemedelsförmånens kostnader åren 2002-2004. Genom överenskommelsen förklarar sig staten och landstingen vara överens om att under avtalsperioden vidareutveckla formerna för det gemensamma ansvaret för kostnaderna för läkemedelsförmånerna. I överenskommelsen fastslås också att möjligheterna för landstingen att följa upp förskrivning och konsumtion av läkemedel skall förbättras.

Lagar och aktörer inom området

Lagen om receptregister

I 3 § första stycket lagen om receptregister anges de ändamål för vilka uppgifter ur receptregistret får användas. Av särskilt intresse i detta sammanhang är punkterna fyra, fem och sex i paragrafens första stycke. I fjärde punkten anges att registret får användas för registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik. I femte punkten anges att registret får användas för registrering och redovisning av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. I sjätte punkten anges att registret får användas för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik.

Ändamålen enligt fjärde och femte punkterna omfattar inte några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild person redovisas. Ändamålet enligt femte punkten

omfattar dock redovisning av uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare, nämligen den redovisning som lämnas till samma förskrivare och den redovisning som lämnas till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör. För ändamålet enligt den sjätte punkten får redovisning av uppgifter som kan hänföras till någon enskild person göras endast i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till det. Förskrivningsorsak får redovisas för samtliga de ändamål som nu angetts. Enligt 4 § i lagen skall förskrivningsorsak anges med en kod.

Lagen om receptregister innehåller också vissa gallringsbestämmelser som är av betydelse i detta sammanhang. Enligt 8 § i lagen skall uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som bevarats för sådana registerändamål som här redovisats tas bort ur registret under den tredje månaden efter den när de registrerades. Regeringen har i januari 2002 lämnat propositionen De nya läkemedelsförmånerna (prop. 2001/02:63) till riksdagen med förslag om vissa ändringar i lagen om receptregister som innebär att ändamålet enligt fjärde punkten inte får omfatta några åtgärder som kan hänföras till en enskild patient i stället för nuvarande enskild person. I och med ändringen ges landstingen möjlighet att följa upp även enheter (kostnadsbärare) som omfattar en enda förskrivare. Regeringen lämnade i januari 2002 propositionen Nationell narkotikahandlingsplan (prop. 2001/02:91) till riksdagen där ytterligare ändringar i lagen om receptregister föreslås. Socialstyrelsen föreslås i propositionen få tillgång till receptregistret på Apoteket AB för sin tillsyn över enskilda läkares och tandläkares förskrivningar av narkotiska läkemedel. I registret skall förskrivarkoder få registreras och förskrivares identitet användas som sökbegrepp för Socialstyrelsens tillsyn.

Annan lagstiftning m.m.

Det finns även andra författningsbestämmelser som har eller kan komma att få betydelse för uppdraget, bl.a. personuppgiftslagen (1998:204), lagen (1998:543) om hälsodataregister, lagen (1998:544) om vårdregister och patientjournallagen (1985:562) liksom EG-direktivet om personuppgifter (95/46/EG). Vidare anvisar Europarådets dataskyddskonvention (1981, no. 108) jämte rekommendationer från Europarådet särskilda restriktioner för behandling av känsliga personuppgifter, bl.a. uppgifter som rör hälsa.

Arbetsplatskoder och förskrivarkoder

Regeringen lämnade i januari 2002 propositionen De nya läkemedelsförmånerna (prop. 2001/02:63) till riksdagen. I propositionen föreslås ett reformerat system för subventionering av läkemedel och andra varor och införandet av en lag om läkemedelsförmåner. Läkemedel föreslås kunna ingå i läkemedelsförmånerna endast om de uppfyller vissa kriterier som anges i lagen. En ytterligare förutsättning för att ett läkemedel skall ingå i förmånen är att receptet är försett med en uppgift som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (arbetsplatskod).

En uppgift på recept som identifierar en enskild receptutfärdare (förskrivarkod) föreslås i propositionen tills vidare frivillig. I propositionen anförs att en obligatorisk reglering av förskrivarkoden bör kopplas till införandet av ett ändamålsenligt elektroniskt förskrivarstöd i hälso- och sjukvården.

Läkemedelskommittéerna

Läkemedelskommittéerna har av lagstiftaren tilldelats en central roll i fråga om uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel. Det övergripande målet för läkemedelskommittéernas verksamhet är att verka för en säker och kostnadseffektiv användning av läkemedel (prop. 1996/97:27 s. 103). Varje kommitté har mot denna bakgrund av lagstiftaren getts möjlighet att ta del av sammanställningar av förskrivningar som görs av relevanta förskrivargrupper oberoende av om det gäller offentligt anställda eller privatanställda förskrivare. Kommittéerna har i detta syfte enligt lagen om receptregister getts möjlighet att från receptregistret få tillgång till uppgifter om vilka läkemedel som förskrivs, om förskrivningsorsak och om från vilken grupp av förskrivare som receptet hänförs. Som redovisas nedan har dock uppgifter om förskrivningsorsak inte kunnat tillföras receptregistret.

Den information som finns att hämta i receptregistret är bl.a. avsedd att kunna ligga till grund för diskussioner och samråd mellan t.ex. företrädare för läkemedelskommittéernas olika specialistinriktningar och respektive förskrivargrupp. Kommittéerna skall inte studera enskilda förskrivare eller enskilda patienters läkemedelsanvändning. I stället kan sådana samråd mellan kommittéerna och förskrivargrupperna ligga till grund för en

utvärdering av vilka informations- och utbildningsinsatser som behövs från kommittéerna för att uppnå en säkrare och mer kostnadseffektiv läkemedelsförskrivning.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har ett övergripande nationellt ansvar för läkemedel i användning. Lagen om receptregister innehåller mot denna bakgrund vissa bestämmelser om att uppgifter i registret får användas för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik hos Socialstyrelsen. Receptregistret kompletteras av ett förskrivnarregister som förs hos Socialstyrelsen enligt en särskild förordning.

Uppdraget

Utredaren skall göra en bred analys av nuvarande förhållanden i fråga om behov av och möjligheter till medicinsk och ekonomisk uppföljning inom läkemedelsområdet och lämna förslag till ett förbättrat system för medicinsk och ekonomisk uppföljning. Systemet bör även kunna tillgodose behovet att kunna göra adekvata jämförelser inom läkemedelsområdet.

Landstingen har tillsammans med staten åtagit sig ett gemensamt ansvar för läkemedelskostnaderna inom läkemedelsförmånen. Mot bakgrund av detta har landstingen ett berättigat krav på tillgång till effektiva instrument för att i olika avseenden följa upp förskrivning och användning av läkemedel. Utredaren skall därför överväga vilka åtgärder som kan vidtas för att tillgodose landstingens behov av förbättrade möjligheter till uppföljning på läkemedelsområdet.

Utredaren skall i sitt arbete och i sina förslag väga medicinska, ekonomiska och andra fördelar mot den enskildes patientens behov av skydd för sin personliga integritet.

En av de frågor som utredaren i detta sammanhang 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.

Utredaren skall lämna de författningsförslag och förslag i övrigt som han eller hon finner motiverade.

Utredaren skall göra de internationella jämförelser som anses befogade.

Utredaren skall samråda med berörda myndigheter, organisationer och andra aktörer som har kunskap inom läkemedelsområdet eller kunskaper inom data- och integritetsområdet.

Redovisning av uppdraget

Den särskilde utredaren skall redovisa sitt uppdrag senast den 31 december 2002.

Förslag till förordning om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen

Förslag till förordning (xxxx:xxx) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen

Inledning

1 § Socialstyrelsen får föra hälsodataregister enligt 1 § lagen (1998:543) om hälsodataregister i form av ett läkemedelsregister.

Personuppgiftsansvarig

2 § Av 1 § lagen (1998:543) om hälsodataregister följer att Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter.

Ändamål för behandling av personuppgifter

3 § Personuppgifter i läkemedelsregistret får behandlas för framställning av epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik.

Personuppgifter som får behandlas

4 § Sådana personuppgifter får behandlas som rör patienters köp av förskrivna läkemedel. Med läkemedelsköp avses även förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducering enligt lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Behandlingen får avse uppgifter om

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

Uppgiftsskyldighet

5 § Apoteket AB skall till läkemedelsregistret lämna de uppgifter som framgår av 4 §.

Socialstyrelsen får utfärda föreskrifter om hur den uppgiftsskyldighet som avses i första stycket skall fullgöras.

Information

6 § Den information som Socialstyrelsen skall lämna de registrerade enligt 25 § första stycket c) personuppgiftslagen (1998:204) skall omfatta

1. vilka kategorier av uppgifter som ingår i registret,
2. varifrån uppgifter hämtas in,
3. hur länge registret kommer att föras,
4. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisandeuppgifter,
5. innebörden och omfattningen av det sekretess- och säkerhets-skydd som gäller för registret,
6. vad som gäller ifråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling,
7. den registrerades rätt att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204), samt
8. vad som gäller om bevarande och gallring av registret.

Socialstyrelsen skall på lämpligt sätt informera allmänheten om registret.

Denna förordning träder i kraft den xxxx.