

Lagrådsremiss

Ökad kvalitet vid läkemedelsförskrivning

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 28 januari 2010

Maria Larsson

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen föreslås ett antal ändringar i läkemedelslagen (1992:859), lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning och patientdatalagen (2008:355).

Apotekens Service AB ska till landstingen lämna ut uppgifter om uttag av läkemedel och andra varor. Landstingen ska ges möjlighet att i sin verksamhet för medicinsk uppföljning använda uppgifter om enskilda patienters uttag hos apoteken av förskrivna läkemedel och andra varor. Genom att landstingen ges tillgång till dessa uppgifter förbättras avsevärt möjligheterna för landstingen att öka kvaliteten och effektiviteten i läkemedelsförskrivningen. Alla uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade på ett sådant sätt att identiteten är skyddad vid utlämnandet från Apotekens Service AB till landstingen. Detta skydd för den enskildes identitet ska bestå även hos landstingen. Avsikten med att föra över dessa uppgifter från Apotekens Service AB till landstingen är bl.a. att de ska kunna sambearbetas, dvs. kunna läggas samman med uppgifter från landstingens egna vårddokumentation. När landstingen sambearbetar personuppgifter som dokumenterats inom hälso- och sjukvården med personuppgifter från Apotekens Service AB ska även landstingets personuppgifter vara krypterade på ett sådant sätt att patienternas identitet skyddas. Landstingen får inte heller utan den registrerades samtycke behandla krypterade uppgifter från Apotekens Service AB i syfte att röja den registrerades identitet. För de som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service AB gäller tystnadsplikt för uppgifter om metod för kryptering som används för att skydda den enskildes identitet vid utlämnande av personuppgifter till landstinget. Vidare föreslås att receptregistret ska få innehålla uppgifter om förskrivarkod oavsett om förskrivningen avser narkotiska läkemedel eller inte.

Slutligen föreslås i lagrådsremissen att läkemedelsförteckningen ska få innehålla uppgifter om förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats. För att uppgifter om förskrivare på ett rationellt sätt ska kunna tillföras läkemedelsförteckningen bör förskrivarkod alltid anges på recept vid förskrivning av läkemedel.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2010.

Innehållsförteckning

1	Beslut	5
2	Lagförslag	6
2.1	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	6
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	7
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.....	10
2.4	Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)	11
3	Ärendet och dess beredning	12
4	Bakgrund.....	12
5	Gällande rätt.....	14
5.1	Förskrivning av läkemedel	14
5.2	Informationshantering i hälso- och sjukvården	16
5.3	Receptregistret.....	17
5.4	Läkemedelsförteckningen.....	17
5.5	Patientens integritet och möjligheten att kontakta en tidigare förskrivare m.m.	18
6	Landstingens uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel	20
6.1	Landstingens tillgång till statistik	20
6.2	Överföring av uppgifter om enskilda patienters uttag av förskrivna läkemedel och andra varor till landstingen.....	21
6.3	Uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade	30
6.4	Skydd för patientens identitet hos landstingen	33
6.5	Förbud mot efterforskning av identitet.....	36
6.6	Tystnadsplikt för metoder som används för att skydda den enskildes identitet	37
6.7	Uppgifter om förskrivare i receptregistret	40
7	Läkemedelsförteckningen	42
7.1	Tillgång till läkemedelsförteckningen	42
7.2	Utvärdering av läkemedelsförteckningen	42
7.3	Uppgifter om förskrivare i läkemedelsförteckningen.....	43
8	Konsekvenser av regeringens förslag.....	47
9	Genomförandaspekter och ikraftträdande	49
10	Författningskommentar	49
10.1	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	49
10.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	49
10.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.....	51
10.4	Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)	51

Bilaga 1	Sammanfattning av betänkandet Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48)	53
Bilaga 2	Författningsförslag i betänkandet Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48)	59
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanserna avseende betänkandet Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48).....	69

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
2. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
3. lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning,
4. lag om ändring i patientdatalagen (2008:355).

2 Lagförslag

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Häri genom föreskrivs att det i läkemedelslagen (1992:859) ska införas en ny paragraf, 22 d §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

22 d §

*Regeringen eller den myndighet
som regeringen bestämmer får
meddela föreskrifter om vad som
ska gälla vid förordnande och
utlämnande av ett läkemedel.*

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

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

Härigenom föreskrivs att 6, 8, 14 och 21 §§ lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt lagrådsremiss Vissa Föreslagen lydelse
apoteksfrågor*

6 §

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apotekens Service Aktiebolag,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. 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,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. 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, och
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 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 4, 6, 9 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte

För ändamål som avses i första stycket 4, 6, 9 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, *med*

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 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, 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 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §¹

I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 6 § 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 nar-kotiskt läkemedel*, förskrivarkod,
4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
5. samtycke enligt 6 § andra stycket, och
6. administrativa uppgifter.

Förskrivningsorsak ska anges med en kod.

14 §²

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som avses i 6 § första stycket 3 och 5, till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av nämnda lag.

Vid utlämnande av uppgifter för de ändamål som avses i 6 § första stycket 5 ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet

¹ Senaste lydelse 2009:370.

² Senaste lydelse 2009:370.

skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos landstingen.

21 §³

Den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en *enskilds*

- 1. hälsotillstånd eller personliga förhållanden, eller*
- 2. affärs- eller driftsförhållanden.*

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en

- 1. enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden,*
- 2. enskilds affärs- eller driftsförhållanden, eller*
- 3. sådan metod för kryptering som avses i 14 § andra stycket.*

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

³ Senaste lydelse 2009:370.

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

Härigenom föreskrivs att 4 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §

Läkemedelsförteckningen får endast innehålla följande uppgifter:

- | | |
|--|--|
| 1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, <i>samt</i> | 1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, |
| 2. den registrerades namn och personnummer. | 2. den registrerades namn och personnummer, <i>samt</i> |
| | 3. <i>förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats.</i> |

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

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

Härigenom föreskrivs att det i patientdatalagen (2008:355) ska införas en ny paragraf, 4 kap. 6 §, samt närmast före 4 kap. 6 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap.

Skydd för identitet i vissa fall

6 §

Av 14 § lagen (1996:1156) om receptregister följer att Apotekens Service Aktiebolag till landstingen ska lämna ut vissa uppgifter om förskrivning av läkemedel och andra varor och att uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade vid utlämnandet.

Uppgifter som avses i första stycket får inte behandlas i syfte att röja en patients identitet utan att patienten samtycker till det.

Uppgifter om en patients identitet som har dokumenterats inom hälso- och sjukvården och som landstingen ska sambearbeta med sådana uppgifter som avses i första stycket, ska vara krypterade så att patientens identitet skyddas vid behandlingen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

3 Ärendet och dess beredning

Den 3 april 2003 beslutade regeringen att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utarbeta förslag till en särskild författningsreglering av nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården (dir. 2003:42).

Den 23 juni 2004 beslutade regeringen om tilläggsdirektiv till utredningen (dir. 2004:95). Enligt tilläggsdirektiven skulle den särskilda utredaren se över hur behandlingen av personuppgifter inom hälso- och sjukvården reglerades samt lämna förslag till en väl fungerande och sammanhängande reglering av området. Utredaren skulle vidare i sitt uppdrag överväga för vilka ändamål personuppgifter skulle få behandlas inom hälso- och sjukvården. Utredaren skulle redovisa hur landstingens möjligheter till uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring, särskilt med avseende på förskrivning och användning av läkemedel på förskrivare- och individnivå, skulle kunna tillgodoses utifrån de förslag som utredaren i övrigt lämnade om behandling av personuppgifter.

Utredningen, som antog namnet Patientdatautredningen (S 2003:03), överlämnade i oktober 2006 sitt huvudbetänkande Patientdatalag (SOU 2006:82). Utredningen överlämnade sitt slutbetänkande Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48) i juni 2007. Slutbetänkandet handlar framför allt om behandling av personuppgifter som på ett eller annat sätt har anknytning till läkemedel.

En sammanfattning av slutbetänkandet finns i *bilaga 1*. Betänkandets författningsförslag i nu aktuellt hänseende finns i *bilaga 2*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2007/6055/HS).

4 Bakgrund

Användning av läkemedel är i dag en av de vanligaste och viktigaste metoderna för att behandla sjukdomar. Under 2007 hämtade drygt 6,2 miljoner individer minst en gång ut ett läkemedel på recept. Till detta kommer läkemedel givna inom slutenvården och på mottagningar och inom vissa former av den kommunala vården.

Läkemedlen blir alltmer potenta och kräver ofta en långt driven individuell dosanpassning. Olika läkemedel kan också påverka varandra med ökad, minskad eller helt utebliven effekt som följd. Många patienter, inte minst bland de äldre, använder flera olika läkemedel samtidigt vilket innebär en ökad risk för biverkningar. Framgångsrik läkemedelsbehandling kräver så mycket kunskap som möjligt om läkemedlet. Detta innebär att kraven på förskrivarens kunskaper växer liksom på förskrivarens tillgång till information angående den enskilde patientens förhållanden. I samband med läkemedelsreformens ikraftträdande 1997 övertog landstingens kostnadsansvaret för läkemedel i öppenvården från staten. Avsikten med reformen var att läkemedel skulle värderas och prioriteras efter samma kriterier som andra sjukvårdsinsatser, läkemedel i öppenvården

skulle integreras i hälso- och sjukvårdens beslutsprocess och kostnadsansvar.

Kvaliteten i läkemedelsförskrivningen påverkas av en rad faktorer, t.ex. vilken tillgång till information förskrivare har om både patientens hela läkemedelssituation och om effekterna av ett läkemedel i klinisk vardag samt hur läkemedlet interagerar med andra läkemedel. Det har också betydelse vilken information som finns i journalsystemen och hur dessa är utformade.

Systematisk uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel kan ta sikte på en rad olika aspekter inom hälso- och sjukvårdsverksamheten. Ett centralt område är kunskapsinhämtning med fokus på den mer direkta patientnyttan utifrån sådana aspekter som patientsäkerhet, förbättring av behandlingsmetodik etc. Härutöver finns det även en rad andra aspekter som ter sig motiverade att belysa genom systematisk uppföljning, såsom effektiv resursanvändning, likvärdighet i behandling mellan olika geografiska delar av hälso- och sjukvården m.m. Kvalificerad uppföljning inom dessa områden kommer även patienterna till del. Ett av de viktigaste verktygen för att kunna styra läkemedelsanvändningen är uppföljning. Utan ändamålsenlig uppföljning går det inte att styra effektivt. Utan effektiv styrning är det svårt att säkerställa en säker och effektiv läkemedelsanvändning.

En effektiv användning av läkemedel innebär fördelar för såväl den enskilde som samhället i stort. Att förbättra läkemedelsförskrivningen och läkemedelsanvändningen måste alltså ske på både aggregerad nivå och på individnivå. Det är viktigt att det för förskrivaren i förskrivningsögonblicket finns relevant information om en patientens läkemedelssituation för att öka möjligheterna till effektiv och säker läkemedelsförskrivning.

Apoteksmarknaden har omreglerats och den 1 juli 2009 upphävdes Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor. Apoteket AB har inom läkemedelsområdet haft en central roll bl.a. när det gäller distribution av läkemedel. Bolaget har också haft myndighetsliknande uppgifter inom delar av läkemedelsområdet. I samband med omregleringen förändras delar av detta. Monopolet har ersatts med ett system där den som har tillstånd av Läkemedelsverket får bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som tidigare omfattades av Apoteket AB:s ensamrätt. Handeln bedrivs på öppenvårdsapotek. Den nya situationen på apoteksmarknaden med bl.a. fler aktörer innebär att vissa av de uppgifter som Apoteket AB tidigare har ansvarat för måste skötas av, en för marknaden, neutral aktör.

Det finns en rad databaser, register och annan IT-infrastruktur som alla öppenvårdsapotek måste ha tillgång till för att kunna bedriva sin verksamhet. Tidigare ansvarade Apoteket AB för driften av dessa funktioner. Denna infrastruktur har separerats från Apoteket AB och placerats i ett för apoteksaktörerna fristående bolag, Apotekens Service AB. Apotekens Service AB har ansvaret för de databaser och register som regleras i lagen (1996:1156) om receptregister, i fortsättningen benämnd receptregisterlagen, och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Apotekens Service AB har från och med den första juli 2009 ansvaret för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik som tidigare låg på Apoteket AB. Servicebolaget har också övertagit Apoteket AB:s skyldighet att leverera uppgifter till myndigheter och landsting.

Öppenvårdsapoteken är skyldiga att till Apotekens Service AB föra över den information som erhålls vid expedieringen av läkemedel och som Apotekens Service AB behöver för att hålla registren och databaserna uppdaterade. I en ny lag, apoteksdatalagen, regleras öppenvårdsapotekens hantering av personuppgifter vid handel med läkemedel m.m. Receptregisterlagen har anpassats till personuppgiftslagen (1998:204) och vissa ändringar har gjorts när det gäller ändamålen i lagen.

Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting tog i den så kallade Dagmaröverenskommelsen för år 2005 ett gemensamt initiativ till fördjupad nationell samverkan kring IT-utvecklingen inom vård- och omsorg. Socialdepartementet tillsatte i mars 2005 den nationella ledningsgruppen för IT i vård och omsorg. I gruppen ingick representanter för Socialdepartementet, Sveriges Kommuner och Landsting, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Apoteket AB och Carelink. Ledningsgruppens arbete utmynnade i en nationell IT-strategi för vård och omsorg som presenterades i mars 2006. I strategin behandlas bl.a. de nya förutsättningar för uppföljning som ges genom den ökade användningen av IT inom vården. I strategin framhålls bl.a. vikten av att IT används som ett strategiskt verktyg i alla delar av vården och att de samlade vårdresurserna utnyttjas på ett mer effektivt sätt. Ett viktigt led i detta arbete är att ansvariga för vård har ändamålsenliga IT-stöd för att följa upp patientsäkerheten och vårdens kvalitet samt för verksamhetsstyrning och resursfördelning. I strategin framhålls även att den information som registreras kan återanvändas i avidentifierad form, och användas som en långsiktig och gemensam resurs. Samverkande IT-stöd ger möjligheter att följa upp och analysera vårdverksamhetens kvalitet och effektivitet. Med hjälp av IT-stöden kan även förändringar i ohälsa, vårdkonsumtion och läkemedelsanvändning följas. Informationen kan enligt strategin också användas för att förbättra patientsäkerheten genom att kontinuerligt utveckla kunskap, skapa effektiva och standardiserade vårdprogram och följa upp verksamheten på lokal nivå. Sammantaget framhåller alltså aktörerna bakom den nationella strategin ett flertal olika nyttoaspekter inom hälso- och sjukvården som kan utvecklas genom en utvecklad uppföljningsverksamhet.

En ny version av den nationella IT-strategin kommer att presenteras våren 2010. I den kommer bl.a. samspelet mellan landsting och kommuner att beskrivas i syfte att samordna det strategiska IT-arbetet inom både vård och omsorg.

5 Gällande rätt

5.1 Förskrivning av läkemedel

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär enligt 2 kap. 5 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS, själv ansvar för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter (det personliga yrkesansvaret). Vilka som innefattas i kategorin hälso- och sjukvårdspersonal framgår av 1 kap. 4 § LYHS. Det är t.ex. legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Läkare och andra för-

skrivare av läkemedel bär alltså själva ansvar för hur de fullgör arbetsuppgiften att förskriva läkemedel. Det utesluter ju inte att vårdgivaren, se bl.a. 2 a, 2 e, 28 och 31 §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, har det yttersta ansvaret för att verksamheten bedriver en god och säker vård och att verksamhetschefen (29 § HSL) ansvarar för att det finns rutiner som säkerställer detta.

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska enligt 2 kap. 1 § LYHS utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull vård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt. För närvarande bereds inom Regeringskansliet lagförslag med anledning bl.a. av Patientsäkerhetsutredningens betänkande SOU 2008:117 i vilket föreslås bl.a. att LYHS ersätts av en ny lag om patientsäkerhet m.m.

Läkare, som har legitimation för yrket, är enligt 2 kap. 3 § läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnade av läkemedel och teknisk sprit, i fortsättningen benämnda receptföreskrifterna, behörig att förordna läkemedel samt teknisk sprit för behandling av människa. I receptföreskrifterna finns också bestämmelser om att ett begränsat antal läkemedel får förskrivas av tandläkare, tandhygienister och barnmorskor. Sjuksköterskors förskrivningsrätt regleras i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskors förskrivning av läkemedel.

Enligt 22 § läkemedelslagen (1992:859) ska den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

Ett förordnande av narkotiska läkemedel ska enligt 6 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika ske med största försiktighet. Särskilda krav på försiktighet vid ett sådant förordnande finns också i 3 kap. 8 § receptföreskrifterna.

Alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel och andra varor ska enligt förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. ha rätt att få en *arbetsplatskod*. För att ett läkemedel eller annan vara ska omfattas av läkemedelsförmånerna måste arbetsplatskoden anges på receptblanketten. Detta regleras i 6 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner, i fortsättningen benämnd läkemedelsförmånslagen. Den som har förskrivningsrätt tilldelas en *förskrivarkod* av Socialstyrelsen. Förskrivarkod och arbetsplatskod ska enligt 3 kap. 9 och 10 §§ receptföreskrifterna anges på receptblanketten i maskinläsbar form. Enligt 3 kap. 9 § receptföreskrifterna måste förskrivarkod anges för att receptet ska kunna expedieras vid läkares och tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel.

Socialstyrelsen utövar med stöd av 6 kap. LYHS tillsyn över att förskrivningar av läkemedel görs på ett korrekt och patientsäkert sätt. Om en läkare eller tandläkare missbrukar sin behörighet att förskriva narkotiska- eller alkoholhaltiga läkemedel kan behörigheten begränsas eller dras in (5 kap. 11 § LYHS). Det är Hälso- och sjukvårdens ansvars-nämnd (HSAN) som prövar dessa frågor.

5.2 Informationshantering i hälso- och sjukvården

Från och med den 1 juli 2008 gäller patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL. Syftet med lagen är att informationshanteringen och journalföringen inom hälso- och sjukvården inklusive tandvården ska vara organiserad så att den bättre tillgodoser patientsäkerheten och god kvalitet samtidigt som den främjar kostnadseffektivitet. Lagen ger även möjlighet för vårdgivare att ge eller få direktåtkomst till personuppgifter hos en annan vårdgivare – sammanhållen journalföring. Om vårdgivarna använder sammanhållen journalföring kan vårdgivare och patient få en samlad bild av patientens vårddokumentation, oavsett hur många eller vilka vårdgivare patienten har.

I 2 kap. 4 § PDL anges för vilka ändamål som personuppgifter får samlas in och även i övrigt behandlas inom hälso- och sjukvården. Ändamålen är följande:

1. patientjournalföring och annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter,
2. annan dokumentation som behövs för administration som rör patienter och som syftar till att bereda vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall,
3. upprättande av annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning,
4. systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av hälso- och sjukvårdens kvalitet,
5. administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av hälso- och sjukvårdsverksamheten, eller
6. framställning av statistik rörande hälso- och sjukvård.

Dessutom får personuppgifter som behandlas för ändamål enligt punkterna 1–6 behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. I övrigt gäller den s.k. finalitetsprincipen i 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204) för behandling av insamlade personuppgifter för ett nytt ändamål.

Bestämmelsen i 4 kap. 1 § PDL om inre sekretess innebär att den som arbetar hos en vårdgivare bara får ta del av uppgifter om en viss patient om han eller hon deltar i vården av patienten, eller av något annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

Enligt PDL gäller den inre sekretessen för alla dokumenterade personuppgifter om patienter eller andra enskilda registrerade, det vill säga även administrativ dokumentation och kvalitetsregisteruppgifter med mera som behandlas enligt PDL. Bestämmelsen gäller både manuellt och elektroniskt behandlade patientuppgifter, och även uppgifter om avlidna personer. Tillämpningsområdet är heller inte begränsat till hälso- och sjukvårdspersonal vid en viss enhet och dess arbete på enheten, utan bestämmelsen omfattar all personal oavsett var den tjänstgör och oavsett varför uppgifterna behövs (prop. 2007/08:126 s. 143).

Bestämmelsen om inre sekretess i 4 kap. 1 § PDL uttrycker ett personligt ansvar för den som arbetar hos en vårdgivare. Den bestämmelsen kompletteras med övriga bestämmelser i kapitlet som beskriver vårdgivarens ansvar för att säkerställa att den inre sekretessen upprätthålls i verksamheten. Vårdgivaren har enligt 4 kap. 2 § PDL ansvar för att tildela

behörighet för elektronisk åtkomst till patientuppgifter på ett sådant sätt att behörigheten är begränsad till vad som behövs för att fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Dessutom har vårdgivaren ansvar för att åtkomst till patientuppgifter dokumenteras (loggas) och kan kontrolleras.

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården kompletterar föreskrifterna (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården och föreskrifterna (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården vad gäller regler för användning av informationssystem i hälso- och sjukvården.

5.3 Receptregistret

Enligt lagen (1996:1156) om receptregister, i fortsättningen benämnd receptregisterlagen, får Apotekens Service AB för vissa ändamål med hjälp av automatisk databehandling föra ett register (receptregister) över förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånslagen.

Ändamålet med receptregistret 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 ska hanteras så länge de finns i receptregistret hos Apotekens Service AB och vad som är tillåtet i fråga om vidare redovisning till andra register. Hur uppgifterna får behandlas hos mottagarna regleras genom de föreskrifter som gäller för mottagarnas verksamhet.

Receptregistret får användas för olika ändamål, bl.a. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. (högkostnadsskyddet), debiteringen till landstingen samt ekonomisk uppföljning och framställning av statistik.

Receptregistret får, i den utsträckning som behövs för registerändamål, innehålla vissa uppgifter som kan hänföras till enskilda personer. Det handlar om uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt läkemedelsförmånslagen. Patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress får också registreras. Vidare får uppgift om förskrivares namn, yrke, specialitet, arbetsplats och arbetsplatskod samt, såvitt avser läkares och tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel, förskrivarkod föras till registret. När patientens samtycke till registreringen har inhämtats får uppgift om detta också registreras. Slutligen får registret innehålla uppgift om förskrivningsorsak. Sådan ska alltid anges med kod.

För uppgifter som inte går att hänföra till någon viss person gäller inga särskilda restriktioner enligt receptregisterlagen.

5.4 Läkemedelsförteckningen

Apotekens Service AB ska för de ändamål som anges i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning utföra automatiserad behandling av person-

uppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Med köp avses även förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducering. Apotekens Service AB är personuppgiftsansvarigt för läkemedelsförteckningen.

Läkemedelsförteckningens dokumentation av köp av förskrivna läkemedel får endast användas för att åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den registrerade, bereda den registrerade vård eller behandling, komplettera den registrerades patientjournal, underlätta den kontroll som ska genomföras innan ett läkemedel lämnas ut till den registrerade från apotek, samt underlätta den registrerades läkemedelsanvändning. Förteckningen får endast innehålla uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering, samt den registrerades namn och personnummer.

Tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen får endast med uttryckligt samtycke från den registrerade ges till förskrivare av läkemedel, till sjuksköterska och till farmaceut på apotek. Om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke, får uppgifterna i förteckningen lämnas ut till förskrivare om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver. Den registrerade har rätt att när som helst återkalla ett lämnat samtycke.

Apotekens Service AB ska se till att den registrerade får information om behandlingen i läkemedelsförteckningen. Informationen ska innehålla upplysningar om bl.a. vem som är personuppgiftsansvarig, vilken typ av uppgifter som ingår i förteckningen, de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för förteckningen samt att registreringen inte är frivillig.

5.5 Patientens integritet och möjligheten att kontakta en tidigare förskrivare m.m.

Hos Apotekens Service AB är tystnadsplikten för hantering av uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller personliga förhållande reglerad i 21 § receptregisterlagen. När någon fullgör en uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning anses det inte vara ett obehörigt röjande. Bestämmelsen i 14 § receptregisterlagen om uppgiftsskyldighet för Apotekens Service AB medför alltså att tystnadsplikten inte hindrar att dessa uppgifter lämnas ut.

I samband med PDL:s tillkomst infördes sekretessbrytande bestämmelser som ökar möjligheterna att utbyta uppgifter om en enskilds hälsotillstånd inom hälso- och sjukvården. Uppgifter som normalt omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess kan således lämnas från en myndighet som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet till en annan sådan myndighet i samma landsting eller i samma kommun, 25 kap. 11 § 1 offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL (prop. 2007/08:126 s. 164). Denna lättnad i sekretessen gäller bara för utbyte av uppgifter mellan vårdgivare inom samma kommun eller inom samma landsting, inte mellan ett landsting och en kommun. I detta sammanhang jämföras kommunala företag, det vill säga bolag, föreningar och stiftelser som styrs av en kommun eller ett landsting, med myndigheter i samma kommun eller landsting, 2 kap. 3 § OSL. Det innebär alltså att sekretessen inte hindrar att patientuppgifter överförs mellan ett sådant kommunalt

bolag och den nämnd eller de nämnder i landstinget som bedriver hälso- och sjukvård. Förutsättningen är dock att landstinget äger mer än 50 procent av aktierna i det kommunala bolaget eller på annat sätt ska anses utöva ett rättsligt bestämmande inflytande över bolaget. Dessa lättnader i sekretessen inom ett landsting eller inom en kommun innebär att en förskrivare av läkemedel i de flesta fall kan ta kontakt med en tidigare förskrivare.

Det är enbart i de fall den tidigare förskrivaren finns hos en annan vårdgivare utanför det landsting, kommun eller den privata vårdgivaren som den nya förskrivaren är verksam som reglerna om hälso- och sjukvårdssekretess (25 kap. 1 § OSL) och tystnadsplikt för den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonal i enskild verksamhet (2 kap. 8 § LYHS) medför att det som regel krävs patientens samtycke för att de ska kunna utbyta uppgifter om den enskildes hälsotillstånd och andra personliga förhållanden (12 kap. 2 § OSL).

För att en förskrivare inom den offentliga vården t.ex. ska kunna inhämta uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden från en förskrivare hos en helt privat vårdgivare, som har avtal med landstinget, krävs att en sekretessprövning görs. Det innebär att det som regel blir nödvändigt att hämta in patientens samtycke innan uppgifterna kan lämnas över. Motsvarande gäller för kontakt mellan olika privata vårdgivare.

Det finns dock några sekretessbrytande bestämmelser som kan bli tillämpliga på kontakter mellan förskrivare. Om den enskilde på grund av sitt hälsotillstånd eller av andra skäl inte kan samtycka till att en uppgift lämnas ut hindrar inte hälso- och sjukvårdssekretessen att en uppgift om honom eller henne som behövs för att han eller hon ska få nödvändig vård lämnas från en myndighet inom hälso- och sjukvården till en annan sådan myndighet eller till en enskild vårdgivare, 25 kap. 13 § OSL. Bestämmelsen blir tillämplig endast om den enskilde på grund av demens eller annat hälsorelaterat skäl inte kan samtycka. Undantaget får inte tillämpas rutinmässigt. När det i enskilda fall används, ska det ske med urskillning och varsamhet (prop. 2007/08:126 s. 272).

Hälso- och sjukvårdssekretess ska inte heller enligt 25 kap. 14 § OSL hindra att en uppgift lämnas ut till hälso- och sjukvårdspersonal, om uppgiften behövs för vård eller behandling och det är av synnerlig vikt att uppgiften lämnas. Även denna sekretessbrytande bestämmelse kan eventuellt komma att bli tillämplig i vissa speciella fall.

Även om det inte gäller några sekretessgränser inom en hälso- och sjukvårdsmyndighet innebär inte det att det är fritt fram för hälso- och sjukvårdspersonalen att utbyta uppgifter hur som helst. Detsamma gäller mellan olika myndigheter i en kommun eller ett landsting. Vården ska enligt 2 a § HSL bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet och dessutom ska den inre sekretessen upprätthållas. Bestämmelsen i 4 kap. 1 § PDL om inre sekretess innebär att den som arbetar hos en vårdgivare bara får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon deltar i vården av patienten, eller av något annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården. Med vård avses även undersökning och behandling, se 1 § hälso- och sjukvårdslagen och 1 § tandvårdslagen.

6 Landstingens uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel

6.1 Landstingens tillgång till statistik

Det primära ansvaret för att medborgarna får hälso- och sjukvård vilar enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, på kommuner och landsting. Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Det ställs krav på att vården ska ges på lika villkor såväl inom landstinget som över hela landet, oberoende av i vilket landsting en patient bor. I HSL fastslås också att ledningen av hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet. Vidare fastslås att inom hälso- och sjukvården ska kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.

Läkemedel är en viktig del av hälso- och sjukvården och det är därför av stor betydelse att landstingen har goda förutsättningar till uppföljningar inom detta område. Läkemedelsförskrivningen hos olika vårdgivare är dokumenterad i journalerna hos vårdgivarna. Landstinget har endast tillgång till de journaler som finns inom den hälso- och sjukvård som landstinget självt bedriver. Landstinget har inte tillgång till uppgifter om de privata vårdgivarnas förskrivning. Med stöd av patientdatalagen (2008:355) finns dock möjlighet att få tillgång till patientjournaler över vårdgivargränserna. Det är i princip endast genom den nationella patientöversikten (NPÖ), som lagens möjligheter hittills har kommit till uttryck. I journalerna finns uppgifter om vilka läkemedel en förskrivare har förskrivit men inte vad som faktiskt har hämtats ut på apotek. Det är ett känt problem att en stor del av de läkemedel som förskrivs aldrig hämtas ut på apoteket och således inte konsumeras. Det finns dessutom fortfarande vårdgivare som journalför verksamheten i pappersform.

I dagsläget tillhandahåller Apotekens Service AB uppgifter om läkemedel till landstingen inom fyra områden: underlag för fakturering, uppgifter för ekonomisk uppföljning och statistik, statistik till läkemedelskommittéerna samt förskrivarprofiler till verksamhetschefer och förskrivare.

Det underlag som landstingen månatligen får som faktureringsunderlag innehåller uppgifter om patientens personnummer, inköpsdag, kostnad och kostnadsreducering. Denna information använder landstingen för att säkerställa att kostnaderna härrör från landstingets invånare.

Landstingen får också en s.k. varutransaktionsfil varje månad från receptregistret som får användas för registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik. Denna fil innehåller information om varje receptorderrad, som t.ex. ålder, kön, data om läkemedlet, transaktionsdatum och kostnader, dock inte personnummer. Dessutom lämnar Apotekens Service AB till läkemedelskommittéerna uppgifter om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättningar inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen om receptregister (1996:1156). Dessa uppgifter används för att identifiera brister i läkemedelsförskrivningen och vid behov erbjuda utbildning i syfte att avhjälpa bristerna.

Apotekens Service AB får också lämna uppgifter till förskrivare och verksamhetschefer. Till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör lämnas uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården. I praktiken innebär detta att enskilda förskrivare kan begära ut standardiserad information om sin egen förskrivning för de senaste tre månaderna i pappersform. Samma information kan också en verksamhetschef få ut om läkare verksamma på den aktuella arbetsplatsen.

Landstingen har, som ovan beskrivits, tillgång till en del statistik för bearbetning. Den statistik som landstingen har tillgång till med nuvarande lagstiftning får dock inte användas för medicinsk uppföljning vilket innebär att landstingen, inom läkemedelsområdet, inte kan följa upp kvaliteten, kostnadseffektiviteten och säkerheten i läkemedelsförskrivningen och läkemedelsanvändningen. Samtidigt går utvecklingen inom läkemedelsområdet mot ökade möjligheter till behandling, alltmer individualiserad behandling, många dyra läkemedel, fler äldre med många läkemedel osv. Detta ska ställas mot de ålägganden som landstingen har enligt hälso- och sjukvårdslagen att bland annat inom hälso- och sjukvården inkludera läkemedelsområdet, systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. Detta ställer ökade krav på bl.a. förbättrad uppföljning av förskrivning och ökad patientsäkerhet.

6.2 Överföring av uppgifter om enskilda patienters uttag av förskrivna läkemedel och andra varor till landstingen

Regeringens förslag: Landstinget ska ges möjlighet att i sin verksamhet för medicinsk uppföljning använda uppgifter om enskilda patienters uttag hos apoteken av förskrivna läkemedel och andra varor.

Regeringens bedömning: Landstingen bör – utan att lämna ut personuppgifter – ge Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillgång till landstingens uppföljningar inom läkemedelsområdet.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag och bedömning.

Remissinstanserna: En övervägande majoritet av remissinstanserna är i grunden positiva till förslaget att landstingen ska ges möjlighet att använda uppgifter om enskilda patienters uttag av förskrivna läkemedel hos Apoteket AB (numera Apotekens Service AB) i sin verksamhet för uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel i respektive landsting. *Sveriges Kommuner och Landsting* utgår ifrån att landstingen i samverkan med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan nå en överenskommelse om ambitionsnivå och informationsutbyte. *Datainspektionen* efterlyser en grundlig analys av integritetsaspekterna och, om förslaget genomförs, en sammanhållen författningsreglering. Om förslaget ska genomföras anser *Datainspektionen* att ramarna för en så pass integritetskänslig uppgiftshantering måste framgå tydligare av författningstexten. *Svenska Läkaresällskapet* vill påtala risken för att den kraf-

tigt utvidgade rätten för myndigheter, landsting och Apoteket AB att ta del av i vissa fall ytterst känsliga uppgifter om individens läkemedelsanvändning kan upplevas som obehaglig och integritetskränkande för berörda patienter. Ett antal av remissinstanserna har påpekat behovet av kompetens när det gäller att behandla och analysera denna typ av data. *Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) numera Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)*, påpekar att det är av vikt att TLV kan ta del av landstingens uppgifter om vårdinsatser och resultat sammanställd med uppgifter om enskilda patienters uttag av receptbelagda läkemedel i sin uppföljning av beslut. TLV betonar också att det är angeläget att TLV:s behov av tillgång till registerdata på nationell nivå för uppföljning tillgodoses. TLV behöver tillgång till uppgifter i aggregerad form från Socialstyrelsens läkemedelsregister för uppföljning av läkemedelsanvändning. En sådan informationsöverföring mellan Socialstyrelsen och TLV behöver beskrivas och regleras. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* anser att det ställer stora krav på både kompetens och erfarenhet för att handha och bearbeta den mängd av personbunden data som utredningen föreslår att landstingen automatiskt ska få tillgång till. LIF anser att en förutsättning för sådan tillgång bör vara att varje landsting kan visa att man har kvalitetssäkrat processen, dvs. att man kan sköta överföringar, lagring, bearbetning m.m. En nackdel med den föreslagna ordningen är att exakt samma data kommer att finnas hos Apoteket AB, Socialstyrelsen och 21 landsting. Samma data som bearbetas i olika system ger med största sannolikhet olika resultat. LIF föreslår därför att Apoteket AB eller, vid en omreglering av apoteksmarknaden, en fristående organisation på nationell nivå bör få tillstånd att hantera de mest basala individbaserade uppgifterna, t.ex. prevalens- och incidenstal, i sin statistik. Sekretesskravet när det gäller utlämning av statistik varierar beroende på hos vilken instans data hanteras. Även detta är ett skäl att låta en fristående organisation hantera vissa individbaserade statistikuppgifter. LIF anser vidare att det krävs en nationell satsning på kompetens- och metodutveckling om data sprids på många parter. När det gäller verksamhetsuppföljning inom hälso- och sjukvården ifrågasätter LIF starkt utredningens förslag att landstingen även ska ta fram egen fakta om läkemedel, t.ex. vad gäller kostnadseffektivitet. LIF delar inte utredningens uppfattning att det är stor skillnad mellan verksamhetsuppföljning och den data som finns registrerad i kvalitetsregistren. LIF anser att kvalitetsregistren är en av de viktigaste källorna för verksamhetsuppföljning eftersom de i många fall innehåller data som kan vara svår att få tag på genom rena registerstudier. *Samverkan mot antibiotikaresistens* anser att de särskilda problem som finns med att på aggregerad nivå följa upp antibiotikaanvändningen och förskrivningen i slutenvården och vissa former av äldreboenden där man inte har recept/ApoDos, och i de fall där elektroniska journaler och därmed förskrivaridentitet saknas, också behöver belysas. *Vårdförbundet* anser att det är angeläget att uppföljningen inte bara omfattar landstingsbedriven hälso- och sjukvård, utan också kommunal och enskild hälso- och sjukvård. *Sveriges Läkarförbund* anser att det inte fyller någon ytterligare säkerhetsfunktion att ge landstingen direktinformation på individnivå. Det bidrar enbart till en än mer ökad administration och lagring av uppgifter som svårligen kan komma till någon nytta. *Rättsmedicinalverket* anser att det är angeläget att förutsättningarna för att verket i vissa fall

ska ha möjlighet att hämta in uppgifter om enskildas köp av receptbelagda läkemedel utreds närmare.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Landstingens behov av förbättrad uppföljning

I utredningen konstateras att landstingen har ett övergripande behov av uppföljning inom läkemedelsområdet. Enskilda förskrivare, läkemedelskommittéer, verksamhetschefer och landstingens ledning har behov av att kunna följa upp och planera sin verksamhet för att uppfylla de krav som bl.a. hälso- och sjukvårdslagen ställer då det gäller patientsäkerhet, god kvalitet i vården, kostnadseffektiv vård och systematisk kvalitetsutveckling. För uppföljning på kommunal nivå, landstingsnivå och nationell nivå finns behov av information om t.ex:

- Vilka behov av vård och behandling som föreligger. Denna information kan på landstingsnivå och kommunal nivå t.ex. utgöra underlag för fördelning av budget.
- Vad som är vård av god kvalitet.
- Hur tillgängliga resurser används
 - a) medicinskt och ekonomiskt
 - b) i sluten och öppen vård
 - c) på olika verksamhetsnivåer
- Jämförelse mellan verksamhetsområden, inom och mellan landsting.

Landstingen får i dag uppgifter om uthämtade läkemedel från Apotekens Service AB (se avsnitt 6.1). Den statistik som Apotekens Service AB lämnar till landstingen får, med nuvarande lagstiftning, dock inte användas för medicinsk uppföljning. Om landstingen fick möjlighet att använda befintliga uppgifter till medicinsk uppföljning skulle det fortfarande kvarstå brister i vilken typ av uppföljningar som landstingen skulle kunna åstadkomma. Med nuvarande uppgifter kan landstingen bl.a. inte identifiera om det är fem personer som hämtat ut var sin förskrivning eller om det är en person som hämtat ut fem förskrivningar. För att få precision och kvalitet i uppföljningar måste man kunna följa vilka läkemedel varje enskild individ har hämtat ut på apotek. Detta är endast möjligt om man kan skilja patienterna åt, vilket bara kan göras med hjälp av patienternas identitetsuppgifter.

Utan tillgång till individdata i landstingen är det inte heller möjligt att koppla ihop uppgifter om läkemedelsuttag med uppgifter från journalsystemen för att på så sätt ytterligare utveckla och förbättra uppföljningen inom olika terapiområden.

Även Socialstyrelsen får i dag uppgifter från receptregistret på Apotekens Service AB. Dessa personuppgifter får Socialstyrelsen behandla för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Enligt de gällande bestämmelserna får Socialstyrelsen inte använda uppgifterna för medicinsk uppföljning. Även om en sådan möjlighet infördes skulle det praktiskt vara svårt för Socialstyrelsen att genomföra all den uppföljning av landstingens verksamhet som landstingen är i behov av.

Genom att ge landstingen tillgång till uppgifter om enskilda individers uttag av läkemedel ges de ökade förutsättningar att bättre nå målet om god vård på lika villkor i hela landet. Det blir också möjligt för landstingen att verka för ökad effektivitet i läkemedelsförskrivningen genom bl.a. ökad följsamhet till Socialstyrelsens riktlinjer och TLV:s subventionsbeslut.

God vård på lika villkor i hela landet

Förskrivningen av läkemedel mot vissa sjukdomar varierar mellan landstingen på ett sätt som kan sägas kollidera med intresset av att vården ska ges på lika villkor över hela landet. Att förhållandena är sådana kan konstateras redan i dag bl.a. genom *Socialstyrelsen* och *Sveriges Kommuner och Landstings rapporter Öppna jämförelser*. I Socialstyrelsens Hälsö- och sjukvårdsrapport 2009 redovisades också skillnader i läkemedelsförskrivning mellan grupper med olika utbildningsbakgrund. Vissa grupper av läkemedel används i högre grad av högutbildade än av dem med lägre utbildning och skillnaderna motsvaras inte av skillnader i sjuklighet.

Socialstyrelsen har i uppdrag att utarbeta evidensbaserade riktlinjer för vård och behandling av patienter med svåra kroniska sjukdomar som rör många människor och tar omfattande samhällsresurser i anspråk. Riktlinjerna ska ge nationellt kunskapsstöd i sjukvårdshuvudmännens arbete med hälso- och sjukvårdsprogram och prioriteringar. Målet är att bidra till att hälso- och sjukvårdens resurser används effektivt, fördelas efter behov och styrs av öppna och tydliga prioriteringsbeslut. De nationella riktlinjerna är ett viktigt kunskapsunderlag för hälso- och sjukvården för hur den faktiska vården ska utföras. De ger samtidigt förutsättningar för en jämn och hög kvalitet i vården i landsting respektive regioner. I takt med att kunskapsunderlagen utvecklas ökar också förutsättningarna för att vården blir likvärdig inte endast mellan invånare i olika delar av landet utan även med avseende på andra faktorer som kön och etnicitet m.m.

Eftersom Socialstyrelsens riktlinjer är ett viktigt underlag för att uppnå god vård på lika villkor behöver landstingen ges ökade möjligheter att säkerställa att dessa efterlevs. För att landstingen ska kunna göra kvalitativa och precisa uppföljningar av efterlevnaden till riktlinjerna måste det gå att identifiera enskilda individers uttag av läkemedel och behandlingsperioder. Om landstingen inte kan följa enskilda individer kan de inte se om t.ex. det rekommenderade förstahandspreparatet har förskrivits först och det rekommenderade andrahandspreparatet har förskrivits därefter. De kan inte heller se om läkemedel som enligt rekommendationerna ska förskrivas samtidigt verkligen har förskrivits på detta sätt. I utredningen konstateras att uppföljning av uthämtade läkemedel ger förbättrade förutsättningar att på de lokala planet realisera målsättningar som ligger till grund för de nationella riktlinjerna. Regeringen delar utredningens bedömning. Regeringen anser vidare att landstingen med tillgång till individdata har möjlighet att på ett mer systematiskt och mer korrekt sätt kunna följa de egna förskrivarnas följsamhet till Socialstyrelsens riktlinjer och vid låg följsamhet vidta relevanta åtgärder för att på så sätt öka förutsättningarna för god vård på lika villkor.

Följsamhet till TLV:s begränsade subventioner

Det är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) som har till uppgift att besluta om ett läkemedel, eller andra varor som kan ingå i läkemedelsförmånerna, ska vara subventionerade genom läkemedelsförmånssystemet. Vid beslut om subvention av ett läkemedel ska bl.a. bedömas om det är kostnadseffektivt i ett samhälleligt helhetsperspektiv, vilket innebär att man ställer nyttan av läkemedlet mot kostnaden. Den analys som TLV genomför med tillämpning av dessa kriterier grundas huvudsakligen på det material som sökanden ger in till TLV.

Normalt beslutar TLV om att ett läkemedel i samtliga fall ska eller inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ibland kan dock TLV besluta om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp. Läkemedlet får då så kallad begränsad subvention. Det kan finnas flera anledningar till att ett läkemedel får begränsad subvention. Till exempel kan det vara så att användningen av läkemedlet är kostnadseffektiv endast för en begränsad, lätt urskiljbar grupp patienter. Det kan också vara så att läkemedlet är godkänt för flera indikationer men att användningen endast är kostnadseffektiv för ett av dessa användningsområden.

TLV ska alltså säkerställa att de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är kostnadseffektiva. Det är därför viktigt att de avgränsningar som finns kring subvention av läkemedel efterlevs av förskrivarna. Vid överföring av individdata till landstingen ökar möjligheterna för landstingen att följa upp att TLV:s avgränsningar i subvention efterlevs av förskrivarna. Inom t.ex. blodtrycksområdet finns det begränsningar i form av att en viss grupp av läkemedel ska användas i första hand och en annan grupp av läkemedel i andra hand. Utan tillgång till individdata går det endast att följa upp fördelningen mellan dessa läkemedelsgrupper men inte om patienterna initialt har hämtat ut läkemedel som i första hand ska användas, hur länge behandlingen har pågått och om patienterna därefter har fått förskrivit andrahandsläkemedlet. Med tillgång till individdata i landstingen blir det möjligt att följa upp om avgränsningarna efterlevs.

Även i de fall landstingen vill följa upp om uthämtade läkemedel, som endast är subventionerade för en viss indikation, har förskrivits vid den subventionerade indikationen, måste landstingen ha tillgång till individdata. Landstingen måste kunna koppla uppgiften om vilket läkemedel som hämtats ut från apoteket på individnivå med uppgifter om indikation som finns i journalen. Om landstingen uppmärksammar att det förekommer förskrivning utanför TLV:s beslutade indikationer/patientgrupper kan landstinget genomföra aktiva informations- och utbildningsinsatser i syfte att förbättra följsamheten och på så sätt säkerställa en mer kostnadseffektiv förskrivning.

Regeringen anser att det är av yttersta vikt att landstingen ges möjlighet att följa upp att förskrivning sker i enlighet med TLV:s begränsningar. Genom att ge landstingen individdata möjliggörs detta för landstingen. En hög följsamhet till TLV:s begränsningar är viktigt att säkerställa eftersom detta garanterar en kostnadseffektiv förskrivning. Samhällets ökade kostnader för läkemedel ställer krav på att de skattepengar

som används för att finansiera läkemedelsförmånernas kostnader används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.

Läkemedel i klinisk vardag

Läkemedelsanvändning i klinisk vardag skiljer sig många gånger från läkemedelsanvändning i kliniska prövningar. Till exempel kan det handla om skillnader i doser, behandlingstider, patientgrupper, och biverkningsprofiler. I de kliniska prövningarna görs också ofta jämförelse mot placebo (dvs. icke-verksam substans) vilket inte alltid är ett relevant jämförelsealternativ för användning i klinisk vardag.

TLV fastställer pris och subvention på läkemedel framför allt baserat på de effektdata som finns att tillgå utifrån de kliniska prövningarna. Uppgifter om läkemedels effekter och biverkningar i klinisk vardag är således begränsade när TLV fastställer pris och subvention. Med tillgång till individdata blir det möjligt för landstingen att följa vilka grupper av patienter som faktiskt behandlas med läkemedlet, i vilka doser, under vilka tider och att jämföra mot relevanta behandlingsalternativ. Utan tillgång till individdata är det inte möjligt att t.ex. följa upp om det är en patient som hämtar ut samma läkemedel flera gånger under en längre behandlingstid eller om det är flera patienter som hämtar ut läkemedel för var sin kortare behandlingstid. Landstingen har heller ingen möjlighet att koppla ihop uppgifter om uthämtade läkemedel med uppgifter om diagnoser eller annan relevant information som finns i journalerna för att kunna följa upp vilka grupper av patienter som faktiskt behandlas med läkemedlet. TLV påpekar i sitt remissvar att det är av vikt att TLV kan ta del av landstingens uppgifter om vårdinsatser och resultat sammanställda med uppgifter om patienters uttag av receptbelagda läkemedel i sin uppföljning av beslut.

Regeringen instämmer i TLV:s påpekande att myndigheten behöver få kunskap om läkemedels effekter för att kunna följa upp kostnadseffektiviteten i klinisk vardag. TLV behöver vidare få ökad kunskap om faktiska doser när läkemedel används på patienter som har flera andra läkemedel och sjukdomar, på äldre och barn, i större befolkningsgrupper samt under längre tider. Denna dokumentation kan utgöra ett värdefullt komplement för TLV:s verksamhet vid uppföljning av om den förväntade hälsoekonomiska kostnadseffektiviteten är lika god i klinisk vardag som i de kliniska prövningarna. Återkopplingen från landstingen till TLV bör, enligt regeringens bedömning, ske i aggregerad form utan att personuppgifter lämnas ut.

Underbehandling är ett problem som förekommer vid vissa sjukdomar eller viss förskrivning. Det kan handla om att patienter inte får en diagnos och således inte kan erhålla adekvat behandling. Det kan också handla om att patienter får ett läkemedel förskrivet men väljer att inte hämta ut läkemedlet och påbörja behandling. Exempel på områden där det förekommer problem med följsamhet är vid blodfets- och blocktrycksbehandling. Med tillgång till individdata kan landstingen studera skillnader mellan förskrivning av läkemedel och uthämtade läkemedel. Om det finns läkemedel eller grupper av läkemedel som patienterna inte hämtar ut kan landstingen genomföra insatser i syfte att öka följsamheten

till förskrivning. Regeringen anser att det är viktigt för landstingen att kunna följa upp följsamheten till förskrivning och vid behov vidta åtgärder eftersom underbehandling kan leda till onödigt lidande.

Ökade möjligheter att bota och lindra sjukdomar i kombination med att vi lever allt längre ställer ökade krav på hur förskrivningen till äldre personer och personer som är multisjuka sker. Antalet läkemedelskonsumenter stiger i takt med ökad ålder. I åldersgruppen över 80 år konsumerar nästan var fjärde läkemedelskonsument mer än tio läkemedel under ett år. I Sverige saknas i stor utsträckning kunskap om medicinska konsekvenser av kvalitetsbrister i läkemedelsanvändningen.

I utredningen påpekas att när en patient har ordinerats fler än 4 eller 5 läkemedel börjar det bli komplicerat att hantera riskbedömningar. I dag kan en del äldre patienter använda upp till 20–30 olika läkemedel, som ofta förskrivits av olika läkare utan att en tillfredsställande övergripande bedömning av interaktionsproblemaktiken kommit till stånd. I utredningen påpekas också problemet med förskrivning av antikolinerga läkemedel som kan orsaka förvirringstillstånd hos äldre och höga doser av långverkande bensodiazepiner eller neuroleptika som ökar risken för fall.

Stiftelsen Stockholms Läns Äldrecentrum har i en studie avseende läkemedelsanvändningen inom hemsjukvården i södra Stockholm visat att 40 procent av patienterna med hemsjukvård har ett eller flera allvarliga läkemedelproblem. En av orsakerna till kvalitetsbrister i läkemedelsanvändningen är s.k. läkemedelsinteraktioner. Vissa preparat kan, om de kombineras, påverka varandra med biverkningar eller minskad effekt som resultat.

Läkemedelsrelaterade problem kan också vara orsak till akuta inläggningar på sjukhus. I en studie på Södersjukhuset i Stockholm konstaterades att för 14 procent av de 500 hjärtpatienter som lades in akut var det en misstänkt läkemedelsbiverkan som orsakade eller bidrog till sjukhusinläggningen. Enligt studien var det framför allt äldre med många olika preparat som var i riskzonen.

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) presenterade i maj 2009 en rapport, Äldres läkemedelsanvändning – hur kan den förbättras? SBU:s slutsatser är att ingen enskild åtgärd är tillräcklig för att åstadkomma en god läkemedelsanvändning hos äldre. Det krävs, enligt SBU, flera samtidiga förändringar när det gäller information, rutiner och hjälpmedel för förskrivning och behandlingsuppföljning samt utbildningsinsatser.

Brister i läkemedelsanvändningen beror framför allt på att det saknas möjligheter att på ett tillfredsställande sätt följa patienters läkemedelsanvändning över tid eller att relatera läkemedelsanvändningen till diagnos och förskrivningsorsak. Regeringen är av den uppfattning att det måste vidtas en rad åtgärder i syfte att förbättra de äldres läkemedelsanvändning.

Regeringen har sedan år 2007 årligen avsatt cirka 1,34 miljarder kronor i stimulansbidrag till kommuner och landsting för att höja kvaliteten inom omsorgen och vården om äldre personer. Ett av de sju områden som regeringen har prioriterat är läkemedelsgenomgångar. Hittills uppnådda resultat är att cirka 70 000 tvärprofessionella läkemedelsgenomgångar genomförts för äldre personer som bor i särskild boende och i ordinärt boende och cirka 25 500 personal som arbetar såväl i särskilt

boende som i ordinärt boende har fått utbildning i läkemedel för äldre. Några resultat från läkemedelsgenomgångarna är exempelvis att antalet läkemedelsrelaterade problem har minskat, läkemedelskostnaderna har sänkt, patientsäkerheten har förbättrats, personalens kunskapsnivå har höjts och biverkningar observeras bättre. Flera kommuner rapporterar dock att det är problem med att många förskrivare inte kommunicerar med varandra, att man inte har gemensamt journalsystem eller att läkemedelslistor är bristfälliga.

En central åtgärd är att kunna följa upp läkemedelsanvändningen bland äldre med många läkemedel och utifrån detta vidta åtgärder för att förbättra förskrivningen. En aktiv uppföljning av den faktiska förskrivningen ökar möjligheten att minimera de redovisade risksituationerna. Utan tillgång till individdata kan landstingen endast se vilka läkemedel som hämtats ut men inte om det är en person som fått flera läkemedel eller om det är flera personer som fått ett läkemedel. Med tillgång till individdata blir det möjligt för landstingen att få information om hur många läkemedel en patient har och om felaktiga eller olämpliga läkemedelskombinationer eller andra olämpliga läkemedelsbehandlingar förekommer. Utifrån detta kan vårdgivaren påbörja ett aktivt arbete med att förbättra förskrivningen för grupper av patienter där det föreligger problem och på så sätt reducera den felaktiga läkemedelsanvändningen och öka patientsäkerheten.

Läkemedelskommittéerna ska genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom landstinget. Det sker bland annat genom att utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet utarbeta rekommendationslistor.

Läkemedelskommittéernas rekommendationslistor innehåller ofta stegvisa rekommendationer, dvs. att en läkare ska börja med en viss substans, för att därefter gå över till en annan substans om inte tillräcklig effekt uppnåddes med den första substansen eller om alltför mycket biverkningar uppkom med förstahandsalternativet. Det kan även finnas ytterligare steg.

Med tillgång till uppgifter på individnivå kan landstingen på ett bättre sätt än idag följa upp att förskrivningen sker i enlighet med läkemedelskommitténs rekommendationer. Utan tillgång till uppgifter på individnivå kan landstingen inte se i vilken ordning eller för hur lång tid olika preparat har förskrivits. Genom att landstingens ges möjlighet att studera den faktiska behandlingstiden för ett visst läkemedel och ordningsföljden för olika läkemedel kan landstingen förbättra implementeringen av rekommendationerna. Regeringen menar att detta ökar möjligheten för en tillförlitlig och rationell läkemedelsförskrivning i landstingen och förbättrar på så sätt även patientsäkerheten.

Effektivitet och integritet

Att ge landstingen tillgång till individdata är nödvändigt för att bl.a. öka möjligheterna för landstingen att följa upp och verka för en god vård på lika villkor, öka följsamheten till TLV:s begränsningar i subvention och ge förbättrade kunskaper om hur läkemedel används i klinisk vardag, vilket har redovisats ovan. Den uppföljning som landstingen behöver

göra är inte möjlig om landstingen endast får tillgång till avidentifierade uppgifter eller uppgifter på aggregerad nivå.

De uppgifter som överförs till landstingen från Apotekens Service AB finns delvis redan idag i landstingens journaler. I journalerna finns uppgifter om vilka läkemedel som förskrivits men inte vad som hämtats ut på apotek. Dessa journaluppgifter är inte krypterade. Förslaget innebär att i stort sett samma uppgifter som redan finns i landstingens journaler i strukturerad form återförs till landstingen. *Datainspektionen* har i sitt remissvar anfört att myndigheten saknar en grundlig analys av integritetsaspekterna och om behovet och effektivitetsvinster står i proportion till det integritetsintrång som förslaget innebär. Regeringen vill påminna om att hälso- och sjukvården ska erbjuda alla sina invånare en god och jämlik vård som också är kostnadseffektiv och säker. För att landstingen ska kunna leva upp till hälso- och sjukvårdslagens intentioner måste, enligt regeringen, landstingen ges förbättrade förutsättningar för detta. Regeringen vill också påpeka att det i befintlig lagstiftning finns bestämmelser som på olika sätt skyddar den enskildes integritet vid landstingens behandling av personuppgifter. Därutöver föreslås i detta sammanhang ytterligare reglering som syftar till att garantera ett starkt skydd för den personliga integriteten. Mot denna bakgrund anser regeringen att de effektivitetsvinster, i form av bl.a. ökad patientsäkerhet, jämlikare vård och förbättrad kostnadseffektivitet som landstingen och det offentliga kan åstadkomma med förslaget överstiger det intrång i den personliga integriteten som förslaget innebär.

Betydelsen av den enskildes inställning till användningen av uppgifter om honom eller henne

I utredningen konstateras att det är ett viktigt samhällsintresse att landstingens uppföljning bygger på ett heltäckande och korrekt material. I grunden handlar det om att hälso- och sjukvården ska kunna erbjuda alla sina invånare en god och jämlik vård och om att kunna utforma vården på ett kostnadseffektivt och för patienterna säkert sätt. Om samtycke från enskilda skulle vara en förutsättning för att uppgifter om dem ska kunna användas i uppföljning kan det leda till att ett antal personers uttag av läkemedel vid ett eller flera tillfällen inte registreras. Samma sak skulle bli följderna om patienter fick möjlighet att motsätta sig att personuppgifterna används för uppföljning. Det skulle leda till felaktiga eller i vart fall missvisande resultat i de uppföljningar som görs. Rent praktiskt skulle det också krävas mycket tid om vårdgivaren/apoteken vid varje ordinerings-/expeditionstillfälle skulle begära samtycke från patienterna.

Regeringen anser att det är ett viktigt samhällsintresse att landstingens uppföljning av läkemedelsanvändning bygger på ett heltäckande och korrekt underlag. Landstingen behöver så bra underlag som möjligt för att säkra arbetet med att erbjuda alla sina innevånare en god, säker och kostnadseffektiv vård. Utredningen anser att det inte är lämpligt att förena det ansvar som landstingen har för uppföljning av hälso- och sjukvården med ett krav på samtycke eller med att det ska finnas en möjlighet för patienter att motsätta sig behandling av uppgifter om dem i verksamheten för uppföljning. Regeringen delar utredningens bedömning. Re-

geringen delar också utredningens bedömning att det allmännas intresse av en heltäckande uppföljning väger tyngre än den enskildes intresse av största möjliga integritetsskydd. Regeringen anser därför att den enskilde inte bör ha någon rätt att motsätta sig att uppgifter om honom eller henne används för uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel.

6.3 Uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade

Regeringens förslag: Alla uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade på ett sådant sätt att identiteten är skyddad vid utlämnandet från Apotekens Service AB till landstinget. Detta skydd för den enskildes identitet ska bestå hos landstinget.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanser: Ett flertal av remissinstanserna har kommenterat krypteringsfunktionen och behovet av att säkerställa den personliga integriteten. *Datainspektionen* ställer sig i och för sig bakom förslaget om kryptering, men vill dock varna för en övertro på det skydd som uppnås genom användandet av icke-reversibla krypteringsmetoder. Att som utredningen hävda att denna metod eliminerar möjligheterna att genom automatiserad behandling koppla uppgifter till en särskild identitet är inte korrekt. Det kommer ändå att vara möjligt att hänföra uppgifterna till en enskild person med hjälp av övriga uppgifter om läkemedelsutköp. Uttrycket ”vid överföring” i utredningens förslag till 12 § lagen (1996:1156) om receptregister, i fortsättningen benämnd receptregisterlagen, kan misstolkas eftersom det inte stämmer med det skydd som utredningen avser, nämligen ett skydd som innebär att krypteringen av patienternas identitetsuppgifter ska bestå hos landstingen. Man behöver skilja på olika krav på integritetsskyddande säkerhetsåtgärder som syftar till att skydda känsliga personuppgifter. *Datainspektionen* anser att känsliga personuppgifter alltid ska vara krypterade vid överföring över öppna nät. En sådan åtgärd för kommunikationssäkerhet innebär dock inte med nödvändighet att krypteringen måste bestå när uppgifterna väl har nått rätt mottagare. *Datainspektionen* anser därför att det av receptregisterlagen tydligt måste framgå att krypteringen ska bestå. Det bör dessutom framgå av den föreslagna 4 kap. 6 § patientdatalagen att det är just patientens identitetsuppgifter som är krypterade vid utlämnandet från Apoteket AB (numera Apotekens Service AB). *Socialstyrelsen* menar att det är viktigt att krypteringen utförs av något nationellt organ, en betrodd tredjepartstjänst för personidentifierare, så att samma kryptering kan tillämpas även på annat än läkemedel. Detta för att uppgifter från olika register ska kunna länkas. *Svenska läkaresällskapet* påpekar att termen ”kryptering” som används på flera ställen både i lagtext och i kommentarer avser en speciell metod för att förhindra att patientens identitet röjs, och att man i detta sammanhang hellre bör använda termen ”pseudonymisering”. Den metod som väljs bör bli en central nationell resurs som kan användas av framtida registerhållare och av landsting och andra myndigheter. *Svensk sjuksköterskeförening* betonar vikten av att patientens integritet

bevaras och att inga namn lämnas ut från Apoteket AB (numera Apotekens Service AB).

Skälen för regeringens förslag

Skydd för patientens identitet vid behandling av personuppgifter

Med hänsyn till de aktuella uppgifternas stora mängd och integritets-känsliga karaktär bör det inte komma i fråga att i landstingens uppföljningsverksamhet hantera uppgifter om läkemedelsförskrivningen till individer med användning av identitetsuppgifter om patienterna såsom namn och personnummer i okrypterat skick. I utredningen föreslås att uppgifter som anknyter till patienters identitet bör krypteras så att identitetsuppgifterna inte kan läsas eller kopplas till en viss individ utan att särskilda åtgärder har vidtagits. Regeringen delar denna bedömning. Uppgifter som lämnas ut från Apotekens Service AB till landstingen för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik ska vara krypterade redan vid utlämnandet. Regeringen föreslår därför att bestämmelsen i 14 § receptregisterlagen kompletteras med en regel som innebär att dessa uppgifter ska vara krypterade på ett sådant sätt att patientens identitet är skyddad vid utlämnandet. Regeringen föreslår därutöver en ny bestämmelse i patientdatalagen om att krypteringen ska bestå hos landstingen. Denna bestämmelse behandlas i avsnitt 6.5. Vilka andra bestämmelser som finns för att skydda den personlig integriteten vid personuppgiftsbehandling hos landstingen redovisas i avsnitt 6.4. Hur krypteringen ska gå till redovisas i avsnittet nedan. Utöver de bestämmelser regeringen föreslår för att skydda den personliga integriteten måste uppgifterna när de överförs till landstingen skyddas mot obehörig åtkomst i enlighet med vad som följer av 31 § personuppgiftslagen (PUL).

Regeringen redovisar nedan ytterligare förslag till åtgärder som ytterligare ska säkerställa den personliga integriteten.

Metod för kryptering

Med kryptering avses här att man genom användning av en algoritm krypterar identitetsuppgifter matematiskt så att de inte längre är läsbara på normalt sätt. En sådan metod kallas för envägs-kryptering. Med en sådan krypteringsmetod erhålls en unik kod för varje personnummer. Krypteringen med denna krypteringsmetod är icke-reversibel, dvs. det går inte att tillämpa algoritmen på den unika koden och därmed erhålla det krypterade personnumret i läsbar form. Används samma algoritm över tid bibehålls en möjlighet för uppföljningssystemet att följa enskilda individer, dock endast i form av en unik kod. Används samma algoritm i landstingen är det möjligt att koppla ihop uppgifter om en och samma person från olika källor genom att samma metod för kryptering och algoritm används för samma uppgifter. Genom detta förfarande uppnås alltså inte en total avidentifiering. Det är alltså fortfarande fråga om personuppgifter i personuppgiftslagens mening. För att tillgodose de enskilda

patienternas intresse av integritetsskydd anser regeringen att uppföljningsverksamheten ska bedrivas med krypterade identitetsuppgifter

Datainspektionen varnar för en övertro på det skydd som uppnås genom användandet av icke-reversibla krypteringsmetoder. De anser att det av 14 § receptregisterlagen tydligt måste framgå att krypteringen ska bestå. Det bör dessutom framgå av en bestämmelse i patientdatalagen att det är just patientens identitetsuppgifter som ska vara krypterade vid utlämnandet från Apoteket AB. Regeringen anser att bestämmelserna i 14 § receptregisterlagen och 4 kap. 6 § patientdatalagen kommer att innebära krav på att det är uppgifter om patientens identitet som ska krypteras och att denna kryptering ska bestå.

Svenska läkarsällskapet påtalar risken för att den kraftigt utvidgade rätten för myndigheter, landsting och Apoteket AB att ta del av i vissa fall ytterst känsliga uppgifter om individens läkemedelsanvändning kan upplevas som obehaglig och integritetskränkande för berörda patienter. Regeringens förslag ger inte landstingen möjlighet att ta del av enskilda individers läkemedelsanvändning eftersom personuppgifterna ska vara krypterade och det ska inte vara tillåtet för landstingen att på något sätt röja enskilda individers identitet. Avsikten är att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer ska meddela föreskrifter om hur krypteringen ska samordnas mellan Apotekens Service AB och landstingen, se avsnitt 6.4. Regeringen anser att de enskilda patienternas integritet tillgodoses genom såväl de föreslagna bestämmelserna om kryptering och tystnadsplikt som befintlig lagstiftning om hantering av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Inget behov av skydd för förskrivares identitet

Enligt direktiven till Patientdatautredningen skulle utredningen redovisa hur landstingens möjligheter till uppföljning, utvärdering och kvalitets-säkring särskilt med avseende på förskrivning och användning av läkemedel på förskrivar- och individnivå kan tillgodoses utifrån de förslag som utredningen i övrigt lämnar om behandlingen av personuppgifter. Utredningen anser att dokumentation i uppföljningsverksamheten som kan kopplas till förskrivarnas identitet inte är uppgifter om en person som utifrån förskrivarens identitet rimligtvis kan betecknas som känsliga. Det handlar ju om uppgifter som utgör en dokumentation av förskrivarens reguljära yrkesverksamhet. Det är dessutom fråga om dokumentation av uppgifter om yrkesverksamhet som är så viktig att det i författning åläggs en skyldighet för förskrivaren själv att dokumentera uppgifterna i en journal, som ska kunna användas för en rad olika syften. Regeringen delar utrednings slutsatser i denna del.

Läkemedelsförskrivningen är ofta förenad med mer eller mindre stora risker för patienterna. Detta medför att säkerhetsperspektivet är viktigt i uppföljningsverksamheten. Ett exempel på när förskrivarens identitet är viktig enligt utredningen är om det uppmärksammas att det förekommer fel eller mycket allvarliga biverkningar hos ett läkemedel som innebär en risk för patienterna. Förskrivarkoden ger då förutsättningar att snabbt nå ut specifikt till läkare som förskrivit läkemedlet. I utredningen konstateras vidare att återkoppling till enskilda förskrivare sker redan idag främst

genom verksamhetschefernas försorg. Utredningen anser att det finns viktiga skäl för att uppgifter om förskrivarens identitet, i den utsträckning de förekommer i landstingens verksamhet, inte bör vara krypterade. Regeringen instämmer i utredningens slutsats. Utifrån ovanstående anser regeringen att det inte av integritetsskäl är påkallat att kryptera uppgifter om förskrivarens identitet. Precis som utredningen pekar på är det ju också utifrån patientsäkerhetsaspekt viktigt att förskrivarkoden finns på receptet.

6.4 Skydd för patientens identitet hos landstingen

Regeringens förslag: När landstinget sambearbetar personuppgifter som dokumenterats inom hälso- och sjukvården med personuppgifter från Apotekens Service AB ska även landstingets personuppgifter vara krypterade på ett sådant sätt att patienternas identitet skyddas.

Regeringens bedömning: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela verkställighetsföreskrifter om samordning av den krypteringsmetod som Apotekens Service AB och landstingen ska använda.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag och bedömning.

Remissinstanser: *Sveriges Kommuner och Landsting* anser att det är nödvändigt att krypteringen anpassas till landstingens befintliga krypteringslösningar. *Socialstyrelsen* påpekar att det är viktigt att krypteringen utförs av något nationellt organ, en betrodd tredjepartstjänst för personidentifierare, så att samma kryptering kan tillämpas även på annat än läkemedel. Detta för att uppgifter från olika register ska kunna länkas.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Kryptering av patientens identitet hos landstingen

Avsikten med att föra över uppgifter om individer från Apotekens Service AB till landstingen är bl.a. att de ska kunna sambearbetas, dvs. kunna läggas samman med uppgifter från landstingens egna vårdokumentation.

Enligt utredningen omfattar hälso- och sjukvårdssekretessen enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) de uppgifter om patienter som används i landstingens verksamhet för uppföljning; detta gäller även de uppgifter som överförs från Apotekens Service AB för uppföljning av läkemedelsförskrivning. Detta innebär att det finns ett mycket långtgående sekretesskydd för uppgifterna. Utredningen gör dock bedömningen att bestämmelserna om s.k. statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen inte är tillämpliga i fråga om denna verksamhet. Enligt utredningen bör dessa inte heller göras tillämpliga genom något tillägg i sekretessförordningen på ett sådant sätt som skett i fråga om vissa verksamheter som ansetts vara närstående statistiken. Uppföljning i detta sammanhang, anser utredningen, är en verksamhet som kännetecknas av ett aktivt analysinriktat förhållningssätt till den

information som hanteras och kan inte anses som en annan med statistik jämförbar undersökning. Regeringen delar utredningens bedömning.

I utredningen föreslås att en regel ska införas som innebär att de uppgifter om patienters identitet som härrör från landstingens vårddokumentation och som ska sambearbetas med uppgifterna från Apotekens Service AB ska vara krypterade på motsvarande sätt. Enligt utredningen bör den krypteringsmetod som används i dessa fall vara s.k. envägs-kryptering. Detta innebär att den metod som används vid krypteringen är utformad på ett sådant sätt att man inte efter krypteringen kan behandla koden med hjälp av en algoritm och därigenom återskapa ett personnummer i läsbart skick. Krypteringen är alltså icke-reversibel. Regeringen anser därför, i likhet med utredningen, att personuppgifter som hämtas från vården för att sambearbetas med uppgifter om läkemedel ska krypteras på ett sådant sätt att patientens identitet skyddas. Användningen av personuppgifter för medicinsk uppföljning får inte, enligt regeringen, medföra onödigt röjande av patientens identitet. Det finns bestämmelser om hälso- och sjukvårdssekretess och bestämmelser om säker hantering av personuppgifter i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL. Dessa regler tillsammans med det föreslagna kravet på att individdata från landstingens vårddokumentation ska krypteras vid samkörning med individdata från läkemedelsområdet anser regeringen ger ett omfattande och tillräckligt skydd för den personliga integriteten.

Att kunna sambearbeta läkemedelsdata med vårddata skapar, anser regeringen, förbättrade förutsättningar för landstingen att verka för effektiv resursanvändning och en god vård på lika villkor eftersom det blir enklare för landstingen att identifiera förbättringsområden. Metoden för kryptering som ska användas hos såväl Apotekens Service AB som de organ inom landstingen som ska stå för analysarbetet måste i ett system för uppföljning av det tilltänkta slaget vara samordnade så att uppgifter om en och samma individ från olika håll kan knytas samman. Detta påpekar också Sveriges Kommuner och Landsting och Socialstyrelsen i sina remissvar. Enligt utredningen bör detta lösas genom verkställighetsföreskrifter. Regeringen instämmer i utredningens förslag och gör bedömningen att detta bör regleras genom att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela verkställighetsföreskrifter om samordning av den krypteringsmetod som Apotekens Service AB och landstingen ska använda.

Personkrets med tillgång till uppgifter

Frågan är vilken personkrets hos landstingen som ska ha tillgång till de krypterade uppgifterna på individnivå som har överförts från Apotekens Service AB. Med tillgång till uppgifterna avses här såväl möjligheten att genom elektronisk åtkomst direkt ta del av uppgifterna i den databas där de registrerats som möjligheten att förfoga över vilka behandlingar som sker med uppgifterna.

Enligt utredningen är det i första hand landstingets ledning som har ansvaret för att den del av verksamheten som omfattar läkemedelsförskrivningen följs upp och styrs så att de gällande riktlinjerna inom området präglar verksamheten fullt ut. Dessutom har läkemedelskommittéerna en

viktig roll när det gäller uppföljning och styrning av läkemedelsförskrivning. Enligt utredningen bör det i princip endast vara landstingens ledning och läkemedelskommittéerna som förfogar över vilka behandlingar av personuppgifter som ska ske med användning av uppgifter om uttagna läkemedel från Apotekens Service AB. Av utredningen framgår att SKL gör bedömningen att endast mellan en och tre personer inom ett landsting ska tilldelas behörighet för elektronisk åtkomst, till de databaser med individuppgifter om uttag av läkemedel som kan komma att utlämnas från Apotekens Service AB för uppföljning på ett sådant sätt att de kan behandla uppgifter på individnivå. Enligt SKL är det fråga om personer med antingen IT- eller farmaceutisk kompetens. Utredningen förutsatte att landstingen kommer att tillämpa detta strikta förhållningssätt när den föreslagna regleringen börjar tillämpas och behörighet för sådan åtkomst ska tilldelas personalen.

Utöver denna personkrets kommer ett större antal personer som arbetar i landstingen att kunna använda uppgifterna i uppföljningssyfte genom att få del av dessa på aggregerad nivå utan att enskilda patienter kan identifieras. Ett av de primära syftena med att överföra individdata till landstingen är ju att förbättra uppföljningen.

Huvuddelen av bestämmelserna i 4 kap. PDL, är tillämpliga i fråga om de personuppgifter som behandlas i landstingens verksamhet för uppföljning av hälso- och sjukvården. Personuppgifter ska enligt 1 kap. 2 § PDL utformas och i övrigt hanteras så att patientens och övriga registrerades integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska vidare hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem. I 4 kap. 1 § PDL finns en grundläggande bestämmelse om s.k. inre sekretess som innebär att den som arbetar hos landsting får ta del av de patientuppgifter som behandlas i uppföljningsverksamheten endast om han eller hon deltar i vården av den patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

En ytterligare begränsning gäller enligt 4 kap. 2 § PDL. Där anges att en vårdgivare, dvs. landstinget, ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. I 4 kap. 3 § PDL föreskrivs dessutom att vårdgivaren har en skyldighet att se till att åtkomsten till uppgifterna kan kontrolleras och att systematiska och återkommande kontroller görs av om någon obehörigen har kommit åt uppgifterna. Ytterligare krav på vårdgivaren för en säker hantering av patientuppgifter finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. I föreskrifterna förtydligas bl.a. att alla åtgärder som vidtagits i ett informationssystem som är helt eller delvis automatiserat i efterhand måste gå att härleda till en identifierad användare.

Landstingen hanterar redan idag mycket känsliga uppgifter som ska journalföras inom vården. Regeringen kan konstatera att PDL och anslutande föreskrifter ställer stora krav på vårdgivaren att organisera informationshanteringen inom hälso- och sjukvården på ett säkert sätt. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring inom hälso- och sjukvården ska vårdgivaren säkerställa

att det i ledningssystemet för kvalitet och patientsäkerhet finns en dokumenterad informationssäkerhetspolicy. Informationssäkerhetspolicyen ska bl.a. säkerställa att obehöriga inte kan ta del av patientuppgifterna. Vårdgivarna ansvarar enligt 4 kap. PDL för tilldelning av behörighet för åtkomst och för att kontrollera att åtkomsten används på korrekt sätt. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) ställer krav på att vårdgivarnas beslut om tilldelning av behörighet ska föregås av en behovs- och riskanalys. Varje användare ska vidare tilldelas individuella behörigheter. Vårdgivarna är också skyldiga att ha rutiner som säkerställer att det görs kontroller av vilka åtgärder som vidtagits med patientuppgifterna och vilka användare som har vidtagit dessa åtgärder.

Regeringen förutsätter att även de nya personuppgifter som landstingen kommer att hantera med anledning av regeringens förslag, kommer att hanteras på ett ansvarsfullt och betryggande sätt inom landstingen. För tillsynen av att landstingen hanterar personuppgifter i enlighet med gällande regelverk svarar i första hand Datainspektionen. Datainspektionens tillsyn innebär till exempel att Datainspektionen kan kontrollera att vårdgivarna vidtar säkerhetsåtgärder för att skydda patientuppgifterna, till exempel att vårdgivarna har rutiner för behörighetsstyrning och åtkomstkontroll. Även Socialstyrelsen har tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Regeringen förutsätter att tillsynen även av den nya behandlingen av personuppgifter kommer att vara tillräckligt omfattande för att säkerställa att patienternas personliga integriteten skyddas vid behandlingen.

6.5 Förbud mot efterforskning av identitet

<p>Regeringens förslag: Landstinget får inte utan patientens samtycke behandla krypterade uppgifter från Apotekens Service AB i syfte att röja dennes identitet.</p>

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Har inte kommenterat utredningens förslag.

Skälen för regeringens förslag

Av den föreslagna bestämmelsen i 6 kap. 14 § andra stycket lagen (1996:1156) om receptregister, vilken behandlas i avsnitt 6.3, följer att de uppgifter som lämnas ut från Apotekens Service AB till landstingen ska vara krypterade. Utredningen föreslår att denna kryptering ska bestå hos landstingen och att det för att säkerställa detta ska införas en bestämmelse i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, som innebär ett förbud hos landstingen mot behandling av de från Apotekens Service AB erhållna uppgifterna i syfte att röja en patients identitet, om inte han eller hon samtyckt till detta.

Landstinget, som personuppgiftsansvarig, är enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204) skyldigt att efter ansökan lämna besked om personuppgifter som rör den sökande behandlas eller ej. I de fall uppgifter behandlas är landstinget skyldigt att bl.a. lämna information om vilka

uppgifter om den sökande som behandlas. För att en vårdgivare ska kunna fullgöra denna informationsskyldighet krävs att det finns en möjlighet till bakvägsidentifiering. I utredningen föreslås att detta ska få ske genom att landstingen krypterar den sökandes personnummer eller namn med den tillämpade krypteringsmetoden och därefter söker efter den erhållna koden i databasen. På sådant sätt kan de uppgifter om patienten som finns i databasen anträffas och lämnas ut till denne. Den föreslagna bestämmelsen i PDL medger att landstingen kan efterkomma bestämmelserna om information till de registrerade i personuppgiftslagen.

Regeringen delar utredningens bedömning att krypteringen ska bestå hos landstingen, och föreslår därför att det i PDL ska införas ett förbud mot att, utan patientens samtycke, behandla krypterade uppgifter i syfte att röja patientens identitet. En åtgärd för att genom den ovan beskrivna metoden för bakvägsidentifiering söka rätt på uppgifter i databaser om en registrerad som begärt att få ett registerutdrag enligt 26 § personuppgiftslagen måste anses grundad på den registrerades samtycke.

Att landstingen ska ha en skyldighet att genom bakvägsidentifiering ta fram uppgifter om en patient enligt 26 § PUL innebär enligt regeringens bedömning inte att någon person på landstingen bör få kännedom om vilken kod som representerar ett visst personnummer eller namn. Eftersom krypteringen innebär att samma kod alltid kommer att användas för samma namn eller personnummer vore det olyckligt om en begäran enligt 26 § PUL resulterade i att det blev känt för någon inom landstinget vilken krypterad kod som representerade ett visst personnummer eller namn. En praktiskt lösning för att undvika detta är att den person i ett landsting som arbetar med att lämna ut information om registrerade mäter in personnumret i en dator, datorn krypterar personnumret, söker igenom databasen efter samtliga träffar för den unika koden och redovisar resultatet utan att den ansvarig får ta del av vilken som är den aktuella koden. Av bestämmelserna i 4 kap. 2 § PDL följer att den som arbetar hos en vårdgivare endast får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården. Landstingen har enligt 4 kap. 3 § PDL också en skyldighet att begränsa de anställdas behörighet för elektronisk åtkomst till vad som behövs för att den anställda ska kunna fullgöra sina uppgifter inom hälso- och sjukvården. För att landstingen ska kunna leva upp till dessa bestämmelse bör landstingen utforma sina datasystem på ett sådant sätt att det inte blir nödvändigt för den som ska ta fram uppgifter på begäran av en patient att ta del vilken krypterad kod som motsvarar patientens namn eller personnummer.

6.6 Tystnadsplikt för metoder som används för att skydda den enskildes identitet

Regeringens förslag: Tystnadsplikt ska gälla för den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service AB för uppgifter som lämnar eller kan bidra till upplysning om metod för kryptering som används för att skydda den enskildes identitet vid utlämnande av personuppgifter till landstinget.

Regeringens bedömning: Bestämmelser om skydd mot att uppgifter om bl.a. krypteringsmetoder hos landstinget röjs för utomstående finns i 18 kap. 8 och 9 §§ offentlighets och sekretesslagen (2009:400). Det behövs därför inga ytterligare sekretessbestämmelser till skydd för uppgifterna hos landstinget.

Bestämmelser som ställer krav på säkerhetsåtgärder till skydd för personuppgifter finns bl.a. i personuppgiftslagen (1998:204) och patientdatalagen (2008:355). Några ytterligare bestämmelser om betryggande förvaring av dokumentation av krypteringsmetoder behöver inte införas.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning. Utredningen föreslår att tystnadsplikt avseende metod för kryptering tas in i en ny paragraf i lagen (1998:1156) om receptregister, i fortsättningen benämnd receptregisterlagen. Utredningen föreslår dessutom att det utöver regler om tystnadsplikt ska införas ett krav på att dokumentation som gäller krypteringsmetod ska förvaras på ett betryggande sätt hos Apotekens Service AB och hos landstingen.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Sundsvall* anser att ett säkerställande av ett tillfredsställande och enhetligt skydd mot obehörig åtkomst till uppgifter om dokumentation av metoder för kryptering av personuppgifter hos landstingen förutsätter att det till landstingen ges någon form av riktlinjer, eventuellt från Datainspektionen, för hur behörighetsfrågorna ska hanteras. *Reumatikerförbundet* anför att det är av yttersta vikt att all information runt patientens läkemedelsbehandling sekretessbeläggs för all personal som kan komma i kontakt med dessa uppgifter. Förbundet ser en ökad risk för missbruk av information vilket kan få oanade konsekvenser för den enskilde.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Skydd för krypteringsmetod

Det är viktigt att den metod för kryptering som används omfattas av ett långtgående skydd mot obehörig åtkomst. Detta eftersom krypterade personuppgifter kan knytas till enskilda genom bakvägsidentifiering, som beskrevs i föregående avsnitt. Det är viktigt att skydda mot sådan obehörig åtkomst hos såväl landstingen som hos Apotekens Service AB.

Tystnadsplikt hos Apotekens Service AB

Utredningen föreslår att det införs en bestämmelse i lag om tystnadsplikt för anställda och andra som arbetar åt Apotekens Service AB som skyddar uppgifter om de metoder för kryptering som används vid behandlingen av personuppgifter, på motsvarande sätt som bestämmelserna i 18 kap. 8 och 9 §§ offentlighets- och sekretesslagen. En sådan bestämmelse innebär att tystnadsplikt råder för verksamma hos Apotekens Service AB i fråga om utformning av den kryptering som används. Tystnadsplikten ska gälla såväl i förhållande till andra som arbetar inom Apotekens Service AB (motsvarande s.k. inre sekretess) som i förhållande till utomstå-

ende. I syfte att säkerställa den personliga integriteten föreslår därför regeringen, i enlighet med förslaget i utredningen, att en bestämmelse införs i receptregisterlagen, som reglerar tystnadsplikten avseende krypteringsmetod inom Apotekens Service AB. Regeringen föreslår att bestämmelsen om tystnadsplikt tas in som en tredje punkt i 21 § receptregisterlagen. I 44 kap. 5 § 6 offentlighets- och sekretesslagen anges att rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter inskränks av den tystnadsplikt som följer av 21 § receptregisterlagen. Att bestämmelsen om tystnadsplikt gällande krypteringsmetod tas in i 21 § receptregisterlagen innebär alltså att tystnadsplikten får företräde framför meddelarfriheten. Skyddet för krypteringsmetoden blir därmed lika starkt hos Apotekens Service AB som hos landstingen. Även den sekretess som enligt 18 kap. 8 och 9 §§ skyddar krypteringsmetoden hos landstingen har nämligen företräde framför meddelarfriheten. Detta följer av 18 kap. 19 § första stycket offentlighets- och sekretesslagen.

Enligt 31 § personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, ska den personuppgiftsansvarige vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas. För att Apotekens Service AB ska kunna skydda de krypterade uppgifterna måste också dokumenterade uppgifter om t.ex. krypteringsmetod omfattas av ett skydd. Bolaget har alltså ett ansvar för att förvara sådan dokumentation på ett betryggande sätt. Regeringen anser därför till skillnad från utredningen att det inte behövs någon särskild reglering av det fysiska skyddet av krypteringsmetoden.

Tystnadsplikt hos landstingen

Beträffande skyddet mot att uppgifter om krypteringsmetoder som finns hos ett landsting röjs för en utomstående konstaterar utredningen att enligt 18 kap. 8 § 4 offentlighets- och sekretesslagen gäller sekretess för uppgift som lämnar eller kan bidra till upplysning om säkerhets- eller bevakningsåtgärder med avseende på bl.a. system för automatiserad behandling av information om det kan antas att syftet med åtgärden motverkas om uppgifterna röjs. Bestämmelsen i fråga kan utnyttjas för att hålla uppgifter om säkerheten vid datorkommunikation hemliga, t.ex. i ett allmänt datanät. (Lenberg, Geijer och Tansjö, Offentlighets- och sekretesslagen – En kommentar, s. 18:8:2). Uppgifter om krypteringsmetod måste, enligt utredningen, anses utgöra upplysning om säkerhetsåtgärd med avseende på system för automatiserad behandling, även om detta inte direkt nämns som exempel. Det noteras dock i kommentaren att för uppgifter som rör bl.a. kryptering vid telekommunikation kan också bestämmelserna i 5 kap. 3 § sekretesslagen vara tillämpliga. Denna bestämmelse motsvaras idag av 18 kap. 9 § offentlighets- och sekretesslagen. Enligt denna bestämmelse gäller sekretess för uppgifter som lämnar eller kan bidra till upplysning om chiffer, kod eller liknande metod som har till syfte att

1. underlätta befordran eller användning i allmän verksamhet av uppgifter utan att föreskriven sekretess åsidosätts, eller

2. göra det möjligt att kontrollera om data i elektronisk form har förvanskats

om det kan antas att syftet med metoden motverkas om uppgiften röjs.

De fall som avses i första punkten i bestämmelsen syftar till att skydda befordran eller användningen i allmän verksamhet av uppgifter utan att föreskriven sekretess åsidosätts. Det torde innebära att bestämmelsen är tillämplig i fråga om dokumentationen av metod för kryptering som används för att skydda mot obehörig spridning utanför en myndighet av uppgifter för vilka hälso- och sjukvårdssekretessen gäller. Bestämmelsens räckvidd är dock begränsad till metoder som används vid befordran eller användning i allmän verksamhet.

I 4 kap. 1 och 2 §§ patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, finns bestämmelser om inre sekretess och tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst. Utredningen påpekar att dessa bestämmelser inte omfattar dokumentation av en metod för kryptering, eftersom de endast avser uppgifter om patienter. Krypteringsmetoden är i dessa fall inte individuellt knuten till enskilda patienter, utan en och samma metod kommer att användas för alla personuppgifter som krypteras.

Regeringen vill dock understryka att bestämmelserna om hantering av personuppgifter i PUL och i PDL syftar till att bl.a. skydda den personliga integriteten. Enligt 31 § PUL ska den personuppgiftsansvarige vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas. Dokumenterade personuppgifter inom hälso- och sjukvården ska enligt 1 kap. 2 § PDL hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem. Vårdgivarens informations säkerhetspolicy ska enligt 2 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering inom hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:355) säkerställa att obehöriga inte ska kunna ta del av patientuppgifter. Dessa bestämmelser ställer alltså krav på vårdgivarna att på olika sätt skydda patientuppgifterna mot obehörig åtkomst såväl inom som utom verksamheten. För att landstinget ska kunna skydda de krypterade uppgifterna måste dokumenterade uppgifter om t.ex. krypteringsmetod också omfattas av ett skydd. Landstinget har alltså ett ansvar för att upprätthålla en adekvat inre sekretess för uppgifterna och för att förvara sådan dokumentation på ett betryggande sätt. Regeringen anser därför till skillnad från utredningen att det inte behövs någon särskild reglering av det fysiska skyddet av krypteringsmetoden.

Såväl offentlighets- och sekretesslagen som PUL och PDL innefattar bestämmelser till skydd mot obehörigt röjande och obehörig åtkomst. Regeringen föreslår därför ingen ytterligare reglering beträffande skydd för krypteringsmetod hos landstinget.

6.7 Uppgifter om förskrivare i receptregistret

<p>Regeringens förslag: Receptregistret ska få innehålla uppgifter om förskrivarkod oavsett om förskrivningen avser narkotiska läkemedel eller inte.</p>

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Läkemedelsindustriföreningen* tycker det är lämpligt att lagstiftningen anpassas till hur det praktiskt fungerar i verkligheten och att arbetsgivarna ges möjlighet att ta del även av dessa uppgifter för sin verksamhetsuppföljning. *Distriktsköterskeföreningen* tillstyrker förslaget och anser att alla recept ska innehålla förskrivarkod oavsett yrkesprofession eller organisatorisk tillhörighet. *Landstinget i Uppsala län* anser att det är positivt att förskrivarkoden registreras i receptregistret. *Landstinget i Kalmar* anser att det kan synas kontroversiellt att uppgifter om förskrivarkod ska få registreras utan begränsningar, men landstinget anser det viktigt att enskilda förskrivares förskrivarp profiler ska vara möjliga att få fram ur receptregistret. *Vetenskapsrådet* ser det som ett utomordentligt viktigt förslag att förskrivarkod ska få registreras i receptregistret oavsett om förskrivningen rör narkotiska läkemedel eller ej. *Reumatikerförbundet* ställer sig bakom utredarens förslag om att alla förskrivare ska registreras i receptregistret. Detta är nödvändigt för att erhålla en så komplett bild som möjligt av patienters läkemedelsanvändning.

Skälen för regeringens förslag

Receptregistret får, i den utsträckning som det behövs för registerändamål, innehålla vissa uppgifter som går att hänföra till enskilda personer. När det gäller uppgifter om förskrivare får registret innehålla uppgift om förskrivares namn, yrke, specialitet, arbetsplats och arbetsplatskod. Såvitt avser läkares och tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel får registret innehålla uppgift om förskrivarkod.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, i fortsättningen benämnda receptföreskrifterna, ska förskrivarens namn, yrke, telefon och tjänsteställe anges på receptblanketten. Vidare följer av 6 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m. m., i fortsättningen benämnd läkemedelsförmånslagen, att arbetsplatskoden måste anges på receptblanketten för att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Förskrivarkoden är däremot en frivillig uppgift på recepten, utom vid förskrivning av narkotiskt läkemedel. Enligt receptföreskrifterna måste förskrivarkod anges vid läkares och tandläkares förordnande av narkotiskt läkemedel för att receptet ska kunna expedieras.

I avsnitt 7.3 bedömer regeringen att förskrivarkod bör anges på samtliga recept och att detta bör regleras i föreskrifter meddelade av Läkemedelsverket.

De uppgifter som får översändas från Apotekens Service AB till landstingen för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården, innehåller förskrivarp profiler av vilka varje enskild förskrivare kan identifieras. För att förskrivningen ska kunna följas upp krävs dock att förskrivarkoden finns angiven på receptet. Filerna levereras inte till landstingen på central nivå, utan enbart och efter framställda önskemål till enskilda förskrivare och till dem som är verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen. Enligt uppgifter från Apoteket AB till utredningen innehåller förskrivarp profiler även uppgifter om förskrivna

läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånslagen. Sådana uppgifter efterfrågas också av landstingen som underlag för deras statistik.

I Regeringskansliet bereds för närvarande utredningens förslag om att personuppgifter i receptregistret ska få behandlas även för Socialstyrelsens tillsyn av förskrivningar av andra särskilda läkemedel än narkotiska. För att underlätta identifieringen av förskrivarna och därmed minska förväxlingsrisken är det – liksom i fråga om läkares och tandläkares förskrivningar av narkotiska läkemedel – viktigt att förskrivarkoden registreras i receptregistret. Förskrivarkoden är också en förutsättning för att enskilda förskrivares förskrivarprofiler ska kunna tas fram ur receptregistret.

Regeringen föreslår därför att den nuvarande begränsningen i fråga om uppgift om förskrivarkod i receptregistret tas bort. Det innebär att förskrivarkoden får antecknas i receptregistret oavsett om förskrivningen avser narkotiska läkemedel eller inte.

7 Läkemedelsförteckningen

7.1 Tillgång till läkemedelsförteckningen

Läkemedelsförteckningen inrättades den 1 juli 2005. Syftet var att skapa bättre förutsättningar för patienter och förskrivare att ha tillgång till korrekt information om aktuell läkemedelsbehandling.

Patienter kan ta del av sin läkemedelsförteckning via Internet. För åtkomst krävs e-legitimation. Patienter kan även begära en utskrift av sin förteckning på ett apotek eller med en skriftlig begäran få ett utdrag skickat till sin folkbokföringsadress.

Förskrivare kan få tillgång till läkemedelsförteckningen via olika alternativ. Förskrivaren kan anmäla sig till tjänsten hos Apotekens Service AB. Förskrivaren måste då ha en personlig e-legitimation. Därefter kan förskrivaren komma åt förteckningen genom att logga in via Apoteket AB:s hemsida. Apotekens Service AB har fått i uppdrag att göra förteckningen tillgänglig på Internet via Mina vårdkontakter i stället för som i dag via Apoteket AB:s hemsida. Förskrivare kan också få tillgång till förteckningen via s.k. hårda certifikat som framför allt används inom landstingen.

Genom den nya tjänsten Nationell Patientöversikt (NPÖ) är det möjligt för behörig vård- och omsorgspersonal att bl.a. ta del av läkemedelsförteckning.

I patientens läkemedelsinformation (PLI) kan förskrivarna direkt från sitt journalsystem se läkemedelsförteckningen.

7.2 Utvärdering av läkemedelsförteckningen

Apoteket AB initierade tillsammans med Sveriges Kommuner och Landsting ett projekt för implementering av läkemedelsförteckningen under hösten 2005. Syftet med projektet var att utvärdera utformningen

av förteckningen ur ett användarperspektiv och att få en indikation om upplevd nytta med användningen av förteckningen.

Utvärderingarna visade bl.a. på att de förskrivare som ingick i projektet tyckte att förteckningen gav dem en bra och överskådlig bild över deras patienters uthämtade läkemedel. Förskrivarna upplevde informationen i förteckningen som värdefull och att användningen av förteckningen har inneburit säkrare förskrivning. Användning har upplevts som mest värdefull för följande patientkategorier:

- Oklar medicinering
- Misstanke om missbruk
- Akutfall
- Fler vårdkontakter

På frågan om vilken information förskrivarna saknade i förteckningen fanns bl.a. önskemål om information om förskrivare och/eller vårdenhetens namn. På frågan om vad som skulle få förskrivaren att använda förteckningen i större omfattning fanns också tidigare förskrivares och/eller vårdenhetens namn.

En av slutsatserna blev att för att ytterligare förbättra läkemedelsförteckningen bör i förteckningen uppgifter om förskrivaren ingå.

7.3 Uppgifter om förskrivare i läkemedelsförteckningen

Regeringens förslag: Läkemedelsförteckningen ska få innehålla uppgifter om förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel.

Regeringens bedömning: För att uppgifter om förskrivare på ett rationellt sätt ska kunna tillföras läkemedelsförteckningen bör förskrivarkod alltid anges på recept vid förskrivning av läkemedel.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning. Utredningen föreslår dock inte någon bestämmelse som innebär att regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av läkemedel.

Remissinstanserna: Alla de remissinstanser som har yttrat sig över frågan är positiva till förslaget att komplettera läkemedelsförteckningen med uppgifter om tidigare förskrivare utom *Sveriges Läkarförbund* som avstyrker förslaget med argumentet att det är läkemedlet kopplat till patienten, synliggjort i journalen, som är det primära. Vad gäller förskrivarkoder på samtliga recept ställer sig förbundet avvisande. *Socialstyrelsen* påpekar att en förskrivare kan ha flera specialistutbildningar och att det är svårt att veta i vilken roll förskrivning har gjorts. Därför bör det även finnas uppgifter om arbetsplatsens verksamhetsområde vilket gör det lättare att förstå i vilken roll och i vilket sammanhang förskrivaren har ordinerat ett visst läkemedel. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* anser att det bör förtydligas vilka skyldigheter förskrivare och farmaceu-

ter har att kontakta tidigare förskrivare om de uppmärksammar tveksamheter samt vilka konsekvenser det får om så inte görs. Det behövs också ett klagörande om sådana kontakter ska journalföras i läkemedelsförteckningen och/eller patientjournalen. Det föreslagna tillägget till lagen om läkemedelsförteckning ger, enligt *Stockholms läns landsting*, ingen automatisk rätt att ta del av den information som tidigare förskrivare förfogar över. För kontakt och informationshämtande krävs enligt landstinget ett separat samtycke av patienten. Detta bör på något sätt framgå, eventuellt av lagtexten. *Svenska läkaresällskapet* anser att läkemedelsförteckningen även ska få innehålla tidigare förskrivningar med syfte att stärka patientsäkerheten. En konsekvens blir då att uppgifter om förskrivarna ska kunna inhämtas från registret över hälso- och sjukvårdspersonal, vilket i sin tur kräver en ändring av gällande förordning. *Vetenskapsrådet* anser att uppgifter om tidigare förskrivare bör vara tillgängliga i avidentifierad form för forskning på samma sätt som en serie läkemedel till samma person. *Apoteket AB* påpekar att förslaget förutsätter att förskrivarkod blir obligatorisk på alla recept. *Swedish Medtech* anser att man bör öppna för möjligheten att lagra recept längre än 15 månader i läkemedelsförteckningen och ApoDos-databasen.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Ökad patientsäkerhet

Läkemedelsbehandling är en vanlig anledning till att patienter skadas i vården. Det handlar till stor del om läkemedelsbiverkningar och läkemedelsinteraktioner, något som främst drabbar äldre som använder ett stort antal olika läkemedel.

En korrekt och komplett bild över patientens läkemedelsanvändning är en förutsättning för att en yrkesutövare ska kunna bedöma patientens tillstånd, behandlingseffekter, risker, interaktioner och biverkningar. Genom att förskrivaren har en fullständig bild av patientens uthämtade läkemedel minskar bl.a. risken för över- och underförskrivning samt andra former av felaktig förskrivning.

Tillgång till den information som finns i läkemedelsförteckningen är enligt regeringens bedömning en viktig förutsättning för att en förskrivare ska kunna göra en förskrivning som uppfyller kraven på att yrkesutövaren ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Att komplettera läkemedelsförteckningen med uppgifter om förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats är, anser regeringen, en åtgärd som ökar förutsättningarna för förbättrad läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning. Regeringen instämmer i utredningens analys att patientsäkerheten stärks om en förskrivare vid eventuella oklarheter, med patientens samtycke, enkelt kan få kontakt med tidigare förskrivare för att med denna diskutera patientens läkemedelssituation inför en ny förskrivning. Som *Sveriges Kommuner och Landsting* (SKL) påpekar är det svårt, nästintill omöjligt, att åtgärda de problem med t.ex. interagerande läkemedel som upptäckts när det inte finns någon namngiven förskrivarkollega att diskutera den insatta behandlingen med. Regeringen delar SKL:s synpunkt att det med nuvarande information i läkemedels-

förteckningen finns små möjligheter att åtgärda problem med interagerande läkemedel.

Regeringen vill också peka på 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) i vilken regleras att hälso- och sjukvård ska bedrivas så att den uppfyller kraven på god vård. God vård innebär enligt bestämmelsen att vården bl.a. ska vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen. Den ska också tillgodose patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården. Med föreslagen ändring bör det bli möjligt för förskrivare att förbättra kontinuiteten och säkerheten i förskrivningen, då det blir tydligt inom ramen för vilken typ av verksamhet tidigare förskrivning har skett. Regeringen anser vidare att det ur ett patientsäkerhetsperspektiv är viktigt att uppgifter om vem som förskrivit ett läkemedel finns som en av flera viktiga uppgifter när en förnyad förskrivning ska ske. Det är också viktigt ur säkerhetssynpunkt att läkaren kan ta direktkontakt med tidigare förskrivare.

Stockholms läns landsting kommenterar att tillägget i läkemedelsförteckningen inte automatiskt ger rätt att ta del av den information som tidigare förskrivare förfogar över. Regeringen gör den bedömningen att om en förskrivare har fått samtycke att gå in i en patients läkemedelsförteckning så har patienten inte motsatt sig att förskrivaren vid behov också tar kontakt med tidigare förskrivare i syfte att åstadkomma en så god och säker läkemedelsförskrivning som möjligt. Det är enbart i de fall den tidigare förskrivaren finns hos en annan vårdgivare utanför det landsting, kommun eller den privata vårdgivaren som den senare förskrivaren är verksam som reglerna om sekretess (25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen, 2009:400) och tystnadsplikt (2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område) innebär att det som regel krävs ett uttalat samtycke från patienten för en sådan kontakt (12 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen).

Det bör således i de flesta fall inte behövas något uttryckligt samtycke från patienten för att kunna ta kontakt med en tidigare förskrivare. Detta är konsekvensen av att sekretessbrytande bestämmelser införts vad gäller uppgifter om en enskilds hälsotillstånd inom ett landsting eller inom en kommun. När det bedöms nödvändigt innebär det inte heller någon större arbetsbörda för en ny förskrivare att hämta in ett samtycke från patienten om att få ta kontakt med en tidigare förskrivare. Detta kan t.ex. göras i samband med att förskrivaren ber om samtycke att få ta del av läkemedelsförteckningen eller i dialog med patienten i samband med genomgång av läkemedelsanvändningen.

Socialstyrelsen påpekade i sitt remissvar att en läkare kan ha flera specialistutbildningar och att även arbetsplatsens verksamhetsområde bör framgå av läkemedelsförteckningen. Detta för att andra förskrivare lättare ska förstå i vilken roll och i vilket sammanhang förskrivaren har förskrivit ett visst läkemedel. Regeringen delar Socialstyrelsens bedömning och anser att det är viktigt att det framgår inom vilket verksamhetsområde en förskrivning har gjorts. Förteckningen ska därför få innehålla uppgifter om förskrivarens arbetsplats. Syftet med att tillåta uppgifter om förskrivare i läkemedelsförteckningen är att underlätta uppföljning och samordning av läkemedelsförskrivningen. Det är viktigt för den som behandlar en patient att få tillräckliga uppgifter om den som gjort en tidigare förskrivning för att kunna värdera den och för att eventuellt

kunna kontakta honom eller henne. Regeringen anser att det av uppgift om arbetsplats bör framgå från vilken vårdenhet som förskrivningen har gjorts.

Läkemedelsindustriföreningen påpekar att det bör förtydligas vilka skyldigheter förskrivare och farmaceuter har att kontakta tidigare förskrivare om de uppmärksammar tveksamheter och vad som händer om de inte gör det. Vidare påpekar LIF att det bör klargöras om eventuella kontakter med tidigare förskrivare ska journalföras på något sätt. En yrkesutövare bör, enligt regeringens bedömning, anses vara skyldig att kontakta en tidigare förskrivare om det är en förutsättning för att kunna göra en ny förskrivning som överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Patienternas vilja att lämna samtycke till att uppgifterna i läkemedelsförteckningen läses av en förskrivare får inte påverkas negativt av att läkemedelsförteckningen kompletteras med uppgifter om förskrivare. Det får alltså inte bli så att en patient i lägre omfattning än idag ger förskrivare samtycke till att få ta del av förteckningen för att uppgifter om förskrivare finns i förteckningen. En lägre användning av läkemedelsförteckningen kan bl.a. leda till lägre kvalitet i läkemedelsförskrivningen och försämrad patientsäkerhet. I utredningen antas att en komplettering av förteckningen med uppgifter om förskrivare inte påverkar patientens vilja att lämna samtycke till att uppgifterna används. Regeringen delar utredningens bedömning.

Praktiskt inhämtade av uppgifter om förskrivare till läkemedelsförteckningen

Om det ska bli möjligt för en senare förskrivare att ta kontakt med en tidigare förskrivare är det inte tillräckligt att läkemedelsförteckningen får innehålla uppgifter om förskrivare. Det är också nödvändigt att det säkerställs att uppgifterna om förskrivaren i praktiken återfinns i läkemedelsförteckningen. *Apoteket AB* påpekar i sitt remissvar att om uppgifter om förskrivare på ett rationellt sätt ska tillföras läkemedelsförteckningen förutsätter detta att receptblanketterna förses med förskrivarkod i maskinläsbar form. Det är regeringens bedömning att inga manuella moment kan åläggas apoteken när det gäller att komplettera läkemedelsförteckningen med nya uppgifter. Uppgifter om förskrivarens namn, yrke och specialitet hämtas från förskrivarkoden på receptblanketten. Uppgifter om förskrivarens arbetsplats inhämtas från arbetsplatskoden som också återfinns på receptet.

Redan idag finns krav på förskrivarkod vid förskrivning av narkotiska läkemedel för att receptet ska kunna expedieras. Detta regleras i 3 kap. 9 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, i det följande benämnda receptföreskrifterna. Enligt receptföreskrifterna får på receptblanketten påföras/påklistras förskrivarkod. Förskrivarkod ska vidare anges med siffror och/eller bokstäver samt i en för apoteket maskinläsbar form. Vid läkares eller tandläkare förordnande av narkotiska läkemedel måste förskrivarkod anges för att receptet ska kunna expedieras.

Regeringen gör bedömningen att krav på att det ska finnas en förskrivarkod i maskinläsbar form på alla recept bör förskrivas av Läkemedelsverket. Läkemedelsverkets receptföreskrifter bör ändras så att det – på motsvarande sätt som beträffande narkotiska läkemedel – blir obligatoriskt att vid läkares och tandläkares förskrivning av andra läkemedel ange förskrivarkod för att receptet ska kunna expedieras. Med anledning av detta bör det införas ett bemyndigande för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om vad som ska iakttas vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel. Läkemedelsverkets receptföreskrifter grundar sig i dagsläget bl.a. på det bemyndigande i 29 § läkemedelslagen (1992:859) som föreskriver att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Utöver detta vida bemyndigande finns i läkemedelslagen, närmast av pedagogiska skäl, ett antal mer preciserade bemyndiganden, se t.ex. 6 c, 8 c och 8 i §§ läkemedelslagen. För att följa denna systematik kan det finnas skäl att även såvitt avser frågan om förordnande och utlämnande av läkemedel införa ett sådant mer preciserat bemyndigande. Regeringen föreslår att så sker.

8 Konsekvenser av regeringens förslag

<p>Regeringens bedömning: Förslagen innebär ekonomiska konsekvenser för Apotekens Service AB och för landstingen. De ökade kostnaderna finansieras med anslag på statsbudgeten och av landstingen.</p>

Utredningens bedömning: Överensstämmer inte med regeringens bedömning. Utredningen bedömde att det skulle bli marginellt ökade kostnader för Apoteket AB och kunde inte bedöma de ekonomiska konsekvenserna för landstingen.

Remissinstanserna: Har inte kommenterat utredningens bedömning.

Skälen för regeringens bedömning

Ekonomiska konsekvenser

Enligt utredningen innebär de förslag till lagstiftning och annan författningsreglering som lämnas i utredningen att en viss utökning ska ske när det gäller vilka uppgifter som Apoteket AB genom automatiserad behandling ska överföra till landstingen för uppföljning. I samband med omreglering av apoteksmarkanden har Apotekens Service AB övertagit en del uppgifter från Apoteket AB. Bland annat har de övertagit ansvaret för att leverera uppgifter till myndigheter och landsting. Utredningens bedömning är att denna utökning inte medför några egentliga kostnadskonsekvenser för Apotekens Service AB (tidigare Apoteket AB) vad avser arbetet med överföringarna. Eventuella kostnader för Apotekens Service AB (tidigare Apoteket AB) för anskaffning och hantering av programvaror för kryptering bedömer utredningen som marginella i detta sammanhang.

Under beredningen av utredningens förslag har regeringen av Apotekens Service AB erfarit att krypteringen av individdata enligt preliminära beräkningar kommer att innebära en engångskostnad på cirka 600 000 kronor och en årlig förvaltningskostnad på cirka 240 000 kronor. Dels handlar det om kostnad för algoritm, dels programmeringskostnader. När det gäller att komplettera läkemedelsförteckningen med uppgifter om förskrivare skattar Apotekens Service AB detta till en engångskostnad på cirka 1,1 miljoner kronor. I denna kostnad ingår framför allt kostnad för omprogrammering. Till detta tillkommer ingen årlig förvaltningskostnad.

SKL har förklarat sig villiga att teckna en överenskommelse i vilken finansieringen av dessa kostnader regleras mellan parterna. Regeringen kommer att finansiera den statliga delen av kostnaderna via statsbudgeten.

Utredningen har inte kunnat bedöma de ekonomiska konsekvenserna för landstingen. Utredningens bedömning är att förslagen på sikt kommer att medföra en bättre resursanvändning av en omfattning som förväntas överstiga de kostnader för uppföljningsverksamhet och anskaffning av informationsteknik som kan följa vid ett genomförande av utredningens förslag. Regeringen instämmer i utredningens bedömning att förslagen, och då framför allt förslaget som handlar om individdata till landstingen, kommer att ge landstingen ökade möjligheter till bättre resursanvändning.

Ska landstingen kunna sambearbeta individdata inom läkemedelsområdet med annan vårddata måste landstingen köpa in samma algoritm som Apotekens Service AB. Detta kommer att innebära en kostnad för landstingen. Regeringen anser dock att denna kostnad är försumbar i förhållande till de effektivitetsvinster som landstingen kan göra med tillgång till individdata.

Konsekvenser för små företags villkor

Hälso- och sjukvården utförs även av andra än landstingen, bl.a. privata aktörer. Det är därför viktigt att beakta konsekvenserna av regleras effekter för små företags villkor. Synpunkter har av utredningen, i enlighet med direktiven, inhämtats från Näringslivets regelnämnd (NNR). Enligt utredningen kommer de förslag som lämnas i utredningen inte att ha några konsekvenser för små företags villkor. NNR instämmer i denna bedömning.

Övriga konsekvenser

Regeringen ansluter sig till utredningens bedömning om att förslaget inte har några konsekvenser när det gäller den kommunala självstyrelsen, brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, sysselsättning och offentlig service, jämställdheten mellan kvinnor och män, möjligheten att nå de integrationspolitiska målen. Regeringen anser dock att förslaget ger landstingen ökade möjligheter att verka för god vård på lika villkor.

9 Genomförandeaspekter och ikraftträdande

Regeringens förslag: Lagförslagen ska träda i kraft den 1 juli 2010.

Utredningens förslag: Överensstämmer inte med regeringens förslag.
Remissinstanserna: Har inte kommenterat utredningens förslag

Skälen för regeringens förslag

Utredningen föreslog ett ikraftträdande för förslaget angående överföring av individdata till landstingen och komplettering av läkemedelsförteckning med uppgifter om förskrivare borde kunna ske den 1 januari 2009. Regeringen har under beredning av denna lagrådsremiss haft kontakt med Apotekens Service AB som är den organisation som enligt regeringens förslag ska ansvara för kryptering och överföring av data till landstingen och som också ska komplettera Läkemedelsförteckningen med uppgifter om förskrivare. Regeringen föreslår ett ikraftträdande den 1 juli 2010.

10 Författningskommentar

10.1 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

22 d §

Paragrafen är ny och behandlas närmare i avsnitt 7.3.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel. För att uppgifter om förskrivare på ett rationellt sätt ska kunna tillföras läkemedelsförteckningen och receptregistret anser regeringen att föreskrifter bör meddelas om att förskrivarkod alltid ska anges på recept vid förskrivning av läkemedel.

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

6 §

I *första stycket*, som reglerar för vilka ändamål personuppgifterna i receptregistret får behandlas, har ändamålsbestämmelsen om registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik (punkten 5) utvidgats till att omfatta även uppgifter för medicinsk uppföljning. I 14 § finns en bestämmelse om uppgiftsskyldighet för Apotekens Service Aktiebolag som ansluter till det aktuella ändamålet.

I *trede stycket* regleras i vilken utsträckning uppgifter som kan hänföra till enskilda personer får ingå i den redovisning som framställs vid användningen av receptregistret för ett visst angivet ändamål. I fråga om

den redovisning som lämnas till landstingen för ekonomisk och medicinsk uppföljning föreslås att nuvarande begränsning i fråga om uppgifter som kan hänföras till enskilda individer inte ska gälla beträffande uppgifter som omfattas av bestämmelsen om uppgiftsskyldighet i den föreslagna 14 §. Av förslaget till 14 § andra stycket följer emellertid att uppgifter om patientens identitet, såsom namn och personnummer, ska vara krypterade på ett sådant sätt att dessas identitet skyddas inför utlämnandet till landstinget.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.2.

8 §

Den nuvarande begränsningen i fråga om uppgift om förskrivarkod föreslås tas bort. Det innebär att förskrivarkoden får antecknas i receptregistret, oavsett om förskrivningen avser narkotiska läkemedel eller inte.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.7.

14 §

I ett nytt *andra stycke* åläggs Apotekens Service Aktiebolag att kryptera uppgifter om patienters identitet, såsom namn, personnummer etc., så att patientens identitet skyddas. Syftet med denna kryptering är att det ska finnas ett skydd för uppgifter om patientens identitet redan i samband med att uppgifterna kommer till landstinget. I det nedan angivna förslaget till en kompletterande bestämmelse i 4 kap. 6 § patientdatalagen (2008:355) föreslås ett förbud mot behandling av sådana krypterade uppgifter hos landstinget i syfte att röja en patients identitet. Den av Apotekens Service Aktiebolag genomförda krypteringen av identitetsuppgifter ska alltså bestå även efter det att uppgifterna kommit landstinget till handa. Apotekens Service Aktiebolags ansvar för att skydda patienternas identitet enligt den aktuella regeln omfattar endast att uppgifterna utlämnas i krypterat skick till landstinget. Nämnda bestämmelse i patientdatalagen innebär att behandling i ett landsting av de krypterade uppgifterna, som sker i syfte att röja identiteten av en hos landstinget registrerad patient, endast får ske med patientens samtycke. Den aktuella krypteringen hos Apotekens Service Aktiebolag måste ske med den metod som ska användas även av landstinget för kryptering av uppgifter som dokumenterats om patienter inom hälso- och sjukvården. Detta medför ett krav på samordning av krypteringsmetoden. Närmare bestämmelser om krypteringsmetoden bör regleras i verkställighetsföreskrifter.

Det bör observeras att bestämmelsen om säkerhetsåtgärder vid behandling av personuppgifter i 31 § personuppgiftslagen (1998:204) innebär ett krav på att de personuppgifter som Apotekens Service Aktiebolag till följd av den aktuella bestämmelsen lämnar ut till landstinget även ska skyddas från obehörig åtkomst under överföringen.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.3.

21 §

Av paragrafens första stycke framgår att den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag inte obehörigen får röja eller utnyttja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden, eller enskilds affärs- eller driftsförhållanden. I paragrafens *första stycke 3* införs ytterligare en tystnadsplikt. Av den nya punkten framgår att den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag inte obehörigen får röja eller utnyttja uppgifter som lämnar eller kan bidra till upplysning om sådan metod för kryptering som avses i 14 §. Tystnadsplikten omfattar uppgifter som kan ge upplysning om krypteringsmetod som använts vid utlämnande från Apotekens Service Aktiebolag till aktuellt landsting. Förbudet att röja uppgifter gäller varje form av röjande oavsett om det sker muntligt eller genom att en handling lämnas ut. Brott mot tystnadsplikten är ett brott som enligt 20 kap. 3 § brottsbalken kan föranleda böter eller fängelse i högst ett år.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.6.

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

4 §

I paragrafen har ett tillägg gjorts som innebär att läkemedelsförteckningen även ska få innehålla uppgifter om förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats. Sådana uppgifter kan hämtas framför allt från receptblanketterna. Uppgifterna bör dock kunna kompletteras genom Socialstyrelsens register över hälso- och sjukvårdspersonal, vilket innehåller aktuella uppgifter om förskrivaren.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.

10.4 Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

4 kap. 6 §

Paragrafen är ny. Förslaget i andra stycket behandlas i avsnitt 6.3 och 6.5, förslaget i tredje stycket behandlas i avsnitt 6.4.

I *första stycket* finns en upplysning om att Apotekens Service Aktiebolag enligt 14 § lagen (1996:1156) om receptregister, i fortsättningen benämnd receptregisterlagen, är skyldigt att lämna ut uppgifter om förskrivning av läkemedel och andra varor till landstinget och att uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade vid utlämnandet. Se kommentaren till ändringarna i 14 § receptregisterlagen.

I *andra stycket* finns ett förbud mot viss behandling av sådana personuppgifter hos ett landsting som Apotekens Service Aktiebolag lämnat ut till landstinget i krypterat skick. Behandling av sådana uppgifter i syfte att röja patientens identitet får enligt bestämmelsen inte ske utan dennes samtycke. Den föreslagna bestämmelsen medför alltså att krypteringen ska bestå hos landstingen. Den föreslagna bestämmelsen medger samtidigt att ett landsting med patientens samtycke genom s.k. bakvägsidenti-

fiering kan söka efter uppgifter om denne och således även upprätta ett registerutdrag enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204).

I *tredje stycket* anges att identitetsuppgifter i vårddokumentation hos ett landsting ska sambearbetas med uppgifter som landstinget erhållit från Apotekens Service Aktiebolag enligt 14 § receptregisterlagen ska vara krypterade på ett sådant sätt att patientens identitet skyddas. Krypteringen måste i detta fall göras med samma metod som använts av Apotekens Service Aktiebolag vid utlämnandet. Hur samordning av krypteringsmetod ska gå till bör bestämmas i verkställighetsföreskrifter.

Inledning

I detta vårt andra och avslutande betänkande behandlas ett antal återstående skilda frågor som omfattas av vårt uppdrag. En gemensam faktor för ett flertal av dessa frågor är att de avser behandling av personuppgifter som på ett eller annat sätt har anknytning till läkemedel. I dessa fall är de syften som ligger till grund för våra förslag bl.a. att förbättra förutsättningarna för att patienterna i hälso- och sjukvården skall kunna er hålla en god och likvärdig vård samt att vården skall bedrivas på ett sätt som innebär ett effektivt utnyttjande av tillgängliga resurser. I viss utsträckning syftar ävenden föreslagna regleringen till att anpassa gällande lagstiftning till personuppgiftslagen (1998:204). Våra förslag berör verksamheten hos Apoteket AB, landstingen, Läkemedelsverket, sjukvårdsregionernas onkologiska centrum och Socialstyrelsen.

Översyn av receptregisterlagen

Våra förslag till ändringar av lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen) innebär i huvudsak endast att lagen anpassats till den struktur för reglering av integritetsskydd vid automatiserad behandling av personuppgifter som följer av personuppgiftslagen samt till den behandling av personuppgifter som i dag faktiskt sker inom Apoteket AB. I korthet är våra förslag rörande receptregisterlagen följande.

Tillämpningsområdet för receptregisterlagen skall utvidgas från att avse enbart sådana förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (läkemedelsförmånslagen) till att även omfatta sådana som inte omfattas av nyss nämnda lag. Sammanfattning SOU 2007:48

Av receptregisterlagen skall uttryckligen framgå att lagen gäller utöver personuppgiftslagen vid behandling av personuppgifter i receptregistret.

Det skall vidare i receptregisterlagen uttryckligen anges att sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen. Vidare förtydligas att även sådan personuppgiftsbehandling som går utöver vad receptregisterlagen tillåter får utföras, om den enskilde uttryckligen samtycker till det.

Det skall av receptregisterlagen klart framgå att Apoteket AB är personuppgiftsansvarigt för receptregistret.

I fråga om för vilka ändamål personuppgifterna i receptregistret får behandlas skall *expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits* införas som nytt ändamål i lagen. Vidare skall klargöras att möjligheten att elektroniskt spara recept för flera uttag även omfattar dels hjälpmedelskort och livsmedelsanvisningar, dels sådana recept som måste användas för flera uttag även om det av receptet inte framgår att förskrivningen avser flera uttag.

Vidare skall möjligheten att för Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område behandla uppgifter om enskilda läkares och tandläkares förskrivningar utökas till att avse även andra läkemedel än narkotiska som av Läkemedelsverket klassats som särskilda läkemedel. Förslaget är kopplat till det arbete som pågår inom Regeringskansliet i syfte att lägga fram författningsförslag som innebär att det blir möjligt att dra in eller begränsa läkares och tandläkares behörighet att förskriva även andra särskilda läkemedel än narkotiska.

I receptregisterlagen skall vidare genom en hänvisning till personuppgiftslagen klargöras att den s.k. finalitetsprincipen gäller även vid personuppgiftsbehandling enligt receptregisterlagen.

Den nuvarande begränsningen av de uppgifter som ingår i den redovisning som Socialstyrelsen erhåller för sin tillsynsverksamhet skall tas bort, vilket innebär att styrelsen ges möjlighet att få uppgifter som kan hänföras till enskilda patienter.

I den utsträckning det behövs för ändamålen för personuppgiftsbehandlingen skall receptregistret få innehålla administrativa uppgifter. Vidare skall uppgifter om förskrivarkod få registreras i receptregistret, oavsett om förskrivningen avser narkotiska läkemedel eller ej.

Receptregisterlagens särbestämmelse om sambearbetning skall tas bort.

I Lagen skall uttryckliga bestämmelser om uppgiftsskyldighet för Apoteket AB införas.

Den information som Apoteket AB självmant skall lämna till den registrerade skall, utöver vad som gäller i dag, innehålla upplysningar även om vem som är personuppgiftsansvarig, rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen, rätten enligt 28 § samma lag till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter, rätten enligt 48 § samma lag till skadestånd samt att registreringen inte är frivillig med undantag för registreringen av underlaget för högkostnadsskyddet och registreringen av dosrecept och recept m.m. som används för flera uttag.

Personuppgiftslagens bestämmelser om rättelse och skadestånd skall gälla vid personuppgiftsbehandling som strider mot receptregisterlagen.

Landstingens uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel

De förslag till lagstiftning och annan författningsreglering som vi lämnat, innebär att en viss utökning skall ske när det gäller vilka uppgifter som Apoteket AB genom automatiserad behandling skall överföra från receptregistret till landstingen för uppföljning. Det är i detta fall fråga om att komplettera de överföringar av uppgifter som sker med stöd av nuvarande reglering, med ytterligare uppgifter som finns registrerade i samma register.

Förslagen syftar bl.a. till att ge förbättrade förutsättningar för landstingen att utöva det ansvar för en likvärdig och god hälso- och sjukvård som åläggs dem i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Vi bedömer därutöver att landstingen ges betydligt förbättrade förutsättningar att utöva finansieringsansvaret för läkemedelsförmånssystemet.

Landstingen skall således ges möjlighet att använda uppgifter om individers uttag av förskrivna läkemedel hos Apoteket AB i sin verksamhet för uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel i respektive landsting. Möjligheten skall omfatta alla uttagna läkemedel, inklusive dem som förskrivits av privata vårdgivare. Apoteket AB skall således till respektive landsting från Sammanfattning SOU 2007:48 receptregistret lämna ut uppgifter om uttag av läkemedel som förskrivits till människa på recept, inklusive dosrecept.

Alla uppgifter om patienters identitet, såsom namn, personnummer etc. skall emellertid vara krypterade redan när de lämnas ut från Apoteket AB, så att de registrerades identitet skyddas vid överföringen till landstingen.

Några åtgärder för att genom automatiserad behandling återskapa identitetsuppgifterna i läsbar form eller på annat sätt fastställa identiteten för en registrerad får inte vidtas när uppgifterna överförs till landstingen, om inte den registrerade samtyckt till detta.

Även uppgifter om patientens identitet som inhämtas från vården inom ett landsting för att sammanställas med uppgifterna om läkemedelsuttag skall vara krypterade när de används för uppföljning.

Tystnadsplikt skall gälla för anställda hos Apoteket AB för uppgifter som lämnar eller kan bidra till upplysning om innehållet i dokumentation av metod som används vid krypteringen.

Om vaccinationsregister

Vi lämnar inte några förslag till författningsreglering i fråga om ett register hos Smittskyddsinstitutet för behandling av personuppgifter om vaccinationer. Däremot redovisar vi i anledning av vårt uppdrag vissa bedömningar rörande sådana vaccinationsregister.

Vi bedömer således att journalföring av vaccinationer som i dag sker med hjälp av den programvara för journalföring som utvecklats av Smittskyddsinstitutet under namnet SVEVAC framgent bör ske i enlighet med de bestämmelser för journalföring i patientdatalagen som föreslagits i vårt huvudbetänkande, däribland även reglerna om sammanhållen journalföring.

Enligt vår uppfattning är det inte påkallat med någon särskild författningsreglering av en verksamhet med användning av den s.k. analysdatabas som berörs i våra direktiv och som är tilltänkt att bygga på en samtyckebaserad överföring av personuppgifter från journaler som upprättats med användning av SVEVAC. Vid en bedömning utifrån ett integritetsperspektiv framstår det emellertid som om övervägande skäl talar för att ett hälsodataregister bör inrättas hos Smittskyddsinstitutet med inriktning på kunskaps uppbyggnad med avseende på vissa typer av vaccinationer. Innan detta kan ske måste dock enligt vår uppfattning ramarna och innehållet i verksamheten utredas ytterligare.

Ytterligare reglering av behandling av personuppgifter hos Läkemedelsverket

Vi föreslår att det i läkemedelslagen (1992:859) och läkemedels förordningen (2006:272) skall klargöras att Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning skall få omfatta även läkemedel för vilka s.k. licens beviljats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen.

Uppgifter om tidigare förskrivare

Vi föreslår att läkemedelsförteckningen hos Apoteket AB skall få innehålla även uppgifter om tidigare förskrivare. Syftet är att stärka patient-säkerheten.

För att aktuella uppgifter om förskrivarna skall kunna inhämtas föreslår vi att ändamålsbestämmelserna i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal skall ändras så att personuppgifterna i registret får behandlas även för att lämna uppgifter till läkemedelsförteckningen.

Regionala cancerregister

Våra förslag innebär att personuppgiftsbehandlingen i de regionala cancerregister som förs av sjukvårdsregionernas onkologiska centrum skall särregleras i förhållande till vårt förslag till patientdatalag. Regleringen, som avser i huvudsak den verksamhet som redan i dag äger rum, skall intas i förordning. Förordningen skall innehålla bestämmelser om vem som är personuppgiftsansvarig samt – i förhållande till patientdatalagen – inskränkande bestämmelser om ändamål för personuppgiftsbehandlingen och vilka personuppgifter som får behandlas. Regeringen skall i patientdatalagen bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Vi föreslår att det i 6 § förordningen (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen (cancerregisterförordningen) om vårdgivares uppgiftsskyldighet skall anges att uppgiftsskyldigheten som huvudregel skall fullgöras genom att den uppgiftsskyldige lämnar uppgifterna till ett regionalt cancerregister och att den som för det regionala cancerregistret skall vidarebefordra uppgifterna till Socialstyrelsens cancerregister.

I den föreslagna förordningen om regionala cancerregister skall anges att den hälso- och sjukvårdsmyndighet i det landsting som ett onkologiskt centrum administrativt sett tillhör skall vara personuppgiftsansvarig för centrumets regionala cancerregister.

I nämnda förordning skall regleras uttömmande för vilka ändamål personuppgifter i de regionala cancerregistren får behandlas. Personuppgifter skall få samlas in och behandlas för det primära syftet att fullgöra vidarerapportering av personuppgifter enligt 6 § cancerregisterförordningen och att efterforska canceranmälningar som skulle ha gjorts. Insamlade personuppgifter skall därutöver även få behandlas för framställning av cancerstatistik inom sjukvårdsregionen, kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård inom cancerområdet, framställning och uppföljning av vårdprogram rörande cancersjukdomar, forskning inom hälso- och

sjukvårdsområdet, utlämnande från ett onkologiskt centrum till den som skall använda uppgifterna för vård av den person som uppgiften rör eller för ärftlighetsutredningar av enskilda personer, utlämnande från ett onkologiskt centrum till den som skall använda uppgifterna för forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet samt fullgörande av annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den enligt 15 kap. 5 § sekretesslagen (1980:100).

I cancerregisterförordningens bestämmelse om ändamål för behandling av personuppgifter (3 §) skall *kvalitetssäkring* av insatser för att förebygga cancersjuklighet läggas till som tillåtet ändamål. Vidare skall begränsningen av forskning och epidemiologiska undersökningar inom *cancerområdet* ändras till inom *hälso- och sjukvårdsområdet*.

Endast sådana personuppgifter som anges i 4 § cancerregisterförordningen och uppgifter om en tumörs löpnummer skall få behandlas i ett regionalt cancerregister. Även uppgifter om dödsorsak och dödsdatum får behandlas.

Vår tidigare föreslagna utvidgning av undantagen från den absoluta statistiksekretessen i 9 kap. 4 § sekretesslagen avseende uppgift om avlidna och som rör dödsorsak eller dödsdatum (se SOU 2006:82) skall gälla även i fråga om utlämnande av uppgifter som behövs i ett regionalt cancerregister. Sådana uppgifter skall alltså få lämnas ut till ett sådant regionalt cancerregister som förs av sjukvårdsregionernas onkologiska centrum, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider skada eller men.

Socialstyrelsens donationsregister

Den författningsreglering vi föreslår rörande Socialstyrelsens donationsregister avser den faktiska verksamhet som sker redan i dag.

Personuppgiftsbehandlingen i donationsregistret skall enligt våra förslag särregleras i förhållande till personuppgiftslagen i en ny förordning. Personuppgiftslagen skall dock gälla för behandling av personuppgifter i donationsregistret, om inte annat anges.

I lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen) skall införas en informationsregel om att Socialstyrelsen för ett donationsregister.

Socialstyrelsen skall även fortsättningsvis vara personuppgiftsansvarig för donationsregistret.

Uppgifter i donationsregistret om levande eller avlidna enskilda skall endast få behandlas för att tillhandahålla sådana sjukhus och andra enheter där ingrepp enligt transplantationslagen får utföras information om enskilda persons inställning till donation efter döden.

Donationsregistret skall endast få innehålla uppgifter om enskilda som själva anmält sig till registret eller som anmälts av vårdnadshavare. Uppgifterna i registret får endast avse den enskildes namn, adress, personnummer, datum för registrering, anmäld inställning till donation, villkor som kan ha anmälts samt anmälningslöpnummer.

Socialstyrelsen skall även fortsättningsvis få medge vårdgivare som bedriver transplantationsverksamhet och Rättsmedicinalverket direktåtkomst till uppgifter i donationsregistret. Direktåtkomsten skall vara för-

behållen de personer som på grund av sina arbetsuppgifter behöver ha tillgång till uppgifterna. Direktåtkomst skall endast få användas för att söka efter uppgifter om en avliden person. Som sökbegrepp får endast den registrerades personnummer användas.

Personuppgiftslagens bestämmelser om rättelse och skadestånd skall gälla vid personuppgiftsbehandling som strider mot förordningen.

Uppgifter i donationsregistret om en registrerad skall gallras på begäran av den registrerade, då den registrerade anmäler ändrade uppgifter, eller senast sex månader efter det att den registrerade har avlidit eller avregistrerats från folkbokföringen som obefintlig enligt 21 § folkbokföringslagen (1991:481).

Ikraftträdande

De ändringar av sekretesslagen, läkemedelslagen, transplantations lagen, receptregisterlagen, lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, vårt förslag till patientdatalag, förordningen om register över hälso- och sjukvårdspersonal och läkemedelsförordningen som vi föreslår samt den föreslagna förordningen om donationsregister hos Socialstyrelsen skall träda i kraft den 1 januari 2009. De föreslagna ändringarna av cancerregisterförordningen samt den föreslagna förordningen om regionala cancerregister skall träda i kraft den 1 juli 2008.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1996:1156) om receptregister

dels att 5 § skall upphöra att gälla,

dels att rubriken närmast före 5 § skall utgå,

dels att nuvarande 3, 4, 6, 7, 8, 9 och 10 §§ skall betecknas 6, 8, 9, 10, 17, 18 och 20 §§,

dels att de nya 6, 8, 9, 10, 18 och 20 §§ och rubriken närmast före de nya 6, 10 och 20 §§ skall ha följande lydelse,

dels att 1 § skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen närmast före rubriken Registrets ändamål skall införas nya paragrafer, 3–5 §§, närmast före rubriken Registerinnehåll en ny paragraf, 7 §, närmast före rubriken Gallring nya paragrafer, 11–16 §§, närmast före rubriken Bemyndigande en ny paragraf, 19 §, och sist i lagen en ny paragraf, 21 §, samt närmast före 5, 11, 16 och 19 §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

För de ändamål som anges i 3 § får Apoteket Aktiebolag med hjälp av *automatisk databehandling* föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor, *som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner* m.m. (receptregister).

1 §

För de ändamål som anges i 6 § får Apoteket Aktiebolag med hjälp av *automatiserad behandling* föra ett register över förskrivningar *för människor* av läkemedel och andra varor (receptregister).

3 §

Personuppgiftslagen (1998:204) gäller för behandling av personuppgifter i receptregistret, om inte annat följer av denna lag.

4 §

Sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den enskilde motsätter sig den.

En behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt denna lag får ändå utföras, om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Personuppgiftsansvar

5 §

Apoteket Aktiebolag är personuppgiftsansvarigt för receptregistret.

Registrets ändamål

3 §

Receptregistret får användas för

1. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
2. debiteringen till landstingen,
3. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apoteket Aktiebolag,
4. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,
5. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
6. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso och sjukvårdsområdet,
7. registrering av dosrecept och recept för flera uttag, samt
8. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om

6 §

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas för

1. *expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,*
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apoteket Aktiebolag,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. 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,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av dosrecept samt recept, *hjälpmedelskort eller livsmedelsanvisningar som används för flera uttag, samt*
9. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om

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

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

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

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

enskild läkares eller tandläkares förskrivning av *narkotiska* läkemedel *eller andra läkemedel som av Läkemedelsverket klassats som särskilda läkemedel*, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8 får *endast ske beträffande* den som har lämnat sitt samtycke till *behandlingen*. För ändamål som avses i första stycket 3 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 4 och 6 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får, *utöver vad som anges i 12 §*, 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 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivare tjänstgör.

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

7 §

I fråga om behandling av personuppgifter i receptregistret för annat ändamål än vad som anges i 6 § gäller 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204).

4 §

I den utsträckning det behövs för

8 §

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.

ändamålen enligt 6 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
5. samtycke enligt 6 § andra stycket, *samt*
6. *administrativa uppgifter.*

Förskrivningsorsak skall anges med en kod.

6 §

Patienters identitet får användas som sökbegrepp endast för det ändamål som anges i 3 § första stycket 1 och 7.

Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 3 § första stycket 5 och 8. Kod för förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Utlämnande av uppgifter på medium för automatisk databehandling

7 §

Uppgifter ur receptregistret som lämnas ut i enlighet med registerändamålen i 3 § får lämnas på medium för automatisk databehandling.

9 §

Patienters identitet får användas som sökbegrepp endast för det ändamål som anges i 6 § första stycket 2 och 8.

Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 6 § första stycket 6 och 9. Kod för förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling

10 §

Uppgifter ur receptregistret som lämnas ut i enlighet med ändamålen i 6 § får lämnas på medium för automatiserad behandling.

Uppgiftsskyldighet

11 §

Apoteket Aktiebolag skall för ändamål som avses i 6 § första stycket 3 från receptregistret lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ersätta kostnader för patientens läkemedelsförmåner.

12 §

Apoteket Aktiebolag skall för sådan uppföljning hos landstingen som avses i 6 § första stycket 5 från receptregistret lämna ut uppgifter om uttag av läkemedel som förskrivits på recept till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ersätta kostnader för patientens läkemedelsförmåner.

Uppgifter om patientens identitet, såsom namn och personnummer, skall vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas vid överföringen till landstinget.

Dokumentation av metod som används vid sådan kryptering skall hos Apoteket Aktiebolag förvaras på ett betryggande sätt.

13 §

Apoteket Aktiebolag skall till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ersätta kostnader för patientens läkemedelsförmåner lämna sådan redovisning av uppgifter för framställning av statistik som avses i 6 § första stycket 5.

14 §

Apoteket Aktiebolag skall till den förskrivare som gjort förskriv-

ningen och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 6.

15 §

Apoteket Aktiebolag skall till Socialstyrelsen lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 9.

Tystnadsplikt

16 §

Den som är eller har varit verksam hos Apoteket Aktiebolag och där tagit befattning med sådan dokumentation av metod som avses i 12 § får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter som lämnar eller kan bidra till upplysning om innehållet i dokumentationen.

9 §

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

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

18 §

Den information som Apoteket Aktiebolag skall lämna de registrerade enligt 23 eller 24 §§ personuppgiftslagen (1998:204) skall innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgifts ansvarig,
2. ändamålen med registret,
3. vilka uppgifter registret får innehålla,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
5. rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),
6. rätten enligt 28 § personuppgiftslagen till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
7. rätten enligt 48 § personuppgiftslagen till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid mot denna lag,

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

8. de begränsningar i fråga om sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret, *samt*

9. att registreringen inte är frivillig med undantag för ändamålen enligt 6 § första stycket 2 och 8.

Rättelse och skadestånd

19 §

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

Bemyndigande

10 §

Regeringen eller efter regeringens bemyndigande Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsak enligt 4 §.

Bemyndigande m.m.

20 §

Regeringen eller efter regeringens bemyndigande Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsak enligt 8 §.

21 §

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om sådan metod för kryptering som avses i 12 §.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

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

Härigenom föreskrivs att 4 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning skall ha följande lydelse

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §

Läkemedelsförteckningen får endast innehålla följande uppgifter:

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

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering,
2. den registrerades namn och personnummer *samt*
3. *förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

Härigenom föreskrivs att det i patientdatalagen (0000:00) skall införas nya paragrafer, 2 kap. 9 § och 4 kap. 6 §, samt närmast före 2 kap. 9 § och 4 kap. 6 § nya rubriker av följande lydelse.

Lydelse enligt SOU 2006:82

Föreslagen lydelse

2 kap.

Regionala cancerregister

9 §

Regeringen får i fråga om behandling av personuppgifter i de regionala cancerregister som sjukvårdsregionernas onkologiska centrum för meddela föreskrifter om

- 1. vem som är personuppgiftsansvarig,*
- 2. begränsningar av de i 4 och 5 §§ angivna ändamålen, samt*
- 3. begränsningar av de personuppgifter som får behandlas.*

4 kap.

Skydd för identitet i vissa fall

6 §

Av 12 § lagen (1996:1156) om receptregister följer att Apoteket Aktiebolag skall lämna ut vissa personuppgifter om förskrivning av läkemedel till landsting i krypterat skick. Automatiserad behandling av sådana uppgifter i syfte att klarlägga en registrerads identitet får endast ske om denne samtyckt till detta.

Uppgifter om patienters identitet, såsom namn och personnummer, som härrör från vårdokumentation och som samarbetas med sådana uppgifter som avses i första stycket skall vara krypterade på ett sådant sätt att patienternas identitet skyddas vid behandlingen.

Dokumentation av metod som används vid sådan kryptering skall hos landstinget förvaras på ett betryggande sätt.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

Förteckning över remissinstanser avseende betänkandet Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48)

Riksdagens ombudsmän JO, Riksrevisionen, Hovrätten för Västra Sverige, Tingsrätten i Luleå, Kammarrätten i Sundsvall, Länsrätten i Östergötlands län, Justitiekanslern (JK), Rättsmedicinalverket, Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden (LFN), Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), Smittskyddsinstitutet, Barnombudsmannen (BO), Apoteket AB, Ekonomistyrningsverket (ESV), Datainspektionen, Skolverket, Statskontoret, Verket för förvaltningsutveckling (Verva), Vetenskapsrådet, Riksarkivet, Cancerfonden – Riksföreningen mot Cancer, Handikappförbundens samarbetsorgan (HSO), De Handikappades Riksförbund (DHR), Pensionärernas Riksorganisation (PRO), Sveriges Pensionärsförbund (SPF), Sveriges Kommuner och Landsting, Stockholms kommun, Sigtuna kommun, Gotlands kommun, Linköpings kommun, Kristianstad kommun, Malmö kommun, Karlshamns kommun, Alvesta kommun, Varbergs kommun, Göteborgs kommun, Ulricehamns kommun, Strömstads kommun, Karlstads kommun, Norbergs kommun, Bollnäs kommun, Faluns kommun, Örnköldsviks kommun, Umeå kommun, Robertsfors kommun, Kiruna kommun, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Östergötlands läns landsting, Kalmar läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Örebro läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Norrbottens läns landsting, Svenska försäkringsföreningen, Sveriges försäkringsförbund, Statens medicinsk-etiska råd (SMER), Vårdföretagarna, Famna, Swedish Medtech, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Uppsala Clinical Research and Registry Center, EyeNet Sweden, Nationellt Kompetenscentrum för Ortopedi, CityAkuten, Wasa Vaccination Stockholm, Capio Citykliniken, Vaccinationsmottagningen Ronneby, Sveriges läkarförbund, Svenska läkaresällskapet, Vårdförbundet, Svensk Sjuksköterskeförening (SSF), Svensk Barnmorskeförening, Akademikerförbundet SSR, Svenska Kommunalarbetareförbundet, Sveriges Kommunaltjänstemannaförbund (SKTF), Sveriges läkarsekreterarförbund, Sveriges Farmaceutförbund, Farmaciförbundet, Reumatikerförbundet, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH), Svenska Diabetesförbundet, Stiftelsen Noaks Ark-Röda Korset, Föreningen HIV-Sverige, Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens (Strama), Tobiasregistret, Nationella rådet för organ- och vävnadsdonation, Riksförbundet för sexuellt likaberättigande (RFSL)