

Lagrådsremiss

Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 23 juni 2004

Lars Engqvist

Björn Reuterstrand
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I remissen föreslås en ny lag om läkemedelsförteckning. Lagen innebär att ett nytt personregister inrättas. I registret kommer det att finnas uppgifter om de förskrivna läkemedel som en viss patient hämtar ut på apotek. Syftet med förteckningen, som skall föras av Apoteket AB, är uteslutande att på ett ställe samla all information om patientens läkemedel, oavsett vem som förskrivit läkemedlet eller vid vilken vårdenhet förskrivningen gjorts. Uppgifterna i förteckningen skall kunna användas av patienter, förskrivare och farmaceuter. Själva registreringen av uppgifterna skall ske utan patientens medgivande. Tillgång till uppgifterna i förteckningen är däremot beroende av patientens uttryckliga samtycke. Lagen innehåller vidare bestämmelser om bl.a. registerinnehåll, direktåtkomst, sökbegrepp, information, rättelse och skadestånd.

I remissen föreslås även vissa ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister. Ändringarna, som i huvudsak avser 3 §, innebär dels att det blir möjligt för Apoteket AB att elektroniskt spara recept för flera uttag under hela receptets giltighetstid, dels att redovisningen från Apoteket AB till Socialstyrelsen enligt första stycket 6 av uppgifter som kan hänföras till en enskild person får ske utan den berörda personens samtycke. Samtidigt begränsas redovisningen till uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Vidare föreslås följändringar till ändringarna i 3 §.

Innehållsförteckning

1	Beslut	4
2	Lagförslag	5
2.1	Förslag till lag om läkemedelsförteckning	5
2.2	Förslag till ändringar i lag (1996:1156) om receptregister	8
3	Ärendet och dess beredning	10
4	Bakgrund och gällande rätt	10
4.1	Effekter av läkemedel	10
4.2	Reglering av hälso- och sjukvården	11
4.3	Personuppgiftslagen	11
4.4	Registerförfattningar	12
4.4.1	Inledning	12
4.4.2	Receptregisterlagen	13
4.4.3	Hälsodataregisterlagen	14
5	Förbättrat stöd till patienter, forskrivare och farmaceuter	14
5.1	Lag om läkemedelsförteckning	14
5.2	Registrets ändamål och innehåll	21
5.3	Registerförare	24
5.4	Elektroniskt utlämnande av uppgifter	26
5.5	Återkallelse av samtycke	30
5.6	Sökbegrepp	30
5.7	Samkörning	31
5.8	Bevarande och gallring	31
5.9	Information	32
5.10	Kontroll och säkerhet	33
5.11	Skadestånd	34
5.12	Rättelse	34
6	Nationellt läkemedelsregister för forskning, epidemiologiska undersökningar och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet	34
6.1	Bakgrund	34
6.1.1	Inledning	34
6.1.2	Läkemedelsregister i Sverige	35
6.1.3	Hälsodataregister	36
6.2	Regeringens förslag och bedömning	37
6.3	Ändamål för behandling av personuppgifter	41
7	Registrering av recept för flera uttag i receptregistret	43
8	Ikraftträdande	44
9	Ekonomiska konsekvenser	44
10	Författningskommentar	45
10.1	Förslaget till lag om läkemedelsförteckning	45
10.2	Förslaget till lag om ändring i lag (1996:1156) om receptregister	50
Bilaga 1	Sammanfattning av betänkandet Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet (SOU 2003:52)	51

Bilaga 2	Författningsförslag i betänkandet Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet (SOU 2003:52)	58
Bilaga 3	Remissinstanser till betänkandet Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet (SOU 2003:52)	64

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om läkemedelsförteckning,
2. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.

2 Lagförslag

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om läkemedelsförteckning

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

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

Apoteket Aktiebolag är personuppgiftsansvarig för den behandlingen.

Förhållande till personuppgiftslagen

2 § Personuppgiftslagen (1998:204) gäller vid behandling av personuppgifter för läkemedelsförteckning, om inget annat följer av denna lag.

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

Registerändamål

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

Tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen får ges till förskrivare av läkemedel och till farmaceut på apotek endast med uttryckligt samtycke från den registrerade. Uppgifterna får användas av förskrivaren för att bereda vård eller behandling av den registrerade och av farmaceuten för färdigställande av förordnade läkemedel som skall lämnas ut till den registrerade.

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

Registerinnehåll

4 § Läkemedelsförteckningen får endast innehålla följande uppgifter:

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

Samkörning

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

Sökbegrepp

6 § Som sökbegrepp får endast den registrerades namn eller personnummer användas.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

7 § Uppgifter i läkemedelsförteckningen får under de förutsättningar som anges i 3 § andra stycket lämnas ut till förskrivare och farmaceut på medium för automatiserad behandling. I de fall som avses i 3 § tredje stycket får uppgifterna lämnas ut endast till förskrivare på sådant medium.

Direktåtkomst

8 § Förskrivare och farmaceut får under de förutsättningar som anges i 3 § andra stycket ha direktåtkomst till uppgifter i läkemedelsförteckningen. I de fall som avses i 3 § tredje stycket får endast förskrivare ha direktåtkomst till uppgifterna.

Återkallelse av samtycke

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

Bevarande och gallring

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

Information till den registrerade

Information som skall lämnas självmant

11 § Apoteket Aktiebolag skall 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. att registreringen inte är frivillig.

Information som skall lämnas efter ansökan

12 § Den registrerade har rätt att när som helst och så fort som möjligt få sådan information som avses i 26 § personuppgiftslagen (1998:204).

Tystnadsplikt m.m.

13 § I lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut personuppgifter. För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

Rättelse och skadestånd

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

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2005.

2.2 Förslag till lag om ändring i lag (1996:1156) om receptregister

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §¹

Receptregistret får användas för

1. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
2. debiteringen till landstingen,
3. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apoteket Aktiebolag,
4. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,
5. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
6. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för *medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik*,
7. registrering av *dosexpedierade läkemedel, och*
8. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

6. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik *inom hälso- och sjukvårdsområdet,*
7. registrering av *dosrecept och recept för flera uttag, samt*

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.

För ändamål som avses i första stycket 6 får uppgifter som kan

¹ Senaste lydelse 2002:162. Ändringen innebär bl.a att fjärde stycket upphävs.

hänföras till en enskild person redovisas endast med den berörda personens samtycke.

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

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

4 §²

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

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
 2. förskrivningsorsak,
 3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
 4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod och
 5. samtycke enligt 3 § andra stycket eller fjärde stycket.
 5. samtycke enligt 3 § andra stycket.
- Förskrivningsorsak skall anges med en kod.

9 §³

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

1. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
2. rätten att få information och rättelse enligt personuppgiftslagen (1998:204),
3. de bestämmelser om samtycke som gäller enligt 3 § andra och fjärde styckena, och
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.

Denna lag träder ikraft den 1 juli 2005.

² Senaste lydelse 2002:162.

³ Senaste lydelse 2002:161.

3 Ärendet och dess beredning

Vid regeringssammanträde den 7 mars 2002 beslöts att en särskild utredare skulle tillsättas med uppgift att göra en bred analys av nuvarande och framtida behov av möjligheter till medicinsk och ekonomisk uppföljning inom läkemedelsområdet och vid behov föreslå hur en sådan förbättrad uppföljning skall göras. Utredningen antog namnet Utredningen om uppföljning inom läkemedelsområdet och har överlämnat betänkandet Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet (SOU 2003:52). En sammanfattning av betänkandet finns i *bilaga 1*. Utredningens lagförslag finns i *bilaga 2*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning av remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr, S2003/5255/HS). Lagrådsremissen har utarbetats med Vänsterpartiet.

4 Bakgrund och gällande rätt

4.1 Effekter av läkemedel

Utvecklingen på läkemedelsområdet har varit mycket dynamisk de senaste 50 åren. Nya läkemedel står i dag för en betydande del av de terapeutiska framstegen. De medicinska framstegen innebär att allt fler sjukdomar framgångsrikt kan botas och behandlas med förlängd livslängd och/eller förbättrad livskvalitet som följd. Fördelar kan också mätas i form av reducerat antal sjukdagar och minskat behov av operativa ingrepp. Efter behandling med nya läkemedel kan dessutom vissa operativa ingrepp genomföras, som tidigare inte var möjliga.

Läkemedel kan emellertid också ha ogynnsamma effekter och en påtaglig skaderisk. Det finns därför också en misstro mot läkemedel. Misstron kan få konsekvensen att läkemedel som förskrivits inte hämtas ut från apoteken och att läkemedel som hämtats ut inte används på föreskrivet sätt, t.ex. på grund av biverkningar. Läkemedelsbehandlingen av äldre kompliceras ytterligare av det faktum att de ofta använder många olika preparat samtidigt. Denna polyfarmaci medför en ökad risk inte bara för biverkningar, utan också för att olika läkemedel påverkar varandra (interagerar) med ökad, minskad eller utebliven effekt som följd. Det förekommer också att patienter far illa på grund av att läkemedelsordinationen är felaktig. Detta kan bero på att många patienter i dag behandlas på olika vårdenheter utan att det finns någon överblick eller samordning av deras läkemedelsanvändning. Kan inte patienten själv redogöra för sitt läkemedelsintag vet som regel inte den ene läkaren vad den andre skrivit ut, såvida inte patientjournalen lånas in.

Det finns också brister i kunskapen om hur effektiva olika läkemedelsterapier är och vilka nackdelar som kan vara förenade med läkemedelsbehandling i form av biverkningar och andra skadefaktorer. De kliniska prövningar som ligger till grund för att läkemedel godkänns är ofta utförda på en utvald grupp personer och ger därför i huvudsak besked om nyttan under de välkontrollerade förhållanden som gäller vid prövningen. Grupper som ofta inte finns representerade i de kliniska studierna är äldre

med flera sjukdomar och läkemedel, fertila kvinnor samt barn och tonåringar. Dessutom har de kliniska försöken en begränsad uppföljningstid.

4.2 Reglering av hälso- och sjukvården

Övergripande bestämmelser om hur den offentliga hälso- och sjukvården skall vara organiserad i Sverige finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). I lagen anges målen för hälso- och sjukvården och vilka krav som kan ställas på vården. Enligt 2 § är målet med hälso- och sjukvården en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. Det anges också att vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Enligt 2 a § skall hälso- och sjukvården bedrivas så att den uppfyller kraven på god vård. Patienten skall enligt 2 b § ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns.

I lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ges bestämmelser om verksamhet på hälso- och sjukvårdens område i fråga om bl.a. skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall enligt 2 kap. 1 § utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Läkemedelsförsörjningen är en viktig del av hälso- och sjukvården. Utgångspunkten är att den skall bedrivas rationellt och på ett sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. I lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. finns bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Lagen reglerar bl.a. detaljhandel med läkemedel. Läkemedelslagen (1992:859) innehåller bl.a. bestämmelser om läkemedlens kvalitet och ändamålsenlighet samt om det godkännande som föregår ett försäljningstillstånd.

4.3 Personuppgiftslagen

Personuppgiftslagen (1998:204) tillämpas på all helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter och på manuell behandling av personuppgifter som ingår eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning och sammanställning enligt särskilda kriterier.

En utgångspunkt är att behandling av personuppgifter är tillåten endast i de fall och på de villkor som anges i lagen. I andra fall skall behandling av personuppgifter inte få förekomma. Den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvarig. Denne skall se till att personuppgifter behandlas i enlighet med lagen. Vissa grundläggande krav på behandlingen av personuppgifter regleras i 9 §. Personuppgifter skall samlas in bara för särskilda uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Efter insamlingen får behandlingen av uppgifterna inte ske på ett sätt som är oförenligt med de ursprungliga ändamålen.

Det är enligt 10 § tillåtet att behandla personuppgifter efter den registrerades samtycke. Återkallar den registrerade sitt samtycke får

ytterligare personuppgifter om denne inte registreras (12 §). I vissa fall får dock personuppgifter behandlas trots att samtycke från den registrerade saknas. Det gäller exempelvis enligt 10 § om det är nödvändigt för att den personuppgiftsansvarige skall kunna fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar honom eller henne eller om det är nödvändigt för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller för att utföra en arbetsuppgift i samband med myndighetsutövning.

Enligt 13 § är det förbjudet att behandla bl.a. sådana personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv (känsliga personuppgifter). Från förbudet gäller undantag när den registrerade uttryckligen samtyckt till behandlingen (15 §) eller om behandlingen är nödvändig bl.a. för att skydda vitala intressen eller för att fastställa, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk (16 §). Enligt 18 § får dock känsliga personuppgifter behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål, om behandlingen är nödvändig för förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling eller administration av hälso- och sjukvård. Den som är yrkesmässigt verksam inom hälso- och sjukvårdsområdet och har tystnadsplikt får även behandla känsliga personuppgifter som omfattas av tystnadsplikten. Detsamma gäller den som är underkastad en liknande tystnadsplikt och som har fått känsliga personuppgifter från verksamhet inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Lagen innehåller vidare bestämmelser om att den personuppgiftsansvarige skall informera den registrerade om behandling som rör honom eller henne. Den personuppgiftsansvarige är på begäran av den registrerade skyldig att snarast rätta personuppgifter som är felaktiga, missvisande eller ofullständiga eller som annars inte har behandlats i enlighet med lagen. Om behandling av personuppgifter i strid mot lagen orsakar skada för den registrerade har han eller hon rätt till ersättning från den personuppgiftsansvarige.

4.4 Registerförfattningar

4.4.1 Inledning

Särskilda registerförfattningar har på senare år blivit allt mer vanliga. En registerförfattning innebär en specialreglering i förhållande till personuppgiftslagen. Sådana särskilda författningsregleringar av personregister har skett utifrån ställningstagandet att personregister med ett stort antal registrerade personer och med ett integritetskänsligt innehåll bör vara reglerade i lag (prop.1990/91:60 s.56 ff. och bet.1990/91:KU11 s.11). Registerförfattningar finns i dag inom flera områden och omfattar bl.a. lag (2001:182) om behandling av personuppgifter i skatteförvaltningens folkbokföringsverksamhet och lag (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten. Inom hälso- och sjukvårdens område gäller lag (1998:543) om hälsodataregister, lag (1998:544) om vårdregister och lag (1996:1156) om receptregister.

4.4.2 Receptregisterlagen

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

Apoteket AB får enligt 1 § receptregisterlagen för vissa ändamål med hjälp av automatisk databehandling föra ett register (receptregister) över förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I 3 § anges uttömmande i åtta punkter de ändamål för vilka receptregistret får användas. Ändamålen är väsentligen att samla in uppgifter för att sedan redovisa urval av uppgifter till olika mottagare, som i sin tur använder uppgifterna på olika sätt. Det som regleras i receptregisterlagen är hur uppgifterna skall hanteras så länge de finns i receptregistret hos Apoteket AB och vad som är tillåtet i fråga om vidareredovisning till andra register. Hur uppgifterna får behandlas hos mottagarna regleras genom de föreskrifter som gäller för mottagarnas verksamhet. Om de överförda uppgifterna inte omfattar läkemedelsköparens namn eller personnummer uppstår inte något personregister hos mottagaren.

I 3 § preciseras även gränserna för registeranvändningen enligt de olika ändamålen, främst med avseende på den ur integritetssynpunkt väsentliga frågan huruvida enskilda personers identitet får registreras och/eller redovisas. Utgångspunkten är att så får ske endast i den mån det är nödvändigt för att respektive ändamål skall kunna tillgodoses (prop. 1996/97:27 s. 124 f.). Användningen av receptregistret förutsätter att kunden har lämnat sitt samtycke när det gäller registrering av underlaget för tillämpningen av högkostnadsskyddet samt för registrering av dosexpedierade läkemedel (punkt 1 och 7). Krav på samtycke har också uppställts för att personnummer eller annan uppgift som möjliggör identifiering av en enskild person skall få åtfölja redovisningen till Socialstyrelsen av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik (punkt 6). När det gäller redovisning av information från receptregistret gäller också vissa begränsningar beträffande vilken information som får lämnas till vilken mottagare och för vilket ändamål.

Receptregistret får enligt 4 § receptregisterlagen i den utsträckning som behövs för registerändamålen innehålla vissa uppgifter som kan hänföras till enskilda personer, nämligen; inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress får också registreras. Vidare får uppgift om förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats och arbetsplatskod samt, såvitt avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod föras till registret. När patientens samtycke till

registreringen har inhämtats får uppgift härom också registreras. Slutligen får registret innehålla uppgift om förskrivningsorsak. Sådan skall anges med kod. Något system för att diagnoser skall kunna antecknas på receptet genom angivande av kod har ännu inte tagits fram. Uppgift om förskrivningsorsak tillförs därför inte registret och kan inte redovisas. Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer skall som regel bort ur registret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades.

4.4.3 Hälsodataregisterlagen

Hälsodataregister har funnits i vårt land sedan länge. Det äldsta, Cancerregistret, kom till redan år 1958. Registren lagreglerades genom lagen (1998:543) om hälsodataregister. Genom lagen ges central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården möjlighet att utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister. Sådana register förs i dag av Läke-medelsverket och Socialstyrelsen. Personuppgifter i ett hälsodataregister får behandlas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Registren får alltså inte användas för individuell tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal eller för administrativa ändamål som kan påverka de registrerade. Ett hälsodataregister får endast innehålla uppgifter som behövs för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. Något krav på att den enskilde individen skall lämna sitt samtycke till överföring av uppgifter beträffande honom eller henne från hälso- och sjukvården till ett hälsodataregister uppställs inte i lagen. Lagen ger tillstånd för att föra hälsodataregister men den reglerar inte behandling av personuppgifter för visst ändamål. Detta sker genom föreskrifter som regeringen meddelar med stöd av lagen. Regeringen har utfärdat förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen, förordning (2001:708) om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen, förordning (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen samt förordning (2001:710) om biverkningsregister angående läkemedel hos Läke-medelsverket.

5 Förbättrat stöd till patienter, förskrivare och farmaceuter

5.1 Lag om läkemedelsförteckning

Regeringens förslag: En särskild lag om läkemedelsförteckning skall införas.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissutfallet är splittrat. Ett stort antal remissinstanser tillstyrker förslaget som anses bidra till en ökad patientsäkerhet däribland *Socialstyrelsen*, *Konsumentverket*, *SBU*, *Apoteket AB*, *NEPI* och *Farmaciförbundet*. *Apoteket AB* tillstyrker dock förslaget endast under förutsättning att apoteken på annat sätt får tillgång till en samlad

läkemedelsbild på ett kostnadseffektivt sätt. Flera patientorganisationer anser att nyttan med ett register av detta slag överstiger den eventuella integritetskränkning som registret innebär. *De Handikappades Riksförbund* aviserar att de principiellt är emot registreringar men anser att nyttan av en läkemedelsförteckning överstiger nackdelarna. *Sveriges pensionärsförbund* välkomnar förslaget om inrättandet av en läkemedelsförteckning. Även *Reumatikerförbundet*, *Demensförbundet*, *Schizofreniförbundet* och *Svenska Psoriasisförbundet* tillstyrker förslaget. *Vetenskapsrådet* avstyrker förslaget eftersom det anser att frågan huruvida registrering av uppgifter kan ske utan samtycke måste utredas ytterligare. *Statens folkhälsoinstitut* noterar att förslaget är förenat med oklarheter eftersom det skall ses som en begränsad och tillfällig övergångslösning. *Läkarförbundet* anser att istället för att införa en temporär lösning som är förknippad med stora kostnader bör en landstingsgemensam läkemedelsjournal som är kopplad till patientjournalen införas. *Svenska Läkarsällskapet* ansluter sig till Läkarförbundets argumentation. *Sveriges Farmaceutförbund* är tveksamt till om en läkemedelsförteckning leder till några förbättrade möjligheter till medicinsk och ekonomisk uppföljning. *Svenska Diabetesförbundet* avstyrker förslaget eftersom läkemedelsförteckningen inte innehåller uppgifter om förskrivningsorsak, diagnoser, allergier, kontraindikationer, mål för behandlingen och andra överväganden för förskrivningen. *Riksförbundet Pensionärs gemenskap* anser att värdet av förteckningen urholkas eftersom registret endast blir tillgängligt om patienten ger sitt samtycke. *Landstingsförbundet* och *Kommunförbundet* anför att ett rikstäckande register hos Apoteket AB medför att det inte kan göras en samlad bedömning av den medicinska effekten av ett läkemedel i kombination med andra behandlingsmetoder inom sjukvården. Samtliga landsting avstyrker förslaget bl.a. med argumentationen att förteckningen är ofullständig, byråkratisk och ohanterlig i praktisk sjukvård.

Skälen för regeringens förslag

Behovet

God, säker och kostnadseffektiv vård förutsätter att patienten och förskrivaren i behandlingssituationen kan få korrekt information om behandlingsalternativ, läkemedel, patientens aktuella läkemedelsordinationer och om andra viktiga patientdata. Framgångsrik läkemedelsbehandling förutsätter bl.a. att förskrivaren har så mycket kunskap som möjligt om olika behandlingars effekt och om läkemedlen. Utvecklingen på läkemedelsområdet går snabbt. Läkemedlen blir allt mer potenta och kräver ofta en långt driven individuell dosanpassning. Detta innebär att kraven på förskrivarens kunskaper har ökat och därigenom har även förskrivarens behov av information om den enskilde patientens förhållanden ökat. En grupp som ofta behandlas med läkemedel är de äldre. Det kan konstateras att andelen äldre i samhället ökar och att allt fler uppnår hög ålder. Med tilltagande ålder följer ofta ökad sjuklighet och därmed ett ökat behov av läkemedel. Personer som är 75 år eller äldre utgör en snabbt växande grupp som i dag representerar omkring 9 procent av befolkningen och svarar för drygt 25 procent av de läkemedel som förskrivs

i öppen vård i Sverige. Läkemedelsbehandlingen av äldre kompliceras ytterligare av det faktum att de ofta använder många olika preparat samtidigt. Denna polyfarmaci medför en ökad risk, inte bara för biverkningar, utan också för att olika läkemedel påverkar varandra (interagerar) med ökad, minskad eller utebliven effekt som följd.

Innan ett förskrivet läkemedel lämnas ut från apoteket gör farmaceuten en bedömning av vilka risker som kan vara förknippade med läkemedlet. För att kunna göra kontroller av läkemedlet, t.ex. vad gäller risken för interaktioner med kundens övriga läkemedel, har även farmaceuten behov av korrekt information om kundens läkemedelsordinationer.

Den genomgång av olika projekt avsedda att lösa frågan om ett bättre beslutsunderlag för en förskrivare i förskrivarsituationen som gjorts av Utredningen om uppföljning inom läkemedelsområdet och som återfinns i betänkandet, har visat att någon lösning som tillgodoser behovet av en heltäckande information om en patients läkemedelssituation för närvarande inte står till buds och att det är osäkert när och om en sådan lösning kan vara inom räckhåll. Hälso- och sjukvården skall enligt 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) bedrivs så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär bl.a. att vården skall vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen. Vidare gäller enligt 2 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Frågan kan naturligtvis ställas hur väl det går att uppfylla kraven i de nämnda lagrummen i ett läge där uppgifterna om en patients läkemedelsanvändning är mer eller mindre ofullständiga.

Från landstingshåll har framhållits vikten av system och rutiner för att kunna förmedla information inom hälso- och sjukvården som följer patientens väg genom vården. Merparten av misstagen i vården sker, har det framhållits, när patientansvaret överförs mellan olika vårdenheter, t.ex. vid överflyttning mellan slutna och öppna vård, offentlig och privat vård och mellan olika landsting. Vidare har från olika håll med eftertryck framhållits hur viktigt det är att förskrivaren i förskrivningsögonblicket inte bara har gedigna kunskaper om läkemedel och läkemedelsinteraktioner utan också har tillgång till relevant information om patientens aktuella medicinordinationer. Det är troligt att läkemedel även i fortsättningen kommer att utgöra en av de viktigaste enskilda insatsfaktorerna vid behandling av sjukdom. En fortsatt ökning av kostnaderna för läkemedel är inte osannolik. I ett sådant läge är det självfallet av stor vikt att all läkemedelsförskrivning sker inte bara så att den blir så medicinskt korrekt och prisvänlig som möjligt för patienten, utan också så att samhällets resurser utnyttjas kostnadseffektivt. Även i belysning av dessa omständigheter är heltäckande information om patientens läkemedelssituation i förskrivningsögonblicket av påtaglig betydelse.

Regeringen konstaterar att det i nuläget inte finns någon samlad information om patientens läkemedelssituation tillgänglig. Om en förskrivare inte har den fullständiga och korrekta bilden av patientens läkemedelsförhållande klar för sig när ett läkemedel skall förskrivas utgör detta en uppenbar hälsorisk för den enskilde patienten. En brist på information om patientens läkemedelsförhållanden kan leda till över- och underför-

skrivning samt direkt felaktig förskrivning, vilket i sin tur kan leda till att patienten drabbas av sjukdom och lidande.

Innan ett förskrivet läkemedel kan lämnas ut från ett apotek skall det bl.a. genomgå vissa kontroller som utförs av farmaceuter. En sådan kontroll är den farmakologiska kontrollen i vilken det främst ingår bedömningar av risker för interaktioner och överdoseringar samt en rimlighetsbedömning av kombinationer m.m. av läkemedel. Kontrollen utförs av patientsäkerhetsskäl för att eventuella problem eller fel med läkemedelsbehandlingen skall kunna upptäckas och åtgärdas. Utan tillgång till aktuell information om patientens läkemedelsförhållanden försvåras farmaceutens förutsättningar att genomföra nödvändiga kontroller avsevärt. Denna informationsbrist utgör i likhet med vad som gäller för förskrivare ett allvarligt problem.

Skall man uppfylla de i sig självklara målen om högsta möjliga patientnytta och största möjliga patientsäkerhet på läkemedelsområdet måste förskrivarens och farmaceutens brist på information beträffande patientens aktuella läkemedelssituation avhjälpas. En tänkbar väg att gå vore att inrätta ett system med journalföring knuten till patienten och inte till den vårdenhet som patienten besöker. Ett sådant system skulle kunna innebära en möjlighet att samla all information om den enskilde på ett ställe. Informationen skulle med patientens medgivande göras tillgänglig för senare förskrivare och även för farmaceuter. Nämnade lösning kräver emellertid omfattande och delvis omvälvande lagändringar som bl.a. berör patientjournalagen, lagen om receptregister, sekretesslagen, samt lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. De utredningar och analyser som är nödvändiga för att överväga lagändringar saknas i dagsläget men regeringen avser att låta utreda frågan.

Regeringens bedömning är att problemen som följer av bristen på information om patientens läkemedelsförhållanden måste åtgärdas omgående. Apoteket AB svarar redan i dag för den registrering av uthämtade förskrivna läkemedel som sker hos apoteken med stöd av lagen (1996:1156) om receptregister. Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer skall, såvida de inte används som underlag för högkostnads-skyddet eller registrering av dosexpedierade läkemedel, tas bort ur receptregistret efter cirka tre månader. För att skapa en aktuell och samlad information om en patients läkemedel som kan användas vid förskrivning och hantering av den enskildes läkemedel vore det lämpligt att utnyttja eller anknyta till denna registrering av uthämtade förskrivna läkemedel men spara uppgifterna under en längre tid än i dag. En sådan registrering belastar inte den förskrivande läkaren och har den fördelen att den omfattar sådana läkemedel som patienten inte bara har ordinerats utan också hämtat ut på apoteket. Registreringen kan knytas till den enskilde patienten, dennes namn och personnummer och möjliggör en samlad, heltäckande information över patientens läkemedelsinköp oberoende av vem som har förskrivit läkemedlen och vid vilken vårdenhet det skett. Uppgifterna i en sådan förteckning kan sedan med patientens tillåtelse göras tillgängliga för bl.a. förskrivare på elektronisk väg eller på annat sätt. Genom förskrivarens försorg förs uppgifterna sedan in i patientjournalen vid vårdenheten och blir därigenom tillgängliga för den sjukvårdspersonal som deltar i behandlingen av patienten.

Samtycke

Att patientens uttryckliga samtycke skall krävas för att någon skall få ta del av förteckningen överensstämmer med vad som gäller när utomstående vill ta del av en patientjournal som förs vid en annan vårdenhets än den egna. En sådan ordning är ur ett integritetsperspektiv fördelaktig. En fråga som däremot kan diskuteras är om uppgifterna i förteckningen, i likhet med vad som gäller för patientjournaler, skall få registreras utan den enskildes samtycke.

En registrering av läkemedelsinköp innebär ett intrång i den personliga integriteten. Emellertid förutsätter en god, säker och kostnadseffektiv vård att förskrivare i förskrivningsögonblicket kan få korrekt information om patientens aktuella läkemedelsordinationer. Farmaceuten behöver motsvarande information för att kunna göra kontroller av läkemedlet. Regeringen anser därför att behandlingen av personuppgifter är nödvändig för att en arbetsuppgift av allmänt intresse skall kunna utföras (jfr 10 § personuppgiftslagen). I enskilda fall kan behandlingen också vara nödvändig för att vitala intressen för den registrerade skall kunna skyddas.

För att ett register av här diskuterat slag skall kunna bidra till att göra den framtida förskrivningen och hanteringen av läkemedelsäkrare för den enskilde måste förskrivare och farmaceut kunna lita på att samtliga uthämtade aktuella läkemedel finns med i förteckningen. Ett krav på att den enskilde skall samtycka till registreringen av ett uthämtat läkemedel skulle kunna innebära att förteckningen förlorar sitt värde. Patienten skulle kunna lämna sitt samtycke till viss registrering, återkalla samtycket inför registrering av läkemedel som patienten anser inte skall ingå i förteckningen och därefter ånyo lämna samtycke till fortsatt registrering. Ett register, som för vissa patienter endast redovisar ett urval av de förskrivna läkemedel som hämtats ut, skulle av naturliga skäl inte fullt gå att lita på. Syftet med förteckningen skulle då vara förfelat och nuvarande problem med informationsbrist skulle kvarstå.

Mot registrering utan den enskildes samtycke kan invändas att en kund eller patient som vet med sig att registret innehåller känsliga uppgifter om honom eller henne ändå inte kommer att samtycka till att förskrivaren eller farmaceuten får tillgång till förteckningen och att nyttan med registrering utan samtycke därför inte är så stor. Regeringen utgår emellertid från att de flesta patienter har en förtroendefull relation till förskrivaren och därför kommer att samtycka till att denne får tillgång till förteckningen. Det finns undersökningar som tyder på att allmänheten har en positiv syn på registrering av läkemedelsutköp för ovanstående ändamål. Vid en intervjuundersökning som genomfördes under februari 2001 av Stockholms läns landsting ställdes frågan: ”Tycker du att det skulle vara bra om läkaren via en databank kunde se vilka läkemedel du fått utskrivna tidigare?” Av 400 tillfrågade personer hade 94 procent en positiv syn på en gemensam databank där förskrivare kunde se vilka läkemedel som patienten tidigare fått utskrivna. Vidare har pensionärs-, patient- och handikapporganisationer i olika sammanhang framhållit att det ur patientsynpunkt är angeläget att skapa något slag av förteckning över vilka läkemedel som förskrivits till patienten.

I de fall den enskilde trots allt vid något tillfälle inte vill att förskrivaren eller farmaceuten får tillgång till förteckningen kan han eller hon avstå från att lämna sitt samtycke. Förskrivaren vet då att information om patientens läkemedelsanvändning måste sökas på annat sätt, t.ex. genom ytterligare frågor till patienten. Vid de tillfällen förskrivare eller farmaceuter får tillgång till förteckningen kan de förlita sig på att uppgifterna är fullständiga, vilket inte hade varit fallet om samtycke skulle lämnas till själva registreringen. Att uppgifterna registreras utan den enskildes samtycke skulle också innebära att de finns registrerade i de fall patienten eller kunden är dement, förvirrad eller kommer in medvetlös på akutmottagningen.

Registrering av läkemedelsinköp kan ur ett integritetsperspektiv jämföras med den registrering som sker i patientjournaler. När det gäller patientjournaler har lagstiftaren med hänsyn till patientnyttan anlagt det synsättet att alla uppgifter om patienten skall få tillföras journalen utan samtycke från honom eller henne. Däremot är, som ovan redovisats, åtkomsten till uppgifterna i journalen beroende av den enskildes samtycke när journalen skall läsas utanför den vårdenhet vid vilken journalen förs. Ett motsvarande betraktelsesätt kan anläggas på frågan om en läkemedelsförteckning avseende receptförskrivna läkemedel som hämtas ut på apotek. Liksom beträffande patientjournaler handlar det om uppgifter av känslig natur, kanske ännu mer i patientjournalen än i en förteckning över utköpta läkemedel. Gemensamt för dokumentationen är att den syftar till att förstärka patientsäkerheten i det enskilda fallet. Genom att samla information om den enskildes hälsotillstånd på ett säkert och sekretesskyddat sätt skapas en grund för en bättre och tryggare vård framöver. En läkemedelsförteckning skulle medverka till säkrare och effektivare förskrivning av läkemedel i det enskilda fallet och patientnyttan av en sådan förteckning är obestridlig.

Det kan också påpekas att Apoteket AB redan i dag i receptregistret sparar uppgifterna i cirka tre månader utan något samtycke och att förslaget innebär att uppgifterna, för att åstadkomma en säkrare förskrivning och hantering av läkemedel för den enskilde, skall sparas under ytterligare en tid i läkemedelsförteckningen.

Liksom beträffande patientjournalerna kommer uppgifterna i förteckningen att skyddas av bestämmelser om tystnadsplikt. Enligt 2 kap. 8 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område får den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Det sagda innebär att de farmaceuter och förskrivare inom den enskilda hälso- och sjukvården som har tillgång till uppgifterna i förteckningen har tystnadsplikt. När det gäller personal som är verksam inom den allmänna hälso- och sjukvården gäller enligt 7 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100) sekretess för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon honom närstående lider men. Härtill kommer att uppgifterna i förteckningen endast med patientens samtycke kan göras tillgängliga för någon annan.

En läkemedelsförteckning utgör inte enbart ett stöd för förskrivaren och farmaceuten. Den är också ett värdefullt stöd för patienter som vill

överblicka sin läkemedelsanvändning. Patienter som har sådan kunskap blir mer delaktiga i besluten om sin medicinering och stimuleras därigenom till större följsamhet till ordinationen. Här finns en hel del att vinna. Skälen för att tillåta att uppgifterna i en läkemedelsförteckning registreras utan krav på den enskildes samtycke väger tungt. Regeringen anser därför att själva förtecknandet av uppgifterna skall få ske utan krav på den enskilde patientens samtycke. För att skydda den enskildes integritet skall dock tillgången till uppgifterna vara beroende av den enskildes samtycke.

Läkemedelsförteckning

Regeringen anser att ett register, en läkemedelsförteckning, bör inrättas. Förteckningen skall föras av Apoteket AB och innehålla uppgifter avseende de förskrivna läkemedel som en patient hämtar ut på apoteket. Själva registreringen skall få ske utan patientens medgivande, men uppgifterna i förteckningen skall inte få göras tillgängliga för annan utan patientens uttryckliga samtycke. Genom denna konstruktion kommer hanteringen av uppgifterna i registret att nära anknyta till vad som gäller för patientjournaler och respekten för den enskilde patientens integritet kan upprätthållas på ett tillfredställande sätt. Genom läkemedelsförteckningen tas ett steg i arbetet med att förbättra förutsättningarna för en säker läkemedelsförskrivning och läkemedelshantering på apotek.

En läkemedelsförteckning kommer att innehålla uppgifter om bl.a. personnummer och är därför ett personregister. Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i personuppgiftslagen (1998:204). Kompletterande bestämmelser om vissa personregister tas in i särskilda registerförfattningar. Konstitutionsutskottet har uttalat att ett myndighetsregister med ett stort antal registrerade personer och med särskilt känsligt innehåll bör bli föremål för specialreglering (bet. 1997/98KU 18 s.37). En läkemedelsförteckning hos apoteket skulle komma att omfatta ett mycket stort antal individer och innehålla uppgifter av känslig natur. Med hänsyn till dessa omständigheter skall läkemedelsförteckningen författningsregleras särskilt som ett led i en strävan att stärka skyddet för den enskildes integritet.

Det finns olika sätt att författningsreglera förteckningen. Ett alternativ skulle vara att ta in specialbestämmelser om läkemedelsförteckningen i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Denna lag är emellertid en ramlag inriktad i första hand på vårdarbete hos landsting och kommuner och omfattar inte heller privat verksamma yrkesutövare inom hälso- och sjukvården. Att införa specialbestämmelser om en läkemedelsförteckning hos apoteken passar därför mindre bra in i den lagen. Inte heller är patientjournallagen (1985:562) lämplig för en registerreglering. Den lagen riktar sig i första hand till vårdgivare och behandlar deras skyldighet att föra anteckningar om vården. Den här diskuterade läkemedelsförteckningen skall föras av Apoteket AB som inte har några åligganden enligt patientjournalagen. Av samma anledning faller också alternativet med att ta in bestämmelser i lagen (1998:544) om vårdregister. Det skulle möjligen ligga närmare till hands med en reglering av läkemedelsförteckningen i lagen (1996:1156) om receptregister, i vilket register uppgifterna redan finns. Ändamålsbestämmelsen fick då kompletteras så att den omfattar

också ett informationsregister av den typ som läkemedelsförteckningen avses utgöra. Med tanke på den specialreglering som en läkemedelsförteckning måste ha i form av uttryckliga bestämmelser om registerinnehåll, sökbegrepp, åtkomst, gallring, information m.m. framstår receptregisterlagen trots allt inte som ett bra alternativ. Den skulle belastas av en rad bestämmelser avsedda endast för läkemedelsförteckningen och förlora i överskådlighet. Mot bakgrund av det nu anförda anser regeringen att läkemedelsförteckningen bör regleras i en särskild registerlag.

5.2 Registrets ändamål och innehåll

Regeringens förslag: Läkemedelsförteckningen skall få användas för dokumentation av köp av förskrivna läkemedel i syfte att åstadkomma en säker framtida läkemedelsförskrivning för den enskilde samt en säker hantering av den enskildes läkemedel på apotek. Tillgång till uppgifterna i förteckningen får bara ges med uttryckligt samtycke av den registrerade till förskrivare av läkemedel för att bereda vård eller behandling av den registrerade och till farmaceut på apotek för färdigställande av förordnade läkemedel som skall lämnas ut till den registrerade. Om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke får uppgifterna i förteckningen lämnas ut till förskrivare om det är nödvändigt för att den registrerade skall kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver. Förteckningen får innehålla uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering. Vidare får förteckningen innehålla uppgift om patientens namn och personnummer.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningens förslag innebär dock att läkemedelsförteckningen endast får användas för dokumentation av läkemedelsköp i syfte att för den enskilde åstadkomma en säker framtida läkemedelsförskrivning. Utredningen ansåg att frågan om utlämnande av uppgifter ur registret när patienten inte kan ta ställning till åtgärderna i fråga skulle avgöras med utgångspunkt i vad som är det bästa för patienten.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanserna har inte närmare berört frågan om registrets ändamål och innehåll. *Apoteket AB* finner att det föreslagna innehållet i läkemedelsförteckningen är ett väsentligt steg för att få en förteckning som kan vara grunden för en ökad kvalitet i den enskildes läkemedelsterapi. Att förteckningen inte innehåller uppgift om förskrivningsorsak eller diagnos innebär dock begränsningar. Ett stort antal av de remissinstanser som har avstyrkt förslaget om en läkemedelsförteckning anser att en brist med utredningens förslag är att läkemedelsförteckningen inte kommer att innehålla uppgifter om förskrivningsorsak. Bland de remissinstanser som bl.a. med anledning av avsaknaden av förskrivningsorsak i läkemedelsförteckningen har avstyrkt eller har påpekat denna brist i förslaget återfinns *Sveriges Farmaceutförbund, Farmaciförbundet, Läkarförbundet, Svenska Diabetesförbundet, Riksförbundet Pensionärs gemenskap, Uppsala Universitet, Landstinget i Östergötland, Örebro läns landsting och Landstinget i Västmanland.*

Skälen för regeringens bedömning

Ändamål

Avsikten med läkemedelsförteckningen är att dokumentera de köp av receptförskrivna läkemedel som en patient/kund gör på ett apotek i syfte att, för den enskilde, åstadkomma en säker framtida läkemedelsförskrivning och en säker hantering av läkemedel på apotek. Det stora flertalet av läkemedlen omfattas av läkemedelsförmånerna och med köp får därför avses även sådant förvärv av läkemedel som sker med fullständig kostnadsreducering enligt lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Registrering av uthämtade läkemedel skall ske oavsett patientens samtycke. Genom en sådan dokumentation tillskapas en förteckning över de receptförskrivna läkemedel som en patient hämtat ut på ett apotek och inte en förteckning endast över de läkemedel som har förskrivits till patienten. Skillnaderna mellan vad som förskrivs till patienten och det som patienten faktiskt hämtar ut på apotek kan i många fall vara betydande. En förteckning över vilka läkemedel en patient intagit är av naturliga skäl omöjlig att åstadkomma.

Det grundläggande ändamålet med förteckningen är att uppgifterna i den, efter samtycke från patienten, skall kunna göras tillgängliga för förskrivaren för att åstadkomma en säker framtida läkemedelsförskrivning. Genom att förskrivaren får en fullständig bild av patientens läkemedelsköp klar för sig minskar risken för över- och underförskrivning samt för felaktig förskrivning. Regeringen anser vidare att förteckningen efter den enskildes samtycke även skall få användas för att åstadkomma en säker hantering av den enskildes läkemedel på apotek. Det är regeringens mening att ett ordentligt informationsunderlag om patientens läkemedelssituation är av största vikt vid bedömningen av eventuell ytterligare behandling samt vid färdigställande av läkemedel som skall lämnas ut från apotek. Farmaceuterna som färdigställer läkemedel för utlämnande är enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) skyldiga att utföra författningsmässig, farmakologisk och teknisk kontroll av läkemedlen. Ett stort antal remissinstanser har pekat på vikten av att även farmaceuterna får tillgång till läkemedelsförteckningen. I dagsläget har farmaceuterna inte tillgång till information om vilka läkemedel en patient använder, om inte patienten själv informerar om det. Bristen på information omöjliggör en bedömning av bl.a. risken för interaktioner. För att öka patientsäkerheten anser regeringen därför, i motsats till utredningen, att även farmaceuten efter patientens uttryckliga samtycke bör ha tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen. Farmaceuterna bör ha tillgång till uppgifterna för att kunna använda dem som underlag vid de kontroller som skall genomföras innan läkemedel kan lämnas ut från apotek. Den brist på information om patientens läkemedelssituation som i dag ofta råder, skulle genom tillgången till läkemedelsförteckningen avsevärt kunna lindras.

Läkemedelsförteckningen skall inte användas för uppföljning av förskrivare eller för något tillsynsändamål och skall för övrigt inte heller innehålla några uppgifter om förskrivare. Förteckningen får inte heller samköras med andra register.

Narkotikaklassade läkemedel tillhör de läkemedel som medför störst problem vid felaktig eller överdriven konsumtion. I sammanhanget bör därför uppmärksammas att det förekommer att patienter i missbrukssyfte får tillgång till stora mängder narkotikaklassade läkemedel genom att gå till olika läkare som varandra ovetande skriver ut läkemedlen. Även vid ett medvetet missbruk från patientens sida gör sig frågan om patientsäkerhet gällande och det är således inte enbart narkotikakontrollfråga. Mot denna bakgrund vore det således fördelaktigt om det vid förskrivning av narkotikaklassade läkemedel fanns en möjlighet för förskrivare att få tillgång till patientens läkemedelsförteckning även i de fall patienten inte vill lämna sitt samtycke. Regeringen är för närvarande inte beredd att lämna förslag som innebär avsteg från kravet på patientens uttryckliga samtycke. Förskrivare av narkotikaklassade läkemedel som inte får en patients samtycke, bör i stället försöka få fram den fullständiga bilden av patientens läkemedelsanvändning genom frågor. Regeringen avser att följa effekterna av nuvarande förslag och om det visar sig nödvändigt återkommer regeringen till riksdagen i denna fråga.

Regeringen återkommer till frågan om samtycke i avsnitt 5.4.

Innehåll

Förteckningen skall beträffande det förskrivna läkemedlet innehålla uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering. Utredningen övervägde om uppgifter angående förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats också borde ingå i förteckningen, men fann inte skäl att föreslå att sådana uppgifter skall antecknas. Patientens säkerhet hade ytterligare stärkts om en senare förskrivare vid eventuella oklarheter, med patientens samtycke, enkelt kunde få kontakt med en tidigare förskrivare för att diskutera patientens läkemedelssituation. Regeringen har därför för avsikt låta utreda frågan om uppgifter om förskrivare bör registreras i förteckningen.

Diagnos eller förskrivningsorsak skulle kunna vara en värdefull uppgift att tillföra förteckningen, inte minst för en senare förskrivare, eftersom dessa uppgifter skulle ge förskrivaren ökad möjlighet att förstå bakgrunden till varför en viss behandling har satts in. Härigenom skulle förskrivarens beslut om eventuell vidare behandling underlättas. Förskrivningsorsak redovisas emellertid i liten omfattning på recepten. En anledning till detta är att det i dagsläget saknas ett väl utarbetat kodsystäm för förskrivningsorsaker. Socialstyrelsen skall enligt förordning (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsak enligt 4 § lagen (1996:1156) om receptregister. Regeringen har erfarit att det funnits praktiska svårigheter att utarbeta ett kodsystäm för förskrivningsorsak och att föreskrifter därom inte har tagits fram.

Regeringen anser i likhet med många remissinstanser att angivande av förskrivningsorsak på recept samt tillförandet av denna uppgift i läkemedelsförteckningen väsentligt skulle kunna öka läkemedelsförteckningens användbarhet. Det finns även andra skäl som talar för att förskrivningsorsak bör anges på recept. Ett sådant skäl är att läkemedelskommittéernas möjligheter att genomföra medicinsk uppföljning av läkemedelsförskrivningen skulle förbättras med hjälp av receptregistret. Regeringen bedö-

mer att det krävs ett system med koder för att förskrivningsorsak skall kunna anges på receptet. Vidare krävs att dessa koder finns lätt tillgängliga för förskrivarna i förskrivningsögonblicket. Detta kräver i sin tur att förskrivarna har tillgång till ett elektroniskt förskrivarstöd. Regeringen vill erinra om vad regeringen i en tidigare proposition (De nya läkemedelsförmånerna, prop. 2001/02:63) anfört angående vikten av att elektroniska förskrivarstöd utvecklas och införs inom hela hälso- och sjukvården. Å andra sidan talar integritetsskyddsskäl emot att ange förskrivningsorsaken på recepten, varför det slutligen måste bli fråga om en sammanvägning av olika intressen.

Mot bakgrund av att det i dagsläget saknas reella förutsättningar för att förskrivningsorsak skall kunna anges på receptet i någon större omfattning är det inte heller aktuellt att införa krav som innebär att förskrivningsorsaken skall anges på recepten. Regeringen anser därför att uppgift om förskrivningsorsak inte skall ingå i läkemedelsförteckningen. Regeringen avser att uppdra åt Socialstyrelsen att i samarbete med Läkemedelsverket utreda frågorna som rör koder om förskrivningsorsak samt förutsättningarna att införa ett system med koder.

En fråga som utredningen diskuterat är om registret även bör innehålla uppgifter om personers köp av läkemedel som inte förskrivs på recept. Regeringen delar utredningens bedömning att en registrering av köp av läkemedel som inte förskrivs på recept skulle tynga och komplicera arbetet med förteckningen. Av detta skäl anser regeringen att sådana läkemedel i nuläget inte bör få registreras. Läkemedel som inte är receptbelagda men som skrivs ut på recept kommer dock att ingå i läkemedelsförteckningen. Däremot kommer inte medicinering som sker från särskilda läkemedelsförråd inom olika former av äldreboende att ingå.

Med hänsyn till registreringens syfte att ge ett underlag för en bättre patientnytta och patientsäkerhet i det enskilda fallet är det nödvändigt att uppgifterna i förteckningen kan hänföras till en viss individ. Såväl patientens namn som personnummer måste därför tas in i registret. En personanknytning av uppgifterna kan i och för sig innebära att möjligheterna till intrång i den personliga integriteten ökar. Genom lagregleringen av det ändamål som registret får användas för och det innehåll som registret får ha liksom de kringgärdande föreskrifter som föreslås i det följande säkras skyddet för den personliga integriteten. Dessutom kommer uppgifterna i registret att skyddas av tystnadspliktsbestämmelser. Avgörande är också att tillgången till innehållet i registret görs beroende av den registrerades uttryckliga samtycke.

5.3 Registerförare

Regeringens förslag: Apoteket AB skall föra registret över köp av förskrivna läkemedel.
--

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: De remissinstanser som i sina remissvar har berört frågan om Apoteket AB som registerförare har delvis olika uppfattningar. *Apoteket AB* finner det naturligt att företaget skall vara registerförare då registret inte skall vara knutet till lokal eller regional sjukvård

utan vara rikstäckande och omfatta läkemedelsuttag i hela landet. Även *SBU* anser att praktiska skäl talar för att den dispenserade instansen för registret så att olika behandlande läkare kan få tillgång till det i de fall patienten så medger. Bl.a. *NEPI* menar att det måste klargöras hur registret skall hanteras om apoteksmonopolet skulle upphöra. Ett stort antal remissinstanser, däribland många landsting, anser att de uppgifter som läkemedelsförteckningen skall innehålla är sjukvårdsuppgifter och att de därav bör hanteras inom sjukvården. *Läkarförbundet* anser att uppgifter om den enskilde patientens läkemedel naturligt hör hemma i och endast bör finnas i patientjournalen och inte på Apoteket AB.

Skälen för regeringens förslag: Att Apoteket AB skall vara registerförare och personuppgiftsansvarig enligt personuppgiftslagen faller sig naturligt eftersom registret skall innehålla uppgifter om läkemedel som hämtas ut på apotek. Mot en sådan ordning har anförts att Apoteket AB tillerkänns en allt för dominerande roll och att det inte är apoteken och deras personal som skall förfoga över patienternas läkemedelsförhållanden. Det har också sagts att patienternas läkemedelsbehandling bör hanteras på samma sätt som andra behandlingsåtgärder och insatser inom hälso- och sjukvården. Ett recept på ett läkemedel skulle kunna jämföras med en remiss som en patient fått av sin läkare. När de i remissen angivna undersökningarna, provtagningarna eller eljest efterfrågade åtgärderna verkställts, redovisas resultatet till den remitterande läkaren. På samma sätt borde det vara med läkemedel, sägs det. När det förskrivna läkemedlet hämtas ut skulle apoteket underrätta förskrivaren om detta och förskrivaren skulle sedan själv via journalsystemet kunna föra en förteckning. Mot resonemanget kan anföras att avsikten med läkemedelsförteckningen inte är att informera förskrivaren om att patienten hämtat ut det förskrivna läkemedlet, även om en sådan upplysning många gånger kan vara viktig för den fortsatta behandlingen av patienten. Avsikten med förteckningen är i stället att möjliggöra för olika förskrivare vid olika vårdenheter som patienten kommer i kontakt med vid senare tillfälle att snabbt få ett så fullständigt beslutsunderlag som möjligt om patientens läkemedelsanvändning utan att gå den tidsödande och många gånger besvärliga – och kanske inte ens genomförbara – vägen att låna in patientjournaler från olika håll.

Regeringen anser i likhet med flera remissinstanser att uppgifter om att ett förskrivet läkemedel hämtats ut, är sådan information som kan vara värdefull att tillföra en patientjournal. Genom bestämmelserna i det nu aktuella förslaget kommer detta också att vara möjligt. Av skäl som tidigare redovisats anser regeringen att också farmaceuter, efter samtycke från den enskilde, skall kunna få del av läkemedelsförteckningen. Det är av stor vikt att informationen om en patients totala läkemedelsanvändning finns med i läkemedelsförteckningen oavsett var i landet läkemedlet blivit förskrivet samt oavsett om det förskrivits av en privat vårdgivare eller i landstingets regi. Den enda källan till denna fullständiga information är i dagsläget Apoteket AB. Att Apoteket AB är registerförare för information som till stor del skall användas inom hälso- och sjukvården är enligt regeringens bedömning inte något problem under förutsättning att en säker och smidig lösning för överföring av uppgifterna till hälso- och sjukvården hittas. Det finns enligt regeringens mening ingen anledning att tro att Apoteket AB inte kan finna de nödvändiga lösningarna för

en sådan överföring av uppgifterna. Det kan också påpekas att förvaltningsuppgift kan överlämnas till bolag och att det föreslås att det införs en särskild lag om läkemedelsförteckning. Att Apoteket AB för registret medför att de provningar som kan komma i fråga enligt sekretesslagen (1980:100) inte blir aktuella utan att personalen enligt 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område inte obehörigen får röja vad den i sin verksamhet fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte fullgörande av uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Detta innebär uppgifterna i registret endast skall lämnas ut i enlighet med vad som följer av den föreslagna lagen. Mot bakgrund av det anförda anser regeringen att skälen för att låta Apoteket AB föra registret klart överväger de skäl som kan anföras emot en sådan ordning. Regeringen anser därför att det bör ankomma på Apoteket AB att föra registret.

Några remissinstanser anser att det bör klargöras hur registret skall hanteras om apoteksmonopolet upphör. Regeringen anser att detaljhandelsmonopolet med läkemedel bör upprätthållas. Det är dock omöjligt att förutse konsekvenserna av alla tänkbara framtida scenarion. För det fall detaljhandelsmonopolet behöver förändras och denna förändring inverkar på förutsättningarna för registret, kommer regeringen att återkomma med de förslag som är nödvändiga.

5.4 Elektroniskt utlämnande av uppgifter

Regeringens förslag: Tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen får ges till förskrivare av läkemedel och till farmaceut på apotek endast med uttryckligt samtycke från den registrerade. Uppgifterna får användas av förskrivaren för att bereda vård eller behandling av den registrerade och av farmaceuten för färdigställande av förordnade läkemedel som skall lämnas ut till den registrerade. Uppgifter i förteckningen får under dessa förutsättningar lämnas ut till förskrivare och farmaceut på medium för automatiserad behandling. Förskrivare och farmaceut får under samma förutsättningar ha direktåtkomst till uppgifter i förteckningen. Om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke, får uppgifterna i förteckningen lämnas ut till förskrivare om det är nödvändigt för att den registrerade skall kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver. I dessa fall får uppgifterna lämnas endast till förskrivare på medium för automatiserad behandling. Förskrivare skall också få ha direktåtkomst till uppgifterna.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningens förslag innebär dock att endast förskrivaren efter patientens samtycke skall ha rätt att ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen. Utredningen ansåg att frågan om utlämnande av uppgifter ur registret när patienten inte kan ta ställning till åtgärderna i fråga skulle avgöras med utgångspunkt i vad som är det bästa för patienten.

Remissinstanserna: Ett stort antal remissinstanser, däribland *Vårdförbundet*, *Apotekarsocieteten*, *Svensk sjuksköterskeförening* och *Sveriges pensionärsförbund*, anser att inte enbart förskrivaren skall ha tillgång till

läkemedelsförteckningen efter patientens samtycke utan att även att annan hälso- och sjukvårdspersonal som är inblandad i vården av patienten, däribland farmaceuterna, skall få ta del av uppgifterna. Att farmaceuterna skall ha tillgång till uppgifterna framförs även av bl.a. *Socialstyrelsen*, *Apoteket AB* och *Pensionärernas Riksorganisation*. *Sveriges Farmaceutförbund* anser att patienten själv bör kunna bestämma vem som har rätt att ta del av uppgifterna. Flera remissinstanser ställer sig frågande till hur samtycket skall gå till och anser att det måste klargöras. Bland dessa återfinns *Socialstyrelsen*, *NEPI*, *Apotekarsocieteten*, *Sveriges Farmaceutförbund* och *Primär Immunbrist organisationen*. *Apoteket AB* förutsätter att patientens samtycke inhämtas, dokumenteras och tillförs läkemedelsförteckningen och patientjournalen i samband med besök hos förskrivare, liksom ett eventuellt återkallande av samtycke. *Apoteket AB* framför att bolaget av legala, säkerhetsmässiga och resursmässiga skäl, inte kan åta sig dessa uppgifter. *Socialstyrelsen* menar att det ytterst bör åligga *Apoteket AB* att vara försäkrad om att den registrerade samtycker till att uppgifterna lämnas ut. *Demensförbundet* anger att det måste upprättas klara regler för hur en läkare skall kunna få tillgång till läkemedelsförteckningen när patienten på grund av permanent eller tillfällig oförmåga inte själv kan ge medgivande. *Justitieombudsmannen* påpekar att det inte finns någon teknisk lösning på hur förskrivarens direktåtkomst skall ske och att dessa frågor måste analyseras ytterligare i det fortsatta lagstiftningsarbetet. Vidare anser JO att det bör övervägas att införa bestämmelser i patientjournalagen (1985:562) om att samtycket skall dokumenteras i patientjournalen. *Datainspektionen* anser att det bör framgå tydligare av lagtexten att förskrivarens direktåtkomst förutsätter att patienten har samtyckt. Det bör även klargöras om det ställs samma krav på samtycket som personuppgiftslagen (1998:204) ställer. *Pensionärernas Riksorganisation* anser att förteckningen bör kunna användas även utan att patienten har gett sitt uttryckliga medgivande. Även *Riksförbundet Pensionärsgemenskap* anser att kravet på samtycke urholkar värdet av läkemedelsförteckningen.

Skälen för regeringens förslag: Läkemedelsförteckningen skall efter den enskildes uttryckliga samtycke kunna lämnas ut på medium för automatiserad behandling till förskrivare och farmaceuter. För att göra det lättare för dessa att utnyttja informationen i läkemedelsförteckningen på ett smidigt sätt bör möjlighet finnas för dem att – med patientens eller kundens uttryckliga samtycke – få direktåtkomst till hans eller hennes förteckning. Med direktåtkomst till läkemedelsförteckningen avses att förskrivare eller farmaceut genom att söka på patientens namn eller personnummer får direkt tillgång till hans eller hennes läkemedelsförteckning och på egen hand kan söka information i den, men utan att kunna påverka innehållet. Genom denna ordning kommer förskrivare och farmaceuter endast i mycket ringa mån att belastas i sitt arbete med att orientera sig om patientens eller kundens läkemedelssituation. Den enskilde skall också själv hos den personuppgiftsansvarige, dvs. *Apoteket AB*, kunna begära ett utdrag som han eller hon tar med sig till förskrivaren eller farmaceuten, se även avsnitt 5.9.

Den enskildes uttryckliga samtycke skall dokumenteras. För förskrivare kan denna dokumentationsskyldighet fullgöras genom en anteckning i patientjournalen. Farmaceuten är också skyldig att dokumentera ett

samtycke på lämpligt sätt. Eftersom patientens eller kundens uttryckliga samtycke är en förutsättning för att uppgifterna skall lämnas ut måste Apoteket AB informeras om att ett sådant samtycke finns. Det krävs en teknisk lösning för detta.

Ett samtycke skall vara otvetydigt, dvs. det bör inte finnas tvivel om att den enskilde avsett att samtycka till att förskrivaren eller farmaceuten får tillgång till läkemedelsförteckningen. Samtycket måste också vara uttryckligt. Detta innebär att samtycket skall komma till uttryck på ett sätt som en utomstående hade kunnat iaktta, t.ex. verbalt eller genom en jakande gest. Dessutom skall samtycket vara en informerad viljeyttring från den enskilde. Detta innebär att samtycket skall vara lämnat efter det att information om behandlingen har getts. Detta innebär att s.k. hypotetiskt samtycke som regel inte kan godtas, hur välgrundad gissningen eller hypotesen om den registrerades inställning än är. Samtycket skall också vara särskilt, dvs. avse en viss förskrivare eller farmaceut. Den som förstår vad samtycket innebär kan lämna ett samtycke även om han eller hon är omyndig. Frågan om någon har uppnått en sådan mognad att han eller hon förstår vad samtycket innebär får avgöras i varje enskilt fall. Om barnet inte uppnått sådan mognad får föräldrar eller andra ställföreträdare lämna ett samtycke för barnets räkning. Samtyckeskravet är detsamma som avses i 15 § personuppgiftslagen.

Speciella problem uppkommer emellertid när patienten på grund av medvetlöshet, psykisk störning, sjukdom eller liknande förhållanden inte har förmåga att ta ställning till åtgärderna i fråga. Denna situation är inte ovanlig, särskilt inte inom akutsjukvården. Inte sällan är det fråga om personer som intar flera läkemedel och som därmed tillhör den grupp som skulle ha störst nytta av om förskrivaren fick tillgång till deras läkemedelslista. Utredningen (Ju 2002:04) om förmyndare, god man och förvaltare, har i uppdrag att granska och ta ställning till behovet av ändringar i regelverket för god man och förvaltare. En särskild fråga för den utredningen är, enligt direktiven, om god man, förvaltare, eller någon ny form av legal ställföreträdare skall kunna lämna samtycke till åtgärder inom bl.a. hälso- och sjukvård för personer som på grund av sjukdom eller liknande inte själva förmår att ge samtycke (dir. 2002:55). Frågan om ställföreträdare, anhörigas eller andra närståendes rätt att besluta för icke beslutskompetenta patienter och andra personer är komplicerad och av generell betydelse. Utredningen beräknas att avsluta sitt arbete under år 2004. Eftersom syftet med läkemedelsförteckningen är att åstadkomma en säker framtida läkemedelsförskrivning för den enskilde samt en säker hantering av den enskildes läkemedel på apotek anser regeringen att resultatet av det pågående utredningsarbetet i detta fall inte kan avvaktas. I de fall den enskilde har god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken förordnad för sig eller annan ställföreträdare med beslutanderätt i fråga om personliga angelägenheter kan ställföreträdaren ta ställning i frågan för den enskildes räkning. Det kan emellertid inträffa att den enskilde p.g.a. sitt medicinska tillstånd eller av annan anledning inte kan ta ställning i frågan och god man eller förvaltare inte är utsedd, inte har behörighet i frågan, eller inte kan nås. Om det i ett sådant läge är nödvändigt att förskrivaren snabbt får tillgång till patientens läkemedelsförteckning för att bereda denne vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver skall uppgifterna enligt reger-

ingens mening ändå kunnas lämnas ut till förskrivaren. Detta är av vikt eftersom ett av syftena med förteckningen är just att åstadkomma en säker framtida läkemedelsförskrivning för den enskilde. I detta fall skall förskrivaren dokumentera åtkomsten till läkemedelsförteckningen samt skälen till att den enskildes samtycke inte kunnat inhämtas och varför patienten varit i oundgängligt behov av vård eller behandling samt varför läkemedelsuppgifterna varit nödvändiga för att tillgodose detta behov. Det är bara den förskrivare som överväger att faktiskt förskriva ett visst läkemedel till patienten som bör ha möjlighet att under angivna förutsättningar få tillgång till uppgifterna utan samtycke.

Regeringen anser att det är av största vikt att direktåtkomsten till uppgifterna i läkemedelsförteckningen skyddas och att säkerheten är sådan att obehörigt utnyttjande av uppgifterna i läkemedelsförteckningen inte förekommer.

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

Datainspektionen har utfärdat allmänna råd om säkerhet för personuppgifter. Dessa innebär bl.a. följande. Det skall finnas behörighetskontroll för att förhindra obehörig åtkomst genom att användare identifieras t.ex. genom lösenord. Systemet bör kunna kontrollera användningen så att endast de som behöver uppgifterna för sitt arbete får tillgång till personuppgifterna. För att förhindra att personuppgifterna förstörs, ändras eller förvanskas vid överföring via nät och för att skydda mot obehörig åtkomst bör personuppgifterna skyddas, t.ex. genom kryptering. När utrustningen ansluts till Internet bör anslutningen skyddas för att förhindra obehörig trafik. I samma syfte bör åtkomst förhindras från nätet till annan utrustning eller lokala nät hos Apoteket AB. Eftersom uppgifterna i läkemedelsförteckningen endast får lämnas ut till identifierade användare (förskrivare och farmaceuter) bör mottagarens identitet säkerställas. Detta kan ske genom t.ex. kryptering eller engångslösenord. För att åtkomsten skall kunna kontrolleras i efterhand bör det beroende på hur känsliga uppgifterna är finnas en behandlingshistorik (logg) genom vilken exempelvis läsning, ändring, utplåning eller kopiering av personuppgifter framgår. Loggen sparas under viss tid och för att den skall ha en förebyggande funktion bör all personal som kan komma i kontakt med systemen informeras om att den förs och kontrolleras.

Mot bakgrund av det ovan anförda vill regeringen framhålla att kan det på grund av registeruppgifternas natur krävs lösningar som innebär särskilda säkerhetskontroller för att gå in i förteckningen. De möjligheter till kontroll som Apoteket AB kan skapa genom loggning innebär att det blir

möjligt att ingripa mot otillåtna sökningar i registret. Den enskildes uppgifter i läkemedelsförteckningen bör även skyddas genom att sjukvårdshuvudmännen för logg. Genom en sådan logg skapas förutsättningar för kontroll av att en förskrivare har den enskildes samtycke till direktåtkomst. Enligt regeringens bedömning bör dessa kontrollmöjligheter utgöra ett gott skydd mot otillåtna sökningar i registret. Den som än dock genomför en otillåten sökning riskerar att dömas för dataintrång enligt bestämmelserna i 4 kap. 9 c § brottsbalken.

Regeringens bedömning är att det finns förutsättningar för Apoteket AB att i samverkan med sjukvårdshuvudmännen och i samråd med Datainspektionen, skapa ett system som innebär att uppgifterna i läkemedelsförteckningen skyddas mot otillåten åtkomst.

5.5 Återkallelse av samtycke

Regeringens förslag: Den registrerade skall ha rätt att när som helst återkalla ett lämnat samtycke. Inhämtande av personuppgifter från läkemedelsförteckningen får därefter inte ske.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag

Remissinstanserna: Endast ett fåtal av remissinstanserna har berört frågan. *Socialstyrelsen* anser att lagförslaget kring återkallande av samtycke bör förtydligas för att inte bli missvisande.

Skälen för regeringens förslag: Som tidigare angetts skall förskrivaren eller farmaceuten efter patientens eller kundens uttryckliga samtycke ha rätt att ta del av uppgifter i läkemedelsförteckningen. Ett lämnat samtycke skall dokumenteras. Enligt personuppgiftslagen (1998:204) torde ett lämnat samtycke gälla tills vidare, om inte annat uttryckligen framgår av den viljeyttring varigenom samtycket konstitueras (Personuppgiftslagen En kommentar, Öman, Lindblom, andra upplagan 2001 s.127). Så avses vara fallet även med samtycke som lämnats enligt den här föreslagna lagen. Regeringen anser att den registrerade när som helst skall kunna återkalla ett lämnat samtycke med verkan att förskrivare eller farmaceuter inte längre skall ha rätt till åtkomst av uppgifterna i förteckningen. En särskild bestämmelse härom skall därför införas i den föreslagna lagen. Om ett samtycke återkallas skall detta dokumenteras i patientjournalen respektive på apoteket.

5.6 Sökbegrepp

Regeringens förslag: Endast den registrerades namn eller personnummer skall användas som sökbegrepp.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inte kommenterat förslaget.

Skälen för regeringens förslag: För att hitta de uppgifter om en patients läkemedelsutköp som efterfrågas måste som sökbegrepp i registret kunna användas uppgifter om patientens namn eller personnummer, allt

dock under förutsättning att patienten har lämnat sitt samtycke till att uppgifterna hämtas från läkemedelsförteckningen. Några andra sökbegrepp skall inte vara möjliga.

5.7 Samkörning

Regeringens förslag: Uppgifter i läkemedelsförteckningen skall inte samköras med uppgifter i andra register.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inte kommenterat förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Uppgifterna i förteckningen skall som tidigare angetts enbart få användas för att bereda vård eller behandling för en patient i det enskilda fallet och för en säker hantering av den enskildes läkemedel på apotek. Läkemedelsförteckningen skall inte få användas för något annat ändamål. Något skäl att samköra förteckningen med andra register finns därför inte. För tydlighetens skull skall det därför enligt regeringens mening direkt av lagtexten framgå att samkörning inte är tillåten.

5.8 Bevarande och gallring

Regeringens förslag: Uppgifter skall tas bort ur registret under den femtonde månaden efter den månad de registrerades.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ett fåtal remissinstanser har berört frågan om när uppgifterna i läkemedelsförteckningen skall gallras. *Reumatikerförbundet* anser att gallring efter 15 månader tillgodoser patienternas krav på integritet i sammanhanget. *Pensionärernas Riksorganisation* å sin sida anger att en gallring bör ske först efter tre år.

Skälen för regeringens förslag: Av 9 § personuppgiftslagen (1998:204) framgår att en personuppgift inte får bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Enligt huvudregeln i 8 § patientjournallagen (1985:562) skall en journalhandling bevaras minst tre år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. Receptregisterlagen (1996:1156) har betydligt kortare gallringstider. För uppgifter som kan hänföras till enskilda personer tillämpas en gallringstid om tre månader. Denna förlängs dock till femton månader när det gäller registrering i högkostnadsdatabasen eller registrering av dosexpedierade läkemedel. Gallringsbestämmelser kan generellt sägas vara resultatet av en avvägning mellan å ena sidan integritetsskyddsintresset och å andra sidan det informationsbehov som registret skall tillgodose. När det gäller läkemedelsförteckningen kan det framhållas att dess viktigaste funktion är att förmedla uppgifter om patientens aktuella läkemedelssituation. Någon mer fördjupad läkemedelshistorik är inte avsedd att belysas. Risk för över- och underförskrivning och för interaktioner är förknippade i huvudsak med patientens situation vid för-

skrivningstillfället. Recepten är tidsbegränsade till ett år. Uthämtade läkemedel kan intas under en viss tid efter utgången av den tiden. En gallringsfrist på femton månader räknat från registreringen liknande den som finns i receptregisterlagen skulle kunna vara lämplig. Med en så relativt kort lagringstid av uppgifter i förteckningen förhindras att denna blir av alltför stort omfattning.

5.9 Information

Regeringens förslag: Apoteket AB skall se till att den registrerade får information om behandlingen av personuppgifter i läkemedelsförteckningen. Informationen skall innehålla upplysningar om vem som är personuppgiftsansvarig, ändamålet med registret och vilken typ av uppgifter som ingår i registret. Informationen skall även innehålla upplysningar om att registreringen inte är frivillig, de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret, rätten att ta del av uppgifter, rätten till rättelse av uppgifter och rätten till skadestånd. Vidare skall informationen avse vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling samt vad som gäller i fråga om bevarande och gallring. Apoteket AB skall till de registrerade som ansöker om det gratis lämna ett registerutdrag.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Endast ett fåtal remissinstanser har berört frågan. *Apoteket AB* utgår ifrån att generell information om registret till patienter kan ske med hjälp av skriftligt material. Frågor rörande samtycke måste dock hanteras hos förskrivaren. Apoteket AB finner det vidare naturligt att patienten gratis på apoteket skall kunna få ett registerutdrag. Hanteringen av detta ryms dock inte inom Apoteket AB:s nuvarande personella och finansiella resurser.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt den föreslagna lagen skall ett register över uthämtade läkemedel föras utan inhämtande av den enskildes samtycke. Mot bakgrund härav är det ur integritetssynpunkt angeläget att den enskilde får information om att registrering sker, syftet med registreringen och vad för slags uppgifter registreringen avser. Det är vidare angeläget att den enskilde får information om vilka rättigheter han eller hon har i anledning av registreringen, t.ex. rätten att ta del av uppgifter och till rättelse av oriktiga och missvisande uppgifter. Informationen bör också innehålla upplysningar om de begränsningar i fråga om sökbegrepp och åtkomst till registret som gäller enligt lagen och om vart man skall vända sig med en begäran om registerutdrag eller rättelse. Den personuppgiftsansvarige är enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204) skyldig att till var och en som ansöker om det en gång per kalenderår gratis lämna besked om personuppgifter som rör den sökande behandlas eller ej. Behandlas sådana uppgifter skall viss ytterligare information lämnas, t.ex. om vilka uppgifter om den sökande som behandlas. En person har således rätt att få del av uppgifter från läkemedelsförteckningen som rör denne. Dessa uppgifter kan han eller hon senare ha med sig vid kommande besök inom hälso- och sjukvården. Uppgifterna kan också

användas till stöd för personens eget minne över vilka läkemedel som skall intas. Det är således viktigt att man kan få del av en aktuell läkemedelsförteckning. Det är därför inte lämpligt att begränsa den personuppgiftsansvariges uppgiftsskyldighet så att den registrerade endast har rätt att få ett registerutdrag en gång per kalenderår. En bestämmelse bör därför införas i lagen om läkemedelsförteckning om att den personuppgiftsansvarige, dvs. Apoteket AB, skall vara skyldigt att vid varje tillfälle då någon ansöker härom gratis lämna ett registerutdrag angående vilka uppgifter som finns registrerade om den sökande.

5.10 Kontroll och säkerhet

Regeringens bedömning: Ansvaret för kontroll och säkerhet skall åvila Apoteket AB i egenskap av personuppgiftsansvarig. Frågor om kontroll och säkerhet skall inte författningsregleras.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Apoteket AB* påpekar att bolaget inte kan åta sig att ansvara för säkerhet, sekretess, förvaltning och praktiska rutiner i de delar som systemet handhas hos vårdgivaren. Apoteket AB påpekar vidare att säkerhetslösningar för komplexa system med stor spridning ofta kan medföra avsevärda kostnader.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt 31 § personuppgiftslagen (1998:204) skall den personuppgiftsansvarige vidta åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas, och av 32 § samma lag framgår att tillsynsmyndigheten får besluta om vilka säkerhetsåtgärder som skall vidtas. Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet, har utfärdat allmänna råd om säkerhet för personuppgifter. Apoteket AB handhar i dag ett receptregister enligt lagen (1996:1156) om receptregister. Bolaget bedriver redan i dag ett aktivt arbete i syfte att vidmakthålla en hög säkerhet. Det har från Apoteket AB upplysts att några försök att obehörigen ta del av uppgifter i receptregistret inte har förekommit. Ett register innehållande enskildas läkemedelsförteckningar kommer att innehålla känsliga uppgifter. Hanteringen av kontroll och säkerhetsfrågor är därför viktig för att upprätthålla skyddet för integritetskänsliga uppgifter om enskildas förhållanden. Regeringen ser det som mycket angeläget att det utarbetas rutiner för att stävja ett eventuellt missbruk av att ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen. Det skall inte kunna fattas misstanke om att någon utan samtycke, av nyfikenhet eller av andra liknande skäl, tar del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen. Ansvaret för säkerhetsfrågor åvilar den personuppgiftsansvarige, i detta fall Apoteket AB. Utvecklingen på säkerhetsområdet går, liksom inom annan IT, mycket snabbt. Det är naturligt att nya möjligheter att skydda uppgifter tas till vara. En reglering av frågan om kontroll och säkerhet skall vara sådan att den fortlöpande kan anpassas till förändringar i både teknik och datatillämpning. Något behov av särskilda föreskrifter i saken i den föreslagna registerförfattningen föreligger inte.

5.11 Skadestånd

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

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Inga remissinstanser har berört frågan.

Skälen för regeringens förslag: Enligt 48 § personuppgiftslagen (1998:204) skall den personuppgiftsansvarige ersätta den registrerade för skada och kränkning av den personliga integriteten som en behandling av personuppgifter i strid med den lagen har orsakat. Ersättningskyldigheten kan i den utsträckning det är skäligt jämkas om den personuppgiftsansvarige visar att felet inte berodde på honom eller henne. Eftersom personuppgiftslagen endast gäller för brott mot den lagen är det nödvändigt att i den nu föreslagna lagen om läkemedelsförteckning införa en bestämmelse om skadeståndsskyldighet som motsvarar regleringen i personuppgiftslagen.

5.12 Rättelse

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

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Inga remissinstanser har berört frågan.

Skälen för regeringens förslag: Det är av stor betydelse att både patienten och den behandlande hälso- och sjukvårdspersonalen hyser tilltro till uppgifterna i läkemedelsförteckningen. Liksom fallet är för andra liknande personregister måste det därför finnas en möjlighet att få felaktiga uppgifter rättade. I likhet med vad som ovan angetts beträffande skadestånd gäller personuppgiftslagens regler om rättelse (28 §) endast för uppgifter som behandlas i strid med den lagen. Regeringen anser att motsvarande reglering skall införas i den föreslagna lagen om läkemedelsförteckning.

6 Nationellt läkemedelsregister för forskning, epidemiologiska undersökningar och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet

6.1 Bakgrund

6.1.1 Inledning

Förskrivning av läkemedel är den i särklass vanligaste behandlingsstrategin inom svensk sjukvård i dag. Det är Socialstyrelsen som har till upp-

gift att på nationell nivå följa upp hälso- och sjukvården. När det gäller läkemedel följer Socialstyrelsen hur läkemedelsanvändningen utvecklas och studerar den positiva och negativa påverkan på sjuklighet som läkemedelsanvändningen har.

6.1.2 Läkemedelsregister i Sverige

Hos Socialstyrelsen förs ett register kallat hälso- och sjukvårdens läkemedelsregister. Det är inte ett personregister eftersom det inte innehåller uppgifter knutna till enskilda individer. I registret tas in sådana uppgifter som Apoteket AB med stöd av 3 § första stycket 6 lagen (1996:1156) om receptregister för över till Socialstyrelsen för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik. Av 3 § fjärde stycket framgår att det krävs att den enskilde samtycker för att personnummer eller annan uppgift som kan hänföras till honom eller henne skall få åtfölja uppgiftsredovisningen till Socialstyrelsen. I propositionen till lagen betonade regeringen att läkemedelsuppföljningen måste ske med förbättrad kunskap om användningen av läkemedel. Regeringen fann att det i och för sig fanns väl underbyggda skäl för att Socialstyrelsen skulle få tillgång till personbunden läkemedelsinformation från receptregistret, men gjorde den bedömningen att man måste inta en restriktiv hållning till användning av individdata. Individbunden information skulle därför inte utan patientens godkännande kunna användas genom automatiserad informationsbehandling (prop.1996/97:27 s.97).

För att pröva möjligheten att införskaffa uppgifter från receptregistret till hälso- och sjukvårdens läkemedelsregister med den enskildes samtycke genomförde Socialstyrelsen på regeringens uppdrag ett pilotprojekt vid tio vårdcentraler i Landstinget i Blekinge län under tiden den 3–21 november 1997. Avsikten med projektet var att belysa hur vården skulle kunna informera om betydelsen av patientens samtycke och medverka till inhämtande av sådant samtycke. Läkarnas attityd till att informera om och efterfråga patientens samtycke till överföringen av uppgifter var och förblev negativ. Tidsåtgången för att kommunicera frågan med patienten uppgick till cirka två minuter. 56 procent av patienterna lämnade sitt samtycke medan 27 procent inte gjorde det. Återstående 17 procent var villiga att ge sitt samtycke under förutsättning att vissa läkemedel undantogs. Mot bakgrund av tidsåtgången och störningen av patient-läkarrelationen drog Socialstyrelsen den slutsatsen att det inte var praktiskt lämpligt att genomföra diskussioner om samtycke till informationsöverföringen i samband med konsultationen. Dessutom blev ett register med så låg andel deltagande som cirka 60 procent och där patienter kunde välja att samtycka till informationsöverföringen vid ett tillfälle och avstå vid ett annat inte användbart vid epidemiologisk uppföljning.

Receptregisterlagens begränsning i förutsättningarna för informationsöverföringen till Socialstyrelsen har således medfört att något rikstäckande och personanknutet register över läkemedelsutköpen inte har kunnat byggas upp.

I Sverige förekommer i dag två speciella studier, Jämtlands- och Tierpsundersökningarna, i vilka enskilda individers läkemedelsköp do-

kumenteras. Undersökningarna startade redan på 1970-talet och ger därmed möjligheter till studier över tiden. Det har emellertid framförts att det finns svagheter med de register som grundas på undersökningarna. En svaghet är att de bygger på begränsade populationer. Kunskap om olika samband, t.ex. vid sällsynta sjukdomar eller sällsynta biverkningar, kan i många fall erhållas endast genom studier inte bara över längre tidsperioder utan också över ett förhållandevis stort patientunderlag. Registren påpekas också ha den begränsningen att det kan förekomma regionala variationer i sjukdomsförekomst och vårdutnyttjande. Omflytningen i befolkningen är ytterligare ett problem som har framförts. Vid lokal eller regional registerhållning upphör i princip uppgiftsinsamlingen när individen flyttar från området. Verksamheter som kräver uppgifter insamlade under lång tid begränsas därvid såvida inte registrering sker i den nya regionen.

6.1.3 Hälsodataregister

Som tidigare nämnts har hälsodataregister funnits i vårt land sedan länge. Genom lagen (1998:543) om hälsodataregister ges central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården möjlighet att utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister (1 §). Med stöd av ett bemyndigande i lagen får regeringen meddela föreskrifter om vilka myndigheter som får föra hälsodataregister. Regeringen har i anledning av bemyndigandet utfärdat förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen, förordningen (2001:708) om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen, förordningen (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen samt förordningen (2001:710) om biverkningsregister angående läkemedel hos Läkemedelsverket. Något hälsodataregister i form av ett läkemedelsregister finns dock inte.

Enligt 3 § hälsodataregisterlagen får personuppgifter i ett hälsodataregister behandlas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Hälsodataregistren får alltså inte användas för individuell tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal eller för administrativa ändamål som kan påverka de registrerade. Socialstyrelsens hälsodataregister förs därför vid en från övrig verksamhet inom Socialstyrelsen avskild avdelning, Epidemiologiskt centrum, EpC. Ett hälsodataregister får enligt 4 § endast innehålla uppgifter som behövs för de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas. Enligt 6 § är den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården skyldig att lämna uppgifter till ett hälsodataregister för de ändamål som registret har. Vid lagens tillkomst beaktades att det t.ex. måste vara möjligt att utesluta dubbelregistrering, att gå tillbaka till ursprunget för en enskild uppgift i syfte att kontrollera dess riktighet eller för att komplettera den. Det var vidare av betydelse att kunna urskilja om ett antal vårdtillfällen avser en person vid flera tillfällen eller flera personer vid ett tillfälle för var och en. En registrering av anonyma uppgifter i hälsodataregistren möjliggör inte dessa kontroller av datakvaliteten eftersom vetskap saknas om vilken enskild individ en registerpost avser. Regeringen ansåg att den vinst en anonymisering kunde medföra för den enskildes integritet inte uppvägde de försämrade möjlig-

heterna att hålla en hög kvalitet på hälsodataregistret och att utnyttja det för olika ändamål (prop. 1997/98:108 s. 45 f). Mot bakgrund härav innehåller hälsodataregistren uppgift om personnummer. Något krav på att den enskilde individen skall lämna sitt samtycke till sådan informationsöverföring uppställs inte i lagen. Samtliga hälsodataregister, utom biverkningsregistret, tillförs därför uppgifter utan att den enskilde har samtyckt till informationsöverföringen. I förordningen om biverkningsregister anges däremot att behandlingen får avse uppgifter som lämnas med uttryckligt samtycke till registrering från den som uppgiften avser.

De personuppgifter som finns i hälsodataregistren omfattas av sekretess enligt 9 kap. 4 § sekretesslagen (1980:100). Enligt denna bestämmelse är huvudregeln att uppgifterna inte får lämnas ut. Eftersom EpC är en verksamhetsgren inom Socialstyrelsen som skall betraktas som självständig i förhållande till övriga verksamhetsgrenar, gäller sekretess även i förhållande till andra avdelningar inom Socialstyrelsen (jfr 1 kap. 3 § sekretesslagen). Undantag från sekretessen finns dock när det gäller uppgifter som behövs för forskning och statistikändamål. I dessa fall får uppgiften lämnas ut om det står klart att den kan röjas utan att den som uppgiften rör eller någon honom närstående lider skada eller men. Förfrågningar om att få ut data från hälsodataregistren vid EpC prövas av Socialstyrelsen. Eftersom det är fråga om känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204) och den enskilde, när det är fråga om hälsodataregister, inte samtyckt till behandlingen skall forskning sedan den 1 januari 2004 dessutom prövas enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Lagen om hälsodataregister ger tillstånd att föra sådana register, men i lagen regleras inte behandling av personuppgifter för ett visst ändamål. Detta sker genom föreskrifter som regeringen meddelar med stöd av lagen. Enligt bemyndigandet i 12 § får regeringen också meddela föreskrifter om bl.a. begränsningar av de uppgifter som ett hälsodataregister får innehålla, av samkörning och i rätten att bevara uppgifter.

6.2 Regeringens förslag och bedömning

Regeringens förslag: En ändring av 3 § första stycket 6 lagen (1996:1156) om receptregister skall göras så att den berörda personens samtycke inte längre skall krävas för redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter som kan hänföras till en enskild person.

Regeringens bedömning: Det bör inrättas ett läkemedelsregister i form av ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag

Remissinstanserna: En majoritet av de remissinstanser som har berört förslaget är positiva, däribland *Apoteket AB*, *SBU* och *Socialstyrelsen*. *Läkemedelsverket* menar att tillgång till data från registret för bedömning av läkemedels säkerhet måste tillförsäkras. *Läkemedelsförmånsnämnden* anser att förskrivningsorsak skall tillföras registret och att det måste finnas möjlighet till samkörning med andra register. Nämnden menar också att den behöver självständig tillgång till uppgifterna från registret. Flera *landsting* menar att det som behövs inte i första hand är ett nationellt

läkemedelsregister utan snarare lokala register i landstingen och att ett nationellt register skulle kunna bygga på de lokala registren. Endast *Vetenskapsrådet* avstyrker förslaget i sin helhet och hänvisar till de studier som genomförts som visar att det inte går att få patientens samtycke för registrering i tillräcklig utsträckning.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Förskrivning av läkemedel är den i särklass vanligaste behandlingsstrategin inom svensk sjukvård i dag. Samtidigt är kunskaperna om läkemedels effekter och biverkningar begränsade när läkemedlen godkänns för försäljning. De kliniska prövningar som ligger till grund för att läkemedel godkänns är ofta utförda på en utvald grupp personer och ger därför i huvudsak besked om nyttan under de välkontrollerade förhållanden som gäller vid prövningen. Grupper som ofta inte finns representerade i de kliniska studierna är äldre med flera olika sjukdomar och flera läkemedel, fertila kvinnor samt barn och tonåringar. De flesta läkemedel förskrivs emellertid till andra patientgrupper än de som har ingått i de kliniska prövningarna, t.ex. till äldre med många sjukdomar som är de största konsumenterna av läkemedel. Dessutom har de kliniska försöken en begränsad uppföljningstid. Således behöver kunskaperna om såväl läkemedels positiva effekter som biverkningar när de används i större befolkningsgrupper i klinisk praxis förbättras.

Vid forskning på området behövs inte sällan uppgifter från flera olika personregister för att man skall kunna studera t.ex. om individer som har exponerats för vissa risker i miljön har större risk att senare insjukna i en viss sjukdom än individer som inte har utsatts för dessa risker. Man kan också behöva studera såväl positiva som negativa effekter av en viss behandling. Jämförelser måste då göras mellan grupper av patienter som genomgått behandlingen. Resultaten kan sedan följas upp i olika register antingen det gäller att studera komplikationer efter en operation eller långsiktiga effekter. Genom bearbetningar av detta slag skapas många gånger ny viktig kunskap. För att kunna göra de nödvändiga kopplingarna mellan registren krävs att uppgifterna i registren är personanknutna t.ex. genom personnummer.

De på Jämtlands- och Tierpundersökningarna grundade registren ger visserligen möjligheter till studier på individanknutna uppgifter över tiden, men registren bedöms inte sällan som för begränsade i populationen. Som nämnts inledningsvis tillförs Socialstyrelsen i dag uppgifter enligt bestämmelserna i receptregisterlagen från Apoteket AB för att Socialstyrelsen skall kunna genomföra medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik. Uppgifterna får hänföras till enskild person endast med den berörda personens samtycke. Denna begränsning har medfört att något rikstäckande register över läkemedelsköpen inte har kunnat byggas upp. Av den pilotstudie som det tidigare redogjorts för har det tydligt framgått att det i den kliniska vardagen inte gått att få sådant samtycke i tillräcklig utsträckning. Sannolikheten att man framöver skulle kunna bemästra detta problem bättre får bedömas som liten.

Frånvaron av ett nationellt läkemedelsregister av samma typ som nuvarande hälsodataregister och som innehåller individbaserade uppgifter om läkemedelsuttag vid apoteken begränsar i olika avseenden möjligheterna till värdefull forskning på läkemedelsområdet. Som exempel kan nämnas

att det i flera rapporter har konstaterats att förskrivningen av antidepressiva läkemedel till barn och tonåringar har ökat under hela 1990-talet. Eftersom man inte har tillgång till individbaserade uppgifter är det inte möjligt att avgöra om det är samma barn och tonåringar som får mer läkemedel över tiden eller om det är fler ungdomar som behandlas. Det gäller också olika samband mellan läkemedelsanvändning och senare uppkomna biverkningar. En sådan fråga är om långtidsanvändning av östrogen ökar risken för cancer. En annan fråga är om användning av p-piller ökar risken för blodpropp och cancer. Långtidseffekter vid användning av blodfettsänkande medel och medel mot magsår är andra exempel på områden där kunskap som bedöms som viktig saknas. Mot bakgrund av att läkemedlen blir allt mer potenta och sannolikt även i fortsättningen kommer att utgöra en av de viktigaste enskilda insatsfaktorerna vid behandling av sjukdom framstår studier av detta slag som allt mer angelägna. Genom ett parallellt utnyttjande av redan befintliga hälsodataregister och ett nytt läkemedelsregister skulle unika forskningsmöjligheter tillskapas.

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

Som redan framhållits skulle tillgången till ett läkemedelsregister vara till stort gagn för genomförande av forskning och epidemiologiska undersökningar på läkemedelsområdet. Man kan då fråga sig om ett läkemedelsregister skulle kunna ha något värde också för läkemedelsbrukarna. Ett viktigt mål för hälso- och sjukvården är att den skall kunna garantera högsta möjliga patientnytta. Patienten skall kunna lita på att han eller hon alltid får behandling och vård av rätt kvalitet för sin sjukdom eller sitt hälsoproblem. Detta förutsätter bl.a. ingående kunskaper om läkemedel och dess effekter. Ett annat viktigt mål är att hälso- och sjukvården skall kunna garantera högsta möjliga patientsäkerhet. I det ligger bl.a. att kunskap finns om biverkningar och andra risker med läkemedelsbehandling. Någon uttömmande kunskap om ett läkemedel finns inte när det blir tillgängligt för behandling av patienter. En fortlöpande uppföljning av förskrivning och användning är därför nödvändig. Som tidigare påpekats är studier av risker och effekter på lång sikt av läkemedelsbehandling särskilt viktiga. Dessa studier bedrivs i syfte att stärka kunskapen om och erfarenheterna av läkemedelsanvändning och ytterst för att den enskilde patienten skall få bästa möjliga vård och behandling. Den slutsatsen kan därför dras att ett läkemedelsregister av här diskuterat slag skulle vara av stor betydelse för alla som är i behov av läkemedelsbehandling.

Regeringen har övervägt om inte det underlag som behövs för genomförande av epidemiologiska studier på läkemedelsområdet skulle kunna

införskaffas på ett mindre omfattande sätt t.ex. genom en datainsamling i varje enskilt fall. Som utredningen konstaterar skulle en sådan ordning avsevärt förlänga observationstiden medan materialinsamlingen till ett hälsodataregister sker fortlöpande och kumuleras till ett redan insamlat material som är tillgängligt direkt. Det har också övervägts om man behöver ett samlat läkemedelsregister som täcker alla läkemedelsköp vid samtliga apotek här i landet eller om man skulle kunna nöja sig med ett eller flera mindre omfattande register. Det har emellertid framhållits att det vid epidemiologisk forskning krävs ett stort material, inte minst vid uppföljningar av biverkningar från läkemedel som används vid mera sällsynta sjukdomar eller läkemedel som ger upphov till sällsynta biverkningar. Som utredningen också har konstaterat kan det uppstå problem beträffande vilka landstingsområden som skall väljas ut för att ett representativt register skall uppnås. Omflyttningen i befolkningen försvårar också en kontinuerlig uppföljning av läkemedelsanvändningen. Regeringen har därför stannat för att man bör utforma läkemedelsregistret så att det innehåller uppgifter som är rikstäckande.

När det gäller registrets lokalisering konstaterar utredningen att förutsättningarna för att bygga upp säkerhetsarrangemang på central nivå och att koncentrera tillgången till uppgifterna till färre personer är bättre med en central lösning än med flera regionala register som kopplas samman. Utredningen beaktar också att uppgiften att analysera samband mellan läkemedel och dess effekter och risker kräver en hög forskningskompetens och att en sådan är inte tillgänglig i alla regioner. Den finns däremot koncentrerad till Socialstyrelsens Epidemiologiska centrum och Läke- medelsverket. Det samarbete med det internationella forskarnätverket som dessa myndigheter har etablerat förväntas gynnas av ett sammanhållet centralt läkemedelsregister. Det nu sagda leder till slutsatsen att läkemedelsregistret skall vara centralt och föras av Socialstyrelsen. Regeringen delar denna uppfattning.

Med beaktande av den ökande användningen av läkemedel som är allt mer potenta och den nytta som ett läkemedelsregister skulle kunna ha finner regeringen att övervägande skäl talar för att uppgifter om uthämtade läkemedel på apotek skall tas in i ett nationellt register utan krav på den berörda personens samtycke. Till denna slutsats har regeringen kommit genom att väga den nytta för samhället och för den enskilde patienten som ett sådant register för med sig mot det intrång i den enskildes integritet som registreringen innebär och som påvisas av det genomförda pilotprojektet. På samma sätt som redan konstaterats vid tillkomsten av flertalet av de etablerade hälsodataregistren väger nyttan med ett läkemedelsregister enligt regeringens mening så tungt att uppgifter om den enskildes läkemedelsinköp skall redovisas till Socialstyrelsen utan att den berörda personen samtyckt till detta.

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

Regeringen delar utredningens uppfattning att läkemedelsregistret bör inrättas som ett hälsodataregister. I lagen om hälsodataregister regleras de frågor som är gemensamma för alla hälsodataregister. Det gäller t.ex.

frågor som ändamål, innehåll, inhämtande av uppgifter, åtkomst till uppgifter och gallring. Däremot regleras behandlingen av personuppgifter för visst ändamål i särskilda av regeringen utfärdade förordningar för respektive hälsodataregister. I förordningen tas in bestämmelser som närmare reglerar de frågor som anges i lagen men även sådant som inte regleras i lagen. Regeringen avser att genom en särskild förordning inrätta och ge närmare föreskrifter om läkemedelsregistret. När registerinnehållet beslutas avser regeringen att beakta att samtliga uppgifter i ett hälsodataregister får användas som sökbegrepp (jfr prop.1997/98:108 s.91). Uppgifterna kommer därför att begränsas i största möjliga mån. Regeringen gör den bedömningen att det till läkemedelsregistret bör föras uppgifter om samtliga inköp på apotek av receptförskrivna läkemedel som omfattar av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Den mediciner som sker inom den slutna vården eller från särskilda läkemedelsförråd inom olika former av äldreboenden m.m. kommer inte att omfattas. Inte heller kommer uppgift om medicintekniska produkter som innehåller läkemedel eller vaccinanvändning att finnas i registret. Det bedöms för närvarande inte som nödvändigt att registret innehåller uppgifter om förskrivare. Genom den beskrivna ordningen kommer läkemedelsregistret att såvitt gäller omfattningen av uppgiftsinsamlingen bli i huvudsak likvärdigt med de hälsodataregister som redan finns. Som redogjorts för tidigare är koder för förskrivningsorsak ännu inte framtagna. Registret bör därför inte innehålla uppgift om förskrivningsorsak. Detta måste beaktas i analyser och tolkningar så att de underliggande orsakerna till de problem man studerar kan urskiljas. En överrisk kan t.ex. bero på patientens sjukdom i stället för på läkemedlet. Forskarna kan, såsom sker i dag, koppla uppgifter från registret till andra källor, t.ex. patientregistret. Enligt 5 § hälsodataregisterlagen får samkörning ske för bl.a. forskning och framställning av statistik se dock också avsnitt 6.3 angående ytterligare begränsningar av ändamålen. Härigenom finns det ökade möjligheter att identifiera patientens bakomliggande sjukdomar.

6.3 Ändamål för behandling av personuppgifter

Regeringens förslag: Registrering och redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen enligt 3 § första stycket 6 lagen (1996:1156) om receptregister skall begränsas till uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* anser att den nuvarande lydelsen i 3 § första stycket 6 receptregisterlagen skall förtydligas så att det klart framgår att receptregistret får användas för uppgiftslämnande till Socialstyrelsen som föreskrivs i lag eller förordning. *Läkemedelsverket* menar att registret bör kunna användas för samtliga de ändamål som anges i 3 § lagen (1998:543) om hälsodataregister. *Datainspektionen* anser att ändamålen för registret bör preciseras så att uppgifterna får behandlas för framställning av epidemiologiska undersökningar, forskning och statistik ”inom hälso- och sjukvårdsområdet” för att tillgodose behovet av inte-

gritetsskydd. *Läkemedelsförmånsnämnden* anser att ändamålen för registret är för snäva och att registret även måste få användas för kvalitetssäkring, utvärdering och ekonomisk uppföljning.

Skälen för regeringens förslag: Som redovisats ovan får Socialstyrelsen enligt 3 § första stycket 6 receptregisterlagen uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik. Precisering av ändamålen för ett register är viktig. Därigenom bestäms på vilket sätt den personuppgiftsansvarige får utnyttja registret. Att i författning ange de ändamål som ett register får användas för skall ses som ett led i strävan att så långt möjligt skydda den personliga integriteten för de registrerade. Uppgifterna i registret får på så sätt komma till användning endast i vissa situationer och för vissa särskilt angivna och av lagstiftaren godkända syften. Man kan säga att ju färre ändamål som medges av lagstiftaren desto snävare blir tillämpningsområdet för registret och därigenom minskar risken för intrång i den personliga sfären. Ett läkemedelsregister hos Socialstyrelsen av det slag som regeringen bedömer bör inrättas kommer att innehålla information av känslig natur och omfatta många personer. Ett sätt att ytterligare värna om den enskildes integritet skulle därför kunna vara att begränsa registrets ändamål.

Det väsentliga syftet med att bygga upp ett nationellt läkemedelsregister är att forskningen därigenom kan erhålla ett värdefullt källmaterial. I all medicinsk forskning ingår inslag av statistik. Epidemiologiska undersökningar är också bundna till statistik. Gränsdragningen mellan dessa tre begrepp är inte alldeles enkel att göra. För att undvika tillämpningsproblem bör man liksom nu sker uttryckligen ange samtliga dessa tre ändamål men, för att skydda den personliga integriteten, begränsa ändamålen till dessa. En sådan begränsning skulle enligt vad utredningen redogjort för inte minska Socialstyrelsens möjligheter att i enlighet med sin instruktion analysera och rapportera om hälsoutvecklingen här i landet på läkemedelsområdet.

Datainspektionen har i sitt remissvar anfört att ändamålet med registret av integritetsskäl bör begränsas till att avse epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Registeruppgifterna rör läkemedelsanvändningen och skall användas för de ändamål som det redogjorts för ovan. Regeringen ser därför inget hinder mot att ytterligare inskränka ändamålet på det sätt som Datainspektionen föreslagit.

Mot bakgrund av det sagda föreslås att 3 § första stycket 6 receptregisterlagen ändras så att Apoteket AB skall redovisa uppgifter från receptregistret till Socialstyrelsen endast för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet.

7 Registrering av recept för flera uttag i receptregistret

Regeringens förslag: En möjlighet införs för Apoteket AB att elektroniskt spara recept för flera uttag under hela receptets giltighetstid.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag

Remissinstanserna: Endast ett fåtal remissinstanser har kommenterat förslaget. *Apoteket AB* och *Socialstyrelsen* tillstyrker förslaget. *Läkemedelsverket* ställer sig positivt till att det görs möjligt för Apoteket AB att elektroniskt spara itererade recept under receptets hela giltighetstid. Verket anser emellertid att denna tid bör begränsas till tolv månader eftersom detta sammanfaller med vad som sägs om recepts giltighetstid i 38 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter).

Skälen för regeringens förslag: I dagsläget varierar graden av användning av elektroniska recept, e-recept, starkt. I Norrbotten sker cirka 95 procent av recepthanteringen på detta sätt, medan andra landsting än så länge bara har börjat. Det kan också konstateras att användandet av elektroniska recept ökar. Det är därför inte osannolikt att majoriteten av recepten i Sverige kommer att vara elektroniska inom några år. Regeringen har tidigare uttalat att elektroniskt förskrivningsstöd och elektronisk receptöverföring bör utvecklas och införas inom hälso- och sjukvården samt att sjukvårdshuvudmännen tillsammans med Apoteket AB bör sträva efter lösningar för att successivt införa överföring av recept på elektronisk väg (prop. 1999/2000:149 s. 52 ff. och prop. 2001/02:63 s. 66). 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. Apoteket 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.

Lagen (1996:1156) om receptregister begränsar i dag Apoteket AB:s möjlighet att spara inlagrad receptinformation i elektronisk form till cirka tre månader. Om receptet gäller för flera uttag, dvs. är 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.

Vinster skulle göras med elektronisk hantering av samtliga uttag på ett recept. Man skulle slippa problem som att kunden har blivit av med eller glömt receptet hemma. Risken för dubbelförskrivningar skulle också minska i de fall patienten felaktigt anger för förskrivaren att receptet förkommit. Dessutom torde en tidsvinst uppkomma för apoteken genom att expeditionen av recept skulle bli enklare.

Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer skall enligt 8 § receptregisterlagen gallras ur receptregistret under den tredje eller den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades. För att åstadkomma en möjlighet för apoteken att elektroniskt spara itererade recept under hela receptets giltighetstid föreslås att det görs ett tillägg i 3 § första stycket 7 receptregisterlagen innebärande att receptregistret även får användas för registrering av recept för flera uttag. Av 3 § andra stycket följer att registreringen kan ske endast under förutsättning att kunden har lämnat sitt samtycke till en sådan registrering. Genom tillägget i 7 punkten skall uppgifterna enligt 8 § tas bort ur registret under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades.

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 behöver gå till det apotek där det första uttaget skedde.

8 Ikraftträdande

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2005. Några övergångsbestämmelser har inte ansetts nödvändiga.

9 Ekonomiska konsekvenser

Apoteket AB får enligt förslaget i uppdrag att föra ett nytt register över köp av förskrivna läkemedel, en läkemedelsförteckning. För att täcka den initiala kostnaden bedömer regeringen att Apoteket AB bör tillföras 5 miljoner kronor under 2005. Det regelbundna insamlandet av uppgifter som skall ingå i förteckningen beräknas medföra försumbara kostnader, eftersom samma uppgifter redan i dag samlas i receptregistret. De årliga förvaltningskostnaderna för den tekniska driften uppskattas av bolaget uppgå till cirka 1,5 miljoner kronor. Därutöver tillkommer kostnader för den manuella driften om cirka 1,5 miljoner kronor per år. För att täcka den årliga förvaltningskostnaden för läkemedelsförteckningen bedömer regeringen att Apoteket AB bör tillföras 3 miljoner kronor per år fr.o.m. 2005.

Ett nytt läkemedelsregister hos Socialstyrelsen förväntas medföra förhållandevis låga 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 i form av administration av registret, epidemiologiska analyser av olika läkemedels risker och nytta samt för att ge basservice till forskare som vill få ut data från registret. Beräkningen bygger på Socialstyrelsens bedömning att det behövs cirka fyra tjänster för att hantera registret i form av en registeransvarig, två programmerare/statistiker och en läkare. För att täcka kostnaden för läkemedelsregistret bedömer regeringen att Socialstyrelsen bör disponera 2 miljoner kronor 2005 och

därefter 3 miljoner kronor per år. Kostnader överstigande de avsatta medlen får finansieras inom nuvarande finansiella ramar.

Mot de nu redovisade kostnaderna står å andra sidan de indirekta vinster som de båda registren förväntas generera. Med en förbättrad kunskap om den enskilde patientens läkemedelsförhållanden kommer nya förskrivningar och hanteringen av den enskildes läkemedel på apotek att kunna ske på ett säkrare och effektivare sätt. Detta innebär inte bara att patienten kan garanteras en bättre vård, besparas sjukdom och lidande samt få en säkrare hantering av sina läkemedel 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 dock inte möjligt.

10 Författningskommentar

10.1 Förslaget till lag om läkemedelsförteckning

1 §

I första stycket, som har behandlats i avsnitt 5.1, anges att Apoteket AB får utföra automatiserad behandling av personuppgifter i läkemedelsförteckning. I andra stycket anges att det är Apoteket AB som är personuppgiftsansvarig. Stycket behandlas i avsnitt 5.3.

Begreppet behandling av personuppgifter definieras i 3 § personuppgiftslagen (1998:204). 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. Det är endast läkemedel som är avsedda att tillföras människa som registreras. Registrering av uthämtade läkemedel skall som framgår av 2 § andra stycket ske oavsett den enskildes samtycke. Som framgår av 3 § andra stycket är det dock den enskilde patienten eller kunden som själv bestämmer om uppgifterna i förteckningen skall lämnas ut till förskrivare eller farmaceut. Om patienten inte kan lämna sitt samtycke kan uppgifterna under vissa förutsättningar lämnas ut till förskrivare, se 3 § tredje stycket.

2 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.1.

Bestämmelser i lagar och förordningar som avviker från personuppgiftslagen gäller framför den lagen (2 § personuppgiftslagen). I denna paragraf uttrycks förhållandet på det sättet att personuppgiftslagen gäller om inget annat sägs i lagen om läkemedelsförteckning.

Registrering av uthämtade läkemedel skall ske oavsett om patienten samtyckt härtill. Med hänsyn till ändamålen för registret bedöms bestämmelsen som förenlig med Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/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, det s.k. dataskyddsdirektivet, se artikel 7 d och e samt artikel 14 a. (Jfr Lagrådets yttrande, prop.2000/01:33, Behandling av personuppgifter inom skatt, tull och exekution, bilaga 5, s.346).

3 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.1, 5.2 och 5.4.

Genom ändamålsbestämmelsen anges för vilka ändamål personuppgifter i en läkemedelsförteckning får behandlas. 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 samt en säker hantering av den enskildes läkemedel på apotek. Bestämmelsen är av central betydelse för den personliga integriteten.

Det stora flertalet av de receptförskrivna läkemedel 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 (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. I de fall det förskrivna läkemedlet bytts ut enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är det i stället det expedierade läkemedlet som skall registreras.

Läkemedelsförteckningen kommer enbart att innehålla uppgifter om de receptförskrivna läkemedel som hämtats ut 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 för äldre personer [jfr 5 kap. 5 andra stycket socialtjänstlagen (2001:453)] inte kommer att ingå i läkemedelsförteckningen. De problem som kan uppstå vid överföring av en boende från eller till ett sjukhus måste lösas genom organisatoriska insatser innefattande bl.a. en fullständig avrapportering om den enskildes aktuella läkemedelssituation.

Uppgifterna i förteckningen kan, efter det att den registrerade lämnat uttryckligt samtycke härtill, göras tillgängliga för förskrivare och farmaceuter. Med farmaceut avses den som enligt 3 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie.

Med färdigställande av läkemedel avses i lagen sådan författningsmässig, farmakologisk och teknisk kontroll av läkemedel som farmaceuter, enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnade och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter), är skyldiga att utföra innan förordnade läkemedel lämnas ut.

Patientens samtycke skall dokumenteras. För förskrivare bör denna dokumentationsskyldighet fullgöras genom en anteckning i patientjournalen. Farmaceuten är också skyldig att dokumentera ett samtycke på lämpligt sätt. Ett samtycke kan avges muntligen eller skriftligen. Ett samtycke skall vara otvetydigt, dvs. det bör inte finnas tvivel om att patienten eller kunden avsett att samtycka till att förskrivaren eller farmaceuten får tillgång till läkemedelsförteckningen. Samtycket måste också

vara uttryckligt, vilket innebär att samtycket skall komma till uttryck på ett sätt som en utomstående hade kunnat iaktta, t.ex. verbalt eller genom en jakande gest. Dessutom skall samtycket vara en informerad viljeyttring från den enskilde. Detta innebär att samtycket skall vara lämnat efter det att information om behandlingen har getts. Detta innebär att s.k. hypotetiskt samtycke som regel inte kan godtas, hur välgrundad gissningen eller hypotesen om den registrerades inställning än är. Om ett barn inte förstår vad det innebär att lämna ett samtycke får föräldrar eller andra ställföreträdare lämna ett sådant samtycke för barnets räkning. I 9 § regleras möjligheten för patienten att återkalla ett lämnat samtycke.

Speciella problem uppkommer emellertid när patienten på grund av medvetlöshet, psykisk störning, sjukdom eller liknande förhållanden inte har förmåga att ta ställning till åtgärderna i fråga. Denna situation är inte ovanlig, särskilt inte inom akutsjukvården. Inte sällan är det fråga om personer som intar flera läkemedel och som därmed tillhör den grupp som skulle ha störst nytta av om förskrivaren fick tillgång till deras läkemedelslista. I de fall den registrerade har en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken med behörighet att företräda den registrerade i dennes personliga angelägenheter eller en ställföreträdare med sådan behörighet kan denne i enlighet med vad som gäller enligt personuppgiftslagen lämna ett samtycke på den registrerades vägnar (jfr SOU 1997:39 s. 341).

Det kan emellertid inträffa att den registrerade, t.ex. på grund av medvetlöshet eller förvirring, inte själv kan lämna sitt samtycke och att det inte heller finns någon som har behörighet lämna ett samtycke för honom eller henne eller att företrädaren inte kan nås inom rimlig tid. Enligt tredje stycket får i dessa fall uppgifterna i förteckningen lämnas ut till förskrivare om det är nödvändigt för att den registrerade skall kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver. För att förskrivaren i en sådan situation skall få tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen krävs att uppgifterna är nödvändiga för den aktuella vården och att patienten är i oundgängligt behov av vården eller behandlingen. Uppgifterna skall således behövas för att den enskilde skall kunna beredas en säker vård eller behandling. Detta innebär att vården är av sådan betydelse att tiden inte medger att god man eller förvaltare utses eller eftersöks för att sedan ta ställning i frågan. Om uppgifterna inhämtas utan att den enskilde har lämnat sitt samtycke skall detta och anledningen härtill dokumenteras, lämpligen i patientjournalen.

4 §

I paragrafen, som behandlas i avsnitt 5.2, anges att en läkemedelsförteckning endast får innehålla uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering. 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. Såväl patientens namn som personnummer skall därför ingå i registret. I vissa fall kan doseringsuppgifter vara svåra att separera från uppgifter om ändamål. Doseringstexten kan t.ex. vara ”En tablett tre gånger dagligen vid huvudvärk.” Om endast själva doseringsuppgiften och inte uppgiften om ändamålet (huvudvärk) registreras kan tolkningsproblem uppstå. I dessa fall

bör därför samtliga uppgifter i receptets fält ”Dosering, användning, ändamål” registreras.

5 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.7. Av paragrafen följer att uppgifterna i en läkemedelsförteckning inte får samköras med andra register.

6 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.6. Av paragrafen framgår att endast uppgifter om patientens namn eller personnummer får användas som sökbegrepp.

7 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.4 och reglerar i vilka fall och under vilka förutsättningar uppgifterna i förteckningen får lämnas ut i bearbetningsbar elektronisk form. Detta kan ske t.ex. genom direktåtkomst, se kommentaren till 8 §.

Enligt bestämmelsen får uppgifter i en läkemedelsförteckning lämnas ut till förskrivare och farmaceut på medium för automatiserad behandling om förutsättningarna i 3 § andra stycket är uppfyllda. Detta innebär att patienten eller kunden skall ha samtyckt till utlämnandet och att uppgifterna skall användas för att bereda vård eller behandling av den registrerade eller för färdigställande av förordnade läkemedel som skall lämnas ut till den registrerade. I de fall som anges i 3 § tredje stycket får uppgifterna endast lämnas ut till förskrivare.

8 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.4.

Av paragrafen framgår att förskrivare och farmaceut om de förutsättningar som anges i 3 § andra stycket är uppfyllda får ha direktåtkomst till uppgifterna i läkemedelsförteckningen. Detta innebär att patienten eller kunden skall ha samtyckt till att uppgifterna lämnas ut samt att dessa skall användas för att bereda vård eller behandling av den registrerade eller för färdigställande av förskrivna läkemedel som skall lämnas till den registrerade. I de fall som anges i 3 § tredje stycket får endast förskrivare ha direktåtkomst till uppgifterna.

9 §

Paragrafen, som har behandlats i avsnitt 5.5, anger att ett lämnat samtycke när som helst får återkallas. Sådan återkallelse kan avges muntligen eller skriftligen till den personuppgiftsansvarige, dvs. Apoteket AB, som på lämpligt sätt får informera berörda förskrivare om detta. Sker återkallelsen till en förskrivare bör denna vidarebefordra återkallelsen till Apoteket AB. Naturligtvis skall ett återkallat samtycke, precis som ett lämnat samtycke, antecknas på lämpligt sätt.

10 §

I paragrafen, som har behandlats i avsnitt 5.8, anges att uppgifter skall tas bort ur läkemedelsförteckningen under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades.

11 §

Apoteket AB skall tillse att den som registreras i läkemedelsförteckningen får information om registret. Information kan lämnas muntligt eller skriftligt.

Något krav på att informationen skall lämnas muntligen till varje kund föreslås inte i paragrafen. Att information lämnas genom anslag kan godtas, om det finns garantier för att samtliga registrerade har haft möjlighet att se anslaget (jämför 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.

Det kan erinras om att det samtycke som enligt 3 § andra stycket skall föregå ett eventuellt inhämtande av uppgifter ur förteckningen skall vara informerat, vilket innebär att de enskilde skall ha tagit del av informationen.

12 §

Av bestämmelsen som har behandlats i avsnitt 5.9 framgår att Apoteket AB är skyldigt att till var och en som ansöker om det så snart som möjligt lämna ett registerutdrag enligt 26 § personuppgiftslagen. Enligt den nämnda paragrafen är den personuppgiftsansvarige skyldig att på begäran bara 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.

13 §

I bestämmelsen erinras om tystnadspliktsbestämmelserna i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Av 2 kap. 8 § 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 personuppgiftslagen alltid behandla sådana känsliga personuppgifter som omfattas av tystnadsplikten. När förskrivare inom allmän hälso- och sjukvård får tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen träffas han eller hon av bestämmelserna om sekretess i sekretesslagen (1980:100). Enligt 7 kap. 1 § gäller sekretess enligt huvudregeln inom hälso- och sjukvård för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon honom närstående lider men.

Uppgifter från läkemedelsförteckningen får enligt huvudregeln i 3 § andra stycket först med samtycke från den registrerade lämnas ut till annan. Som redogjorts för i avsnitt 5.1 skall den behandlande hälso- och sjukvårdspersonalen inhämta samtycke från den registrerade. 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. Motsvarande gäller för farmaceuten. I de fall som avses i 3 § tredje stycket får förskrivare under vissa förutsättningar inhämta uppgifter ur förteckningen utan att patienten samtyckt härtill. Även i dessa fall ankommer det på förskrivaren att visa att han eller hon haft rätt att ta del av uppgifterna. Det är därför viktigt att förskrivaren dokumenterar att uppgifterna inhämtats och varför.

14 §

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

10.2 Förslaget till lag om ändring i lag (1996:1156) om receptregister

3 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.2, 6.3 och 7.

Den föreslagna ändringen i första stycket 6 innebär att uppgifter som med stöd av den bestämmelsen redovisas ur receptregistret till Socialstyrelsen enbart skall få användas för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Ändringen behandlats i avsnitt 6.3.

Regeringen har i avsnitt 6.2 gjort den bedömningen att ett läkemedelsregister i form av ett hälsodataregister bör föras av Socialstyrelsen. Den nuvarande skyldigheten för Apoteket AB att vidarebefordra uppgifter från receptregistret skall kvarstå men föreskriften i 3 § fjärde stycket, att uppgifter som förs över för ändamål som avses i första stycket 6 och som kan hänföras till en enskild person får redovisas endast med den berörde personens samtycke, föreslås utgå. Det föreslås också att uppgift om förskrivningsorsak inte längre skall redovisas till Socialstyrelsen.

Ändringen i första stycket 7 innebär att receptregistret också skall få användas för registrering av recept för flera uttag. Ändringen behandlas i avsnitt 7 och innebär att recept för flera uttag kan sparas elektroniskt på apoteket under hela receptets giltighetstid. Eftersom terminologin har ändrats, föreslås att termen ”dosexpedierade läkemedel” ändras till ”dosrecept”.

4 och 9 §§

I paragraferna har konsekvensändringar införts till följd av de ändringar som föreslagits i 3 §.

Sammanfattning av betänkandet Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet

Sammanfattning av betänkandet Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet

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

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

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

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

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

Som utgångspunkt för utredningens arbete har gällt att ställa den enskilde patienten i centrum. Högsta möjliga patientnytta och högsta möjliga patientsäkerhet är mål som måste prägla all hälso- och sjukvård. Detta gäller inte bara i den direkta kontakten mellan patient och hälso- och sjukvårdspersonal utan också i arbetet med kvalitetssäkring och metodutveckling och i strävandena att uppnå ökad kostnadseffektivitet. Ett viktigt inslag i all behandling och vård är att den i varje situation uppfyl-

ler krav på största möjliga kvalitet. När det gäller läkemedelsbehandling är det därför nödvändigt att förutsättningar kan skapas för forskning om läkemedlens risker och effekter både i ett kortare och i ett längre perspektiv.

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

Förskrivarnivå

God, säker och kostnadseffektiv vård förutsätter att patienten och förskrivaren i behandlingssituationen kan få korrekt information om behandlingsalternativ, om läkemedel, om patientens aktuella läkemedelsordinationer och andra viktiga patientdata. Vid de kontakter som utredningen haft med myndigheter, organisationer och andra aktörer på läkemedelsområdet har det framkommit att det i många fall föreligger en uppenbar hälsorisk för den enskilde patienten om förskrivaren inte har den fullständiga och rättvisande bilden klar för sig angående patientens läkemedelsförhållanden. Över- och underförskrivning och i värsta fall direkt felaktig förskrivning kan bli följden. Läkemedel som vid samtidigt intag interagerar kan förorsaka patienten hälsoproblem, ibland så graverande att sjukhusvård blir nödvändig. Riskerna för hälsoproblem vid läkemedelsintag är störst hos sådana patienter som på grund av ålder, sjukdom eller nedsatt hälsotillstånd har svårt att själva kunna redovisa för sina läkemedel och som inte själva kan bevaka och korrigera misstag.

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

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

För utredningen är det av största vikt att sätta patientens behov och säkerhet i centrum. I alla de kontakter en patient har med hälso- och sjukvården måste garantier kunna lämnas för att patienten tillförsäkras kvalificerat god och säker vård. Till sådana garantier måste räknas att patienten vid varje tillfälle skall kunna lita på att de förskrivningar av läkemedel som görs är korrekta och ändamålsenliga och inte medför någon risk

för interaktion. Detta förutsätter i sin tur att förskrivaren har en säkrare och fylligare information om patientens läkemedelsanvändning än vad som erbjuds i dag.

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

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

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

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

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

Uppgifterna i förteckningen har sitt värde som beslutsunderlag för en förskrivare under en relativt begränsad tid. Det är den aktuella läkemedelssituationen för patienten som skall belysas. Det föreslås därför att uppgifterna gallras under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades. Genom en så förhållandevis kort gallringstid förhindras att läkemedelsförteckningen blir alltför omfattande. Med tanke på det begränsade syfte som förteckningen har skall någon samkörning med andra register inte vara tillåten.

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

Landstingsnivån

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

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

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

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

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

t.ex. en viss diagnosgrupp belysas. Det tillskapas också bättre underlag för prioriteringsarbetet genom att det går att belysa kostnader och intäkter i ett landstings- respektive ett samhällsekonomiskt perspektiv.

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

Om landstingen tillförs individrelaterade uppgifter från receptregistret över vilka läkemedel enskilda personer köper ut och landstinget samlar dessa uppgifter i ett register uppstår ett personregister. Uppgifterna måste sannolikt få registreras utan att den enskilde i förväg lämnat sitt samtycke till registreringen. Några praktiska möjligheter att inhämta ett sådant samtycke torde knappast föreligga. Man kan också utgå från att krav på samtycke skulle äventyra uppbyggnaden av registret. Bortfallet av samtycke kan på goda grunder antas bli så stort att registret inte kan tjäna som ett användbart underlag för landstingens uppföljning. Om registret skapas utan krav på samtycke från den registrerade måste registret regleras i lag.

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

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

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

Ett forskningsregister på nationell nivå

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

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

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

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

Någon uttömmande kunskap om ett läkemedel finns inte när läkemedlet blir tillgängligt för behandling av patienter. En fortlöpande uppföljning av förskrivning och användning av läkemedlet är därför nödvändig. Studier av risker och effekter på lång sikt av läkemedelsbehandling är särskilt viktiga. För sådana studier måste man ha tillgång till individrelaterade uppgifter om patienters läkemedelsköp.

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

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

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

Författningsförslag i betänkandet Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §¹

Receptregistret får användas för

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

2. debiteringen till landstingen,
3. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apoteket Aktiebolag,

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

5. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

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

7. registrering av dosexpedierade läkemedel, *och*

8. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, för styrelsens tillsyn över

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

¹ Senaste lydelse 2002:162.

hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. 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.

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

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

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

4 §²

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

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. förskrivningsorsak,
3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod och
5. samtycke enligt 3 § andra stycket *eller fjärde stycket*. För-

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

² Senaste lydelse 2002:162.

skrivningsorsak skall anges med en kod. anges med en kod.

9 §³

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den xxxx.

2 Förslag till lag (xxxx:xxx) om läkemedelsförteckning

Inledande bestämmelse

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

Apoteket Aktiebolag är personuppgiftsansvarig.

Förhållande till personuppgiftslagen

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

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

³ Senaste lydelse 2002:161.

Registerändamål

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

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

Registerinnehåll

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

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

Samkörning

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

Sökbegrepp

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

Direktåtkomst

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

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

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

Återkallelse av samtycke

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

Bevarande och gallring

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

Information till den registrerade

Information som skall lämnas självmant

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

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

Information som skall lämnas efter ansökan

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

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

Information enligt första stycket skall lämnas så fort som möjligt.

Tystnadsplikt

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

Rättelse

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

Skadestånd

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

Denna lag träder i kraft den xxxx.

Remissinstanser till betänkandet Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet (SOU 2003:52)

Anmodas avge yttrande:

Justitieombudsmannen, Kammarrätten i Stockholm, Länsrätten i Göteborg, Justitiekanslern, Datainspektionen, Statskontoret, Kommerskollegium, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Folkhälsoinstitutet, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Handikappombudsmannen, Ekonomistyrningsverket, Riksrevisionsverket, Konsumentverket, Konkurrensverket, Vetenskapsrådet

Bereds tillfälle att avge yttrande:

Apoteket AB, Stockholms läns landsting, Landstinget i Uppsala län, Landstinget Sörmland, Landstinget i Östergötlands län, Landstinget i Jönköpings län, Landstinget Kronobergs län, Landstinget i Kalmar län, Landstinget Blekinge län, Landstinget i Skåne län (Region Skåne), Landstinget i Hallands län, Landstinget i Västra Götalands län (Västra Götalandsregionen), Landstinget i Värmlands län, Örebro läns landsting, Lanstinget Västmanlands län, Landstinget Dalarnas län, Landstinget Gävleborgs län, Landstinget Västernorrlands län, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Gotlands kommun, Landstingsförbundet, Svenska Kommunförbundet, Juridiska fakulteten vid Stockholms universitet, Universitetssjukhuset i Linköping, Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI), Apotekarsocieteten, Sveriges Läkarförbund, Svenska Läkaresällskapet, Vårdförbundet, Apoteksanställdas förbund, Farmaciförbundet, Sveriges Farmaceutförbund, Sveriges tandhygienistförbund, Sveriges tandläkarförbund, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Föreningen för parallellimportörer av läkemedel (FPL), Föreningen för generiska läkemedel (FGL), Innovativa mindre läkemedelsföretag (IML), Handikappförbundens Samarbetsorgan (HSO), Sveriges Allmänna Patientförening, Astma och Allergiförbundet, Bröstcancerföreningarnas riksorganisation (BRO), Förbundet Blödersjuka i Sverige (FBIS), Hjärt- och Lungsjukas Riksförbund, Svenskt förbund för stomiopererade (ILCO), Neurologiskt Handikappades Riksförbund (NHR), Reumatikerförbundet, Riksförbundet för Cystisk Fibros (RfCF), Riksförbundet för Mag- och Tarmsjuka (RMT), Riksförbundet för njursjuka (RNj), Riksförbundet för Social och Mental hälsa (RSMH), Riksförbundet för hjälp åt narkotika och läkemedelsberoende (RFHL), Riksforeningen Autism (RFA), STROKE-förbundet, Svenska Celiakiförbundet (SCF), Svenska Diabetesförbundet (SD), Svenska Epilepsiförbundet (SEF), Svenska Migränförbundet (SMIF), Svenska Parkinsonförbundet (SPA), Svenska Psoriasisförbundet (PSO), Cancer- och Trafikskadades Riksförbund (CTRF), Cancerfonden – Riksforeningen mot Cancer, De Handikappades Riksförbund (DHR), Föreningen för de Neurosedynskadade (FfdN), Schizofreniförbundet (tidigare Intresseförbundet för schizofreni (Riks-IFS), Primär Immunbrist Organisationen (PIO), Riksförbundet Anorexi och Bulimi, Riksförbundet

för Blodsjuka (RFB), Demensförbundet - Riksförbundet för dementas rättigheter, Riksförbundet för HIV-positiva (RFHP), Svenska föreningen för psykisk hälsa (Sfph), Sveriges Cancersjukas Riksförbund (SCR), Pensionärernas Riksorganisation (PRO), Sveriges Pensionärsförbund (SPF), Sveriges Pensionärers Riksförbund (SPRF), Riksförbundet PensionärsGemenskap (RPG), Svenska Kommunalpensionärernas Förbund (SKPF), Konsumentinstitutet Läkemedel och Hälsa, Hälsokostrådet, Sveriges konsumentråd, Svensk läkemedelsepidemiologisk förening (SLEF), Svensk förening för allmänmedicin (SFAM), CareLink,

Yttranden utöver remisslistan:

Svensk sjuksköterskeförening, Riksföreningen för distriktssköterskor, LÄKSAK, Läkemedelssakkunniga i Stockholms läns landsting, e-lak, Institutionen för medicin, Karolinska institutet, Gunnar Klein, Legitimerade sjukgymnasters riksförbund, Medicinska och farmaceutiska fakultetsnämnden, Uppsala universitet