

Regeringens proposition

2008/09:128



Ändringar i lagen (2005:258) om
läkemedelsförteckning

Prop.
2008/09:128

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 5 mars 2009

Fredrik Reinfeldt

Göran Hägglund
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

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

I propositionen föreslås att legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel ska ges tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen med uttryckligt samtycke från den registrerade eller om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke. Detta under förutsättning att det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver (en akut nödsituation). Legitimerade sjuksköterskor får i ett sådant fall använda uppgifterna i förteckningen för ändamålen att bereda den registrerade vård eller behandling och för att komplettera den registrerades patientjournal.

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

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

1	Förslag till riksdagsbeslut.....	3
2	Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.....	4
3	Ärendet och dess beredning.....	6
4	Bakgrund, nytta och behov av läkemedelsförteckningen	6
4.1	Bakgrund.....	6
4.2	Syftet med läkemedelsförteckningen	6
4.3	Nytta med läkemedelsförteckningen.....	7
4.4	Behov av ändrad lagstiftning	9
5	Lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning och lagens förhållande till annan lagstiftning	11
5.1	Lagen om läkemedelsförteckning	11
5.2	Förhållandet mellan lagen om läkemedelsförteckning och annan lagstiftning	12
6	Tillgång till läkemedelsförteckningen i dag	18
6.1	Den registrerades tillgång till läkemedelsförteckningen ..	18
6.2	Förskrivarens tillgång till läkemedelsförteckningen	18
6.3	Farmaceutens tillgång till läkemedelsförteckningen	19
7	Omreglering av apoteksmarknaden	19
8	Insatser för att öka den kliniska användningen av läkemedelsförteckningen	20
8.1	Legitimerade sjuksköterskor får ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen vid en akut nödsituation	20
8.2	Säkerhet och åtkomstkontroll.....	26
9	Ikraftträdande.....	28
10	Ekonomiska konsekvenser.....	28
11	Författningskommentar.....	29
Bilaga 1	Författningsförslag i promemorian Ändringar i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning m.m. (Ds 2008:58).....	31
Bilaga 2	Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över promemorian Ändringar i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning m.m. (Ds 2008:58)	33
Bilaga 3	Lagrådsremissens lagförslag	34
Bilaga 4	Lagrådets yttrande.....	36
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 5 mars 2009	37

1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 2008/09:128

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

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

Prop. 2008/09:128

Härigenom föreskrivs att 3 och 7 §§ lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

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

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

2. bereda den registrerade vård eller behandling,

3. komplettera den registrerades patientjournal,

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

5. underlätta den registrerades läkemedelsanvändning.

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

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

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

5. underlätta den registrerades läkemedelsanvändning.

Tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen får endast med uttryckligt samtycke från den registrerade ges till

1. förskrivare av läkemedel för ändamål som anges i första stycket 1–3,

2. legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel för ändamål som anges i första stycket 2 och 3, om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få den vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver, och

3. farmaceut på apotek för ändamål som anges i första stycket 4 vid färdigställande av läkemedel som ska lämnas ut till den registrerade.

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

7 §

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

Förskrivare, *legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel* och farmaceut får under de förutsättningar som anges i 3 § andra och tredje styckena ha direktåtkomst till uppgifter i läkemedelsförteckningen. Den registrerade får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2009.

En promemoria har upprättats inom Socialdepartementet, Ändringar i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning m.m. (Ds 2008:58), med förslag till ändringar dels i lagen om läkemedelsförteckning, dels i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal. Promemorian har remissbehandlats. Promemorians lagförslag finns i *bilaga 1*. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 2*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2008/5787/HS).

Under den fortsatta beredningen av förslaget har lagändringarna omarbetats. Därefter har ett utkast till lagrådsremiss beretts med Socialstyrelsen, Datainspektionen, Apoteket AB, Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Landsting, Läkarförbundet, Vårdförbundet och Svensk Sjuksköterskeförening. Därvid kan nämnas att promemorian Ändringar i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning m.m. innehöll även ett förslag om att farmaceuter på apotek eller hos en vårdgivare skulle få använda uppgifterna i läkemedelsförteckningen vid individuella läkemedelsgenomgångar med den registrerade för att underlätta dennes läkemedelsanvändning. Regeringen har avstått från att gå vidare med detta förslag och förslaget togs inte med i utkastet till lagrådsremiss.

Lagrådet

Regeringen beslutade den 5 februari 2009 att inhämta Lagrådets yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 3*. Lagrådet har lämnat förslagen utan erinran, se *bilaga 4*. Vissa redaktionella ändringar av lagtexten har dock gjorts.

4 Bakgrund, nytta och behov av läkemedelsförteckningen

4.1 Bakgrund

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

4.2 Syftet med läkemedelsförteckningen

Syftet med förteckningen är att på ett ställe samla all information om en individs uthämtade läkemedel, oavsett vem som förskrivit läkemedlet

eller vid vilken vårdenhet förskrivningen har gjorts. Åtkomst till uppgifterna i läkemedelsförteckningen är enligt lagen begränsade till den registrerade själv och med den registrerades samtycke till förskrivare och farmaceuter. Användningen av förteckningen, enligt lagen, är för att:

1. åstadkomma en säker framtida förskrivning för den registrerade,
2. bereda den registrerade vård eller behandling,
3. komplettera den registrerades patientjournal,
4. underlätta den kontroll som ska genomföras innan ett läkemedel lämnas ut från apotek till den registrerade, samt
5. underlätta den registrerades läkemedelsanvändning.

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

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

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

4.3 Nyttan med läkemedelsförteckningen

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

Många patienter, framför allt äldre, har ofta en komplicerad sjukdomsbild och använder flera läkemedel. Detta kan ge upphov till läkemedelsrelaterade problem som kan orsaka inläggning på sjukhus och ibland dödsfall. Studier har visat att drygt 100 000 personer dör årligen i USA på grund av felaktig läkemedelsanvändning (se Lazarou, Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a metaanalysis of prospective studies. *JAMA* 199 8;279(15): 200-12 05).

I genomsnitt är 5 procent av äldres sjukhusinläggningar läkemedelsrelaterade, men siffror på upp till 40 procent förekommer (se T.R. Einaron. *Ann Pharmacotherapy* 1993;27;832-40, P. Patel, P.J. Pharmacotherapy 2002;22:91-93, T.Mjorndal et al. *Parmacoepidemiology Drug Saf* 2002:11).

Det har rapporterats att de flesta läkemedelsrelaterade vårdskador som leder till sjukhusinläggning kan förebyggas, hos äldre till nästan 90 procent (se J Lazarou. *JAMA* 19 8;279(15):200-12 05, HJM. Beijer, CJ . de Blaey. *Pharmacy World & Science* 2002;24(2):46-54).

Arbetsgruppen för bättre läkemedelsanvändning (ABLA) uppskattar i sin rapport att Sveriges totala kostnader för brister i läkemedelsanvändningen kan uppgå till cirka 20 miljarder kronor. En stor del av detta orsa-

kas av brister i patientens läkemedelsanvändning (se rapport från Arbetsgruppen för bättre läkemedelsanvändning, ABLA II).

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

I en användningsstudie gjord både inom primärvård (Läkemedelsförteckning – Utvärderingsrapport, Sveriges Kommuner och Landsting och Apoteket AB 2007) och akutvård (studie genomförd på akutavdelning Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge 2007, Oskarsson och Bergman) angav förskrivare och farmaceut att man upplever stor nytta med den kompletterande informationen som förteckningen ger. Förskrivare och farmaceut har angett att informationen i läkemedelsförteckningen har underlättat läkemedelsdiskussionen med patientgrupper så som:

- patienter med oklar medicinering,
- patienter med flera vårdkontakter,
- misstänkta fall av missbruk,
- akut behandlade patienter.

Exempel på patientfall där läkemedelsförteckningen varit av stor nytta:

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

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

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

I en studie, som presenterades på Riksstämman 2007, från Karolinska sjukhuset i Huddinge (studie genomförd på akutavdelning Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge 2007, Oskarsson och Bergman), framkom att hos 75 procent av patienterna inlagda på akutavdelningen avvek läkemedelsanteckningar i journalen från informationen som fanns i läkemedelsförteckningen.

Patienten får med hjälp av läkemedelsförteckningen en total bild över sina uthämtade läkemedel och kan med förteckningen som underlag föra

en ny typ av dialog om sin läkemedelsanvändning med förskrivare, vårdpersonal och farmaceut på apotek.

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

4.4 Behov av ändrad lagstiftning

Patientsäkerhet, tillgänglighet och ett effektivt resursutnyttjande är ledorden för dagens hälso- och sjukvård. Ett aktivt arbete pågår för att utveckla och förbättra vårdverksamheten med patientens behov i fokus, och ge vårdpersonalen nya verktyg för att kunna erbjuda en god och säker vård. En central del i detta arbete är att säkerställa att behörig vårdpersonal har tillgång till relevant information om patientens vårdhistorik och tidigare läkemedelsförskrivning.

Socialstyrelsens rapport ”Vårdskador inom somatisk slutenvård” från juli 2008 visar att 8,6 procent av alla patienter drabbas av någon form av skada vid sjukhusvård. Totalt uppskattas omkring 105 000 patienter drabbas av vårdskador varje år, vilket leder både till lidande för de patienter som drabbas och till stora kostnader för hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen konstaterar att många av dessa skador skulle kunna undvikas med en bättre läkemedelshantering och med en förbättrad tillgång till nödvändig journalinformation inom och mellan vårdgivare.

Inom ramen för den nationella IT-strategin för vård och omsorg (skr. 2005/06:139) pågår därför sedan 2006 ett omfattande arbete för att förbättra informationsförsörjningen inom hälso- och sjukvården. Genom en nära samverkan mellan regeringen, Sveriges Kommuner och Landsting, Vårdföretagarna och Socialstyrelsen har betydande framsteg gjorts för att med hjälp av ändamålsenliga och sammanhållna IT-stöd säkerställa att rätt information finns tillgänglig för behörig vårdpersonal när och där den behövs.

Trots de omfattande tekniska framsteg som gjorts under senare år skapar nuvarande åtkomstbegränsningar i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning problem vid landets akutmottagningar. Inom akutsjukvården är behovet av omedelbar tillgång till nödvändig information livsavgörande och akutsjukvården har därför fokuserat på att optimera utnyttjandet av hela vårdteamets kompetens.

Inom akutsjukvården finns en tydlig uppgiftsuppdelning mellan olika personalkategorier för att möjliggöra en effektiv och patientsäker vård. Sjuksköterskornas roll är den förberedande, vilket innebär att de är ansvariga för exempelvis faktainsamling genom patientintervju, enklare undersökning och journalsökning. När beslutsunderlag finns tillgängligt kopplas läkare in för bedömning och vidare behandling. Beslut måste fattas snabbt och behovet av lättillgänglig information är mycket stort. Arbetssituationen på akutmottagningen lämnar ytterst liten tid för förskrivaren själv att söka och sammanställa information i läkemedelsförteckningen eller journalsystemet. Detta steg i vårdprocessen hanteras istället i stor utsträckning av sjuksköterskor.

Begränsningen i lagen om läkemedelsförteckning som innebär att enbart förskrivare ges åtkomst till uppgifterna omöjliggör den situations-

anpassade arbetsorganisation som akutsjukvården idag använder. Verksamheten bygger på att relevant information snabbt kan samlas in och presenteras inför den bedömning som vårdpersonalen ska göra. I detta arbete är flera personalkategorier som idag inte har tillgång till läkemedelsförteckningen mycket viktiga.

Verksamheten inom akutsjukvården är således av en sådan karaktär att dagens reglering i praktiken omöjliggör en fungerande åtkomst till läkemedelsförteckningen, trots att detta redan är tekniskt möjligt. I de pilotförsök som Apoteket AB genomfört i samarbete med landstingen har drygt 300 förskrivare haft möjlighet att söka information i förteckningen. Dessa förskrivare har i genomsnitt gjort 250 slagningar totalt per månad, vilket innebär mindre än en slagning per månad och förskrivare. Detta trots att betydande vinster kunnat påvisas i form av en säkrare läkemedelsförskrivning. Den låga användningsfrekvensen kan förklaras med att lagstiftningen inte är anpassad efter verksamhetens behov, varvid en välfungerande användning omöjliggörs.

Det bör därför övervägas om lagstiftningen bättre ska anpassas efter hur verksamheten är organiserad genom att fler yrkeskategorier i vårdteamet får tillgång till läkemedelsförteckningen. Sjuksköterskor är den yrkeskategori som oftast tar emot nya patienter och sammanställer den information som krävs för en säker behandling. Även om dessa arbetsuppgifter i vissa fall är delegerade till undersköterskor eller läkarsekretärer finns alltid en sjuksköterska tillgänglig i vårdteamet. Genom att utvidga åtkomsträtten till läkemedelsförteckningen även till legitimerade sjuksköterskor kan därmed merparten av de problem som nuvarande reglering medför inom akutsjukvården lösas.

Akutsjukvården är således den verksamhet där problemen med nuvarande reglering har bedömts vara störst, men det är viktigt att en ny reglering inte inskränks till att endast omfatta verksamheten vid akuttagningar, utan omfattar akuta situationer i all hälso- och sjukvårdsverksamhet. Det är situationen och patientens medicinska tillstånd som ska vara styrande för när en legitimerad sjuksköterska får tillgång till läkemedelsförteckningen, inte organisationsformen. Vinsten för patientsäkerheten blir betydande om en sjuksköterska vid exempelvis en vårdcentral i en akut nödsituation har åtkomst till patientens läkemedelsförteckning och därmed snabbare kan sätta in rätt behandling eller förbereda en kommande behandling vid annan vårdinstans.

Tidigare har det funnits tekniska och säkerhetsmässiga brister i vårdens IT-system som medfört begränsningar i åtkomsten av läkemedelsförteckningen. Genom arbetet inom ramen för den nationella IT-strategin är flertalet av dessa tekniska och säkerhetsmässiga begränsningar nu lösta eller på väg att lösas. Bland annat införs nu en säker elektronisk identifiering av all legitimerad vårdpersonal genom så kallade smarta tjänstekort. Dessa gör det möjligt att säkerställa identitet och autentisera behörighet för den vårdpersonal som loggar i vårdens IT-system. I dag är flertalet landsting på väg att utfärda dessa tjänstekort för vårdpersonalen, och 15 landsting har redan driftsatt den katalogtjänst för vårdpersonal (HSA-katalogen) som är en förutsättning för tjänsten.

Sveriges Kommuner och Landsting har vidare tillsatt en programstyrgrupp för nationella IT-stöd inom läkemedelsområdet. Denna har till uppgift att koordinera alla de projekt som sedan flera år arbetar för att

skapa en samlad och mer enhetlig bild av patientens ordinerade och uthämtade läkemedel, och göra denna information tillgänglig som en integrerad del i vårdens olika journalsystem.

Den omfattande tekniska utveckling som nu pågår för att höja säkerhetsnivån och möjliggöra en samlad elektronisk tillgång till vårdrelaterad information över vårdgivargränser löser problemen inom stora delar av hälso- och sjukvården, men dock inte i akutsjukvården. Dessa problem kan snarare hänföras till verksamhetens karaktär, där förskrivaren inte har praktisk möjlighet att själv bereda sig tillgång till läkemedelsförteckningen i rådande arbetssituation. En utvidgning av åtkomstbestämelseerna till att i akuta situationer även omfatta legitimerade sjuksköterskor bör därför övervägas.

5 Lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning och lagens förhållande till annan lagstiftning

5.1 Lagen om läkemedelsförteckning

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

Apoteket AB anges vara personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifterna (1 §). Själva registreringen av uppgifter i förteckningen sker utan patientens medgivande. Tillgång till uppgifterna får däremot ges till förskrivare och till farmaceut endast efter uttryckligt samtycke från den registrerade (3 § andra stycket). Ett sådant samtycke ska vara uttryckligt och otvetydigt. Dessutom ska samtycket vara en informerad viljeytring från den enskilde. Detta innebär att samtycket ska vara lämnat efter det att information om behandlingen har getts. Det innebär att ett s.k. hypotetiskt samtycke inte kan godtas. Samtycket ska också vara särskilt, dvs. avse en viss förskrivare eller farmaceut (prop. 2004/05:70 s. 32).

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

Lagen om läkemedelsförteckning reglerar således att ett register över köp av förskrivna läkemedel ska upprättas för vissa i lagen angivna ändamål och vad registret ska innehålla. Angivna ändamål anges vara att åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den registrerade, bereda den registrerade vård eller behandling, komplettera den registrerades patientjournal, underlätta den kontroll som ska genomföras innan ett läkemedel lämnas ut till den registrerade från apotek samt

underlätta den registrerades läkemedelsanvändning (3 § första stycket). Registret får endast innehålla uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering samt den registrerades namn och personnummer (4 §).

Lagen innehåller även bestämmelser om vilka sökbegrepp som får användas (5 §), om när uppgifter ur registret får lämnas ut på medium för automatiserad behandling (6 §) och om direktåtkomst till uppgifter bl.a. för den registrerade om sig själv (7 §). Den registrerade har rätt att när som helst återkalla ett lämnat samtycke (8 §). Verkan av ett återkallat samtycke är att berörda förskrivare eller farmaceuter inte längre har rätt till åtkomst till uppgifterna i läkemedelsförteckningen. En återkallelse av ett samtycke kan avges till den förskrivare som tagit emot samtycket eller till den personuppgiftsansvarige dvs. Apoteket AB. Om ett samtycke återkallas ska detta dokumenteras i patientjournalen respektive på apoteket (prop. 2004/05:70 s. 34 f.).

Lagen innehåller även bestämmelser om bevarande och gallring. Uppgifterna i läkemedelsförteckningen ska tas bort under den femtonde månaden efter den månad de registrerades (9 §). I lagen finns även bestämmelser om den information som Apoteket AB ska lämna till den registrerade (10 §), erinran om tystnadsplikt och sekretess enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och enligt sekretesslagen (1980:100) (se 12 §). Till sist ska nämnas att bestämmelserna om rättelse och skadestånd i personuppgiftslagen (1998:204) även gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag (13 §).

5.2 Förhållandet mellan lagen om läkemedelsförteckning och annan lagstiftning

Personuppgiftslagen (1998:204)

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

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

Patientdatalagen (2008:355) trädde i kraft den 1 juli 2008 och innebar att patientjournalagen (1985:562) och lagen (1998:544) om vårdregister upphörde att gälla och sammanfördes i den nya lagen.

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

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

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

När det handlar om ett utlämnande av uppgifter i en läkemedelsförteckning till en förskrivare gäller emellertid bl.a. patientdatalagens grundläggande säkerhetsbestämmelser om framför allt tilldelning av behörighet och kontroll av elektronisk åtkomst hos en vårdgivare, 4 kap. 2 och 3 §§ patientdatalagen. Enligt 4 kap. 2 § patientdatalagen ska en vårdgivare bestämma villkoren för hur personalen ska tilldelas behörighet för elektronisk åtkomst till uppgifter om patienter. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att befattningshavaren ska kunna utföra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Bestämmelsen innebär att en vårdgivare ska göra aktiva och individuella behörighetstilldelningar utifrån analyser av vilken närmare information olika personal-kategorier och olika slags verksamheter behöver. En generös behörighetstilldelning innebär ofta en obefogad spridning av personuppgifter. Det räcker således inte att i efterhand kontrollera åtkomstlistor för att konstatera eventuella intrång. I stora, brett tillgängliga system ska normalt olika behörighetsnivåer för personalen finnas. Uppgifter bör lagras i olika ”skikt” så att åtkomsten av mer känsliga uppgifter kräver aktiva val. Sådan information får inte vara lika enkelt åtkomlig för personalen som mindre känslig information. Det ingår i varje vårdgivares ansvar att se till att alla anställda får full information om behörighetsreglerna (se prop. 2007/08:126 s. 239 f.).

Av 4 kap. 3 § patientdatalagen följer att en vårdgivare är skyldig att dokumentera personalens elektroniska åtkomst samt att systematiskt och fortlöpande kontrollera om obehörig åtkomst till uppgifter om patienter

har förekommit. Skyldigheten att kontrollera elektronisk åtkomst gäller oavsett om landstinget eller kommunen bedriver hälso- och sjukvård genom en eller flera myndigheter. Genom att vårdgivaren blir skyldig att dokumentera all elektronisk åtkomst (den s.k. behandlingshistoriken eller loggen) blir det möjligt att göra kontroller i efterhand. Det räcker emellertid inte att göra uppföljningskontroller i särskilda fall då misstanke kan finnas om obehörigt intrång. Uppgiftskontroller ska göras systematiskt och fortlöpande (se prop. 2007/08:126 s. 240). Den s.k. behandlingshistoriken eller loggen ska även på begäran av en patient lämnas ut till honom eller till henne, se 8 kap. 5 § patientdatalagen. Denna skyldighet för vårdgivaren får anses omfatta att dokumentera och kontrollera en förskrivares tillgång till uppgifter i läkemedelsförteckningen. För dokumentation i journalhandlingar gäller enligt patientdatalagen en minsta bevarande tid om tio år (se 3 kap. 17 och 18 §§ patientdatalagen). När det gäller bevarande och gallring av den s.k. loggen och förteckningar som utgör andra allmänna handlingar än journalhandlingar gäller arkivlagens (1990:782) bestämmelser. Det finns ingen särskild bestämmelse om detta i patientdatalagen.

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

Sekretess inom den allmänna hälso- och sjukvården

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

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

Enligt 7 kap. 1 c § första stycket gäller sekretess inom hälso- och sjukvården och i annan medicinsk verksamhet för uppgift om enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon honom närstående lider men. Sekretessen gäller därmed med ett s.k. omvänt skaderekvisit och presumtionen är alltså för sekretess. Sekretessen enligt 1 c § gäller också i förhållande till den vård- och behandlingsbehövande själv i fråga om uppgift om hans eller hennes hälsotillstånd, om det med hänsyn till

ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne (7 kap. 3 §).

Sekretess gäller inom hälso- och sjukvården och i annan medicinsk verksamhet samt inom socialtjänsten för anmälan eller annan utsaga av enskild om någons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att fara uppkommer för att den som gjort anmälan eller avgivit utsagan eller någon honom eller henne närstående utsätts för våld eller annat allvarligt men om uppgiften röjs (7 kap. 6 §).

I sekretesslagen finns särskilda undantagsbestämmelser som innebär att en uppgift får lämnas ut trots att sekretess gäller för uppgiften. Exempelvis enligt 7 kap. 1 c § sjätte stycket hindrar sekretess enligt samma bestämmelse första stycket inte att en uppgift lämnas från en myndighet som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet eller annan medicinsk verksamhet i en kommun eller ett landsting till en annan sådan myndighet i samma kommun eller landsting.

Ett annat exempel framgår av 14 kap. 1 § sekretesslagen. Enligt denna bestämmelse hindrar sekretess inte att uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Den enskilde kan också efterge sekretessen helt eller delvis enligt 14 kap. 4 § sekretesslagen. Något krav på att en eftergift, dvs. ett samtycke, ska vara skriftligt eller på något annat sätt uttryckligt finns inte. Även tyst, s.k. presumerat, samtycke kan godtas.

Tystnadsplikt inom den privata hälso- och sjukvården

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

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

Lagen (1998:543) om hälsodataregister

Genom lagen (1998:543) om hälsodataregister ges central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården möjlighet att utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister. Personuppgifter i ett hälsodataregister får behandlas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Dessa ändamål som anges i lagen är av mer övergripande karaktär och syftar inte till användning för den

individinriktade vården. Registren får inte användas för individuell tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal eller för administrativa ändamål som kan påverka de registrerade (se prop. 2004/05:70 s. 16). Ett hälsodataregister får endast innehålla uppgifter som behövs för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. Lagen ger tillstånd för att föra hälsodataregister men den reglerar inte behandling av personuppgifter för visst ändamål. Detta sker genom föreskrifter som regeringen meddelar med stöd av lagen, se exempelvis förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen och förordningen (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen.

Lagen (1996:1156) om receptregister

Apoteket AB får enligt 1 § lagen (1996:1156) om receptregister för vissa ändamål med hjälp av automatisk databehandling föra ett register (receptregister) över förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. I 3 § anges uttömmande i åtta punkter de ändamål för vilka receptregistret får användas. Ändamålen är väsentligen att samla in uppgifter för att sedan redovisa urval av uppgifter till olika mottagare, som i sin tur använder uppgifterna på olika sätt. Det som regleras i lagen om receptregister är hur uppgifterna ska hanteras så länge de finns i receptregistret hos Apoteket AB och vad som är tillåtet i fråga om vidareredovisning till andra register. Hur uppgifterna får behandlas hos mottagarna regleras genom de föreskrifter som gäller för mottagarnas verksamhet (se prop. 2004/05:70 s. 15). I 3 § preciseras även gränserna för registeranvändningen enligt de olika ändamålen, främst med avseende på den ur integritetssynpunkt väsentliga frågan om enskilda personers identitet får registreras och/eller redovisas. Användningen av receptregistret förutsätter att kunden har lämnat sitt samtycke när det gäller registrering av underlaget för tillämpning av högkostnadsskyddet samt för registrering av dosexpedierade läkemedel (punkt 1 och 7). Beträffande övriga ändamål anges i 3 § andra och tredje styckena i vad mån uppgifter som möjliggör identifiering av en enskild person ska få redovisas.

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

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

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

Uppgifterna i registret över hälso- och sjukvårdspersonal får bl.a. även användas för att lämna uppgifter till receptregistret enligt lagen (1996:1156) om receptregister eller för att lämna uppgifter till Apoteket AB för kontroll av förskrivares identitet och behörighet vid expedition på apotek av läkemedel och andra varor som förskrivits. Registret innehåller uppgifter om bl.a. namn, personnummer, yrke, specialitet, datum för utfärdande av legitimation respektive bevis om specialistkompetens, beslut om provotid och återkallelse av legitimation samt förskrivarkod och beslut om begränsning eller indragning av förskrivningsrätt. Registret innehåller däremot inte uppgift om förskrivarens arbetsplats.

Förskrivning av läkemedel

I Sverige har läkare, tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor en mer eller mindre begränsad förskrivningsrätt av läkemedel.

Bestämmelser om förskrivningsrätt avseende läkemedel finns i Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifterna). Av tradition har legitimerade läkare i Sverige i huvudsak en fri förskrivningsrätt av läkemedel samt teknisk sprit för behandling av människa. Förskrivningen måste dock ske med beaktande av bestämmelserna i 2 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvården område. Enligt dessa ska den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överrensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. För icke-legitimerade läkare som har ett särskilt förordnande, se 3 kap. 4 och 10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, gäller behörigheten att förskriva läkemedel samt teknisk sprit endast inom ramen för förordnandet.

Sjuksköterskor som uppfyller av Socialstyrelsen fastställd utbildning och övriga villkor har en begränsad behörighet att förskriva läkemedel samt rekvirera läkemedel och teknisk sprit från apotek. Behörigheten att förskriva vissa läkemedel är begränsad till vissa angivna indikationer för behandling av människa och omfattar endast de läkemedel som Socialstyrelsen beslutat får förskrivas av sjuksköterskor. För att få förskrivningsrätt som sjuksköterska till vissa läkemedel, vilka framgår av en bilaga till Socialstyrelsens föreskrifter, krävs en genomgången vidareutbildning, se 1 och 2 §§ SOSFS 2001:16. För att få förskrivningsrätt krävs vidare, enligt 3 § SOSFS 2001:16, att distriktssköterskor tjänstgör som distriktssköterska inom landstinget eller kommunens primärvård

eller hemvård eller inom kommunens hälso- och sjukvård i övrigt enligt 18 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). För andra sjuksköterskor krävs att de tjänstgör inom kommunens hälso- och sjukvård enligt 18 § hälso- och sjukvårdslagen. Med landsting eller kommun jämställs privata vårdgivare som utför motsvarande uppgifter med offentlig finansiering. Förskrivningsrätten gäller endast under den tid sjuksköterskan tjänstgör vid någon av de ovan angivna verksamheterna.

Den som har förskrivningsrätt tilldelas en personlig förskrivarkod av Socialstyrelsen. Därutöver har alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel rätt att få en arbetsplatskod [se 4 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m., dvs. en kod som identifierar arbetsplats som förskrivaren tjänstgör vid]. Det är landstinget som beslutar om utformning och fördelning av arbetsplatskod för den som har sin arbetsplats inom landstingets område. Om landstinget finner att den sökande inte har rätt till arbetsplatskod ska ärendet överlämnas till Socialstyrelsen för prövning.

Enligt receptföreskrifterna ska förskrivarens namn, telefon och tjänsteställe anges på receptblanketten. Vidare följer av 6 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att arbetsplatskoden måste anges på receptblanketten för att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Förskrivarkoden är däremot en frivillig uppgift på recepten, utom vid förskrivning av narkotiska läkemedel då den ska anges för att receptet ska kunna expedieras.

6 Tillgång till läkemedelsförteckningen i dag

6.1 Den registrerades tillgång till läkemedelsförteckningen

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

6.2 Förskrivarens tillgång till läkemedelsförteckningen

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

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

I ansökan medger förskrivaren att Apoteket AB genom automatisk databehandling får använda tillgängliga källor för att kontrollera

användarens behörighet. Denna kontroll görs genom registret över hälso- och sjukvårdspersonal som Socialstyrelsen ansvarar för, se ovan avsnittet om förskrivning av läkemedel.

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

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

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

6.3 Farmaceutens tillgång till läkemedelsförteckningen

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

7 Omreglering av apoteksmarknaden

Den 19 februari 2009 beslutade regeringen proposition 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden. I denna föreslås att apoteksmarknaden ska omregleras och att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor ska brytas.

Monopolet föreslås ersättas med ett system där den som fått tillstånd av Läkemedelsverket ska få bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som i dag omfattas av Apoteket AB:s ensamrätt. I propositionen föreslås beträffande lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning att det i stället för Apoteket AB i framtiden ska vara Apotekens Service AB som ska föra och vara personuppgiftsansvarig för läkemedelsförteckningen. Apotekens Service AB föreslås även ta över personuppgiftsansvaret för receptregistret. Särskilda bestämmelser om behörighetstilldelning och

åtkomstkontroll föreslås också i lagen om läkemedelsförteckning. Bestämmelser om tystnadsplikt för Apotekens Service AB:s personal föreslås vidare i lagen (1996:1156) om receptregister.

8 Insatser för att öka den kliniska användningen av läkemedelsförteckningen

8.1 Legitimerade sjuksköterskor får ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen vid en akut nödsituation

Regeringens förslag: Legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel ska med uttryckligt samtycke från den registrerade få ges tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen. Detta gäller enbart under förutsättning att det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver (en akut nödsituation). Legitimerade sjuksköterskor ska i sådant fall få använda uppgifterna i förteckningen för ändamålen att bereda den registrerade vård eller behandling och för att komplettera den registrerades patientjournal.

Uppgifterna i läkemedelsförteckningen ska även få lämnas ut till legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel, om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke och om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få den vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver.

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

Utkastet till lagrådsremiss: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna är positiva till promemorians förslag. De anser att det är viktigt att läkemedelsförteckningen är lättillgänglig så att den enskildes läkemedelsanvändning kan förbättras. *Riksdagens ombudsmän (JO)* samt *Datainspektionen* avstyrker promemorians förslag, men har inte några invändningar mot det reviderade förslaget i utkastet till lagrådsremiss.

JO anser att det som har anförts i promemorian inte ger tillräckligt underlag för att ta ställning till om lagen bör ändras. I sammanhanget framstår det snarast som att det huvudsakliga problemet från patient-säkerhetssynpunkt är att så få förskrivare – drygt 300 av närmare 80 000 – har ansökt hos Apoteket AB om att få behörighet att få åtkomst till läkemedelsförteckningen. Orsaken till det synes främst vara tekniska svårigheter. Såsom *JO* uppfattat det pågår dock i flera landsting/regioner arbete för att lösa dessa praktiska problem.

Datainspektionen anser att förslaget att göra det möjligt för förskrivare att överlåta sin – genom samtycke grundade – rätt att ta del av en patients förteckning, ger ett otillräckligt skydd för den personliga integriteten. Om förslaget i promemorian genomförs kommer samtyckeskravet att urholkas väsentligt och egentligen inte ha någon integritetsskyddande funktion. *Datainspektionen* avstyrker därför förslaget om att ge annan hälso- och sjukvårdspersonal direktåtkomst till förteckningen efter överlåtelse från en förskrivare. Alternativa lösningar måste istället prövas. *Datainspektionens* bedömning är att vårdgivarnas behov av tillgång till läkemedelsinformation kan tillgodoses genom andra lösningar som ger ett bättre integritetsskydd, exempelvis genom en nationell ordinationsdatabas med stöd av sammanhållen journalföring.

Datainspektionen menar att det inte framgår av promemorian om man har övervägt möjligheten att medge exempelvis sjuksköterskor egen direktåtkomst för de ändamål och med de begränsningar som framgår i förslaget i 3 § 4 stycket. En sådan lösning skulle överensstämja bättre med nuvarande reglering, där det uttryckliga samtycket ska avse en viss förskrivare eller en viss farmaceut. Sjuksköterskornas identitet och behörighet skulle med en sådan lösning kunna kontrolleras via Socialstyrelsen på samma sätt som för förskrivare.

Handikappombudsmannen (HO) anser att det är viktigt att öka patient-säkerheten och ser möjligheter till detta genom att sjukvårdspersonalen ges en korrekt och komplett bild av patientens läkemedelsanvändning. Personer med funktionshinder kan ofta ha många kontakter i sjukvården och många mediciner att hålla reda på. Det underlättar för den enskilde om även andra än den som skriver ut medicinen kan ta del av läkemedelsförteckningen. *HO* vill framhålla vikten av att skyddet av den enskildes integritet måste beaktas. *HO* vill också betona betydelsen av patientens samtycke till vilka som ska få ta del av läkemedelsförteckningen.

Barnombudsmannen (BO) påpekar att det är särskilt viktigt att barn och unga blir informerade på ett sätt som de kan förstå om vad det innebär att de samtycker till att hälso- och sjukvårdspersonal på olika nivåer får tillgång till uppgifterna.

Apoteket AB har förståelse för behovet av att tillåta ytterligare kategorier av hälso- och sjukvårdspersonal att ha tillgång till läkemedelsförteckningen på delegation av förskrivare. För att läkemedelsförteckningen ska kunna fylla avsedd funktion, att förbättra den enskildes läkemedelsanvändning, är det viktigt att förteckningen är lättillgänglig. Promemorian saknar dock en analys av hur en sådan åtkomst ska hanteras tekniskt. Det är viktigt att det även finns praktiska förutsättningar att genomföra förslaget på ett säkert sätt för att garantera skyddet av känsliga personuppgifter. Beträffande förslaget i utkastet till lagrådsremiss ifrågasätter *Apoteket AB* vad det tillför att begränsa samtyckesåtkomsten till situationer där det är nödvändigt för att patienten ska kunna få den vård som oundgängligen krävs, eftersom åtkomst till läkemedelsförteckningen i normalfallet kräver patientens samtycke.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) tillstyrker förslagen under förutsättning att de innebär att möjligheten för annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal, att med den registrerades uttryckliga samtycke, få till-

gång till läkemedelsförteckningen gäller i samband med normal vård och inte enbart vid en akut nödsituation.

Pensionärerna Riksorganisation (PRO) ställer sig positiv till förslaget. När delegering görs till annan vårdpersonal anser dock PRO att det måste finnas ett krav på behörighet och ett angivande av identitet som gör att sökningarna i registret kan kontrolleras. PRO vill även peka på att rätten att utan de registrerades samtycke få tillgång till läkemedelsförteckningen inte bör begränsas till enbart akuta vårdfall. Det kan t.ex. gälla äldre med av sjukdom nedsatt förmåga där felmedicinering eller interaktion mellan läkemedel kan misstänkas vara en orsak.

Vårdförbundet är positiv till förslagen men vill framhålla att det är angeläget att fler yrkesutövare än enbart förskrivare har tillgång till läkemedelsförteckningen. Alla legitimerade yrkesutövare som har ansvar för läkemedelshantering i vården borde ha egen tillgång till förteckningen under samma förutsättningar som förskrivare har i dag. En korrekt information om vilka läkemedel vårdtagaren faktiskt hämtat ut från apoteket kan ha stor betydelse för dessa yrkesgruppers bedömningar av vårdtagarens tillstånd, vårdbehov m.m.

Svensk Sjuksköterskeförening (SSF) föreslår att sjuksköterskor får ”direktaccess” till läkemedelsförteckningen under samma förutsättningar som för förskrivare och inte enbart genom delegering från förskrivare eller i akuta situationer. Sjuksköterskan ansvarar för patientens omvårdnad. SSF vill uppmärksamma att de patienter som kanske är mest betjänta av att den omgivande personalen ges tillstånd att ta del av och använda läkemedelsförteckningen inte kan utfärda sådant tillstånd, på grund av exempelvis demenssjukdom.

Hälsoinstitutet vid Högskolan i Kalmar samt *Svensk förening för medicinsk informatik (SFMI)* ställer sig i princip positiva till promemorians förslag. De tror dock att denna ändring endast kommer att få marginella effekter på användningen av läkemedelsförteckningen. Institutet och SFMI menar att den beskrivna nyttan respektive syftet med läkemedelsförteckningen får betraktas som potentiell pga. den låga användningen. De anser att den blygsamma användningen av läkemedelsförteckningen hittills beror bl.a. på att förskrivare inte känner till den, att inloggningen efter ansökan kräver tillstånd från Apoteket AB och att separat inloggning i ett annat system i sig behövs utöver de inloggningar som förskrivaren redan gjort i systemet för patientens journal samt att läkemedelsförteckningen inte är integrerad eller kan nås från journalen. Att överlåta tillgången till läkemedelsförteckningen till annan hälso- och sjukvårdspersonal kan sannolikt öka användningen men minskar inte behovet av åtgärder enligt ovan avseende vetskap och inloggning.

Riksförbundet för hjälp åt narkotika och läkemedelsberoende (RFHL) anser att det är bra att fler grupper av vårdpersonal efter samtycke kan gå in i patienternas journaler för att se om man hittar läkemedel som inte passar ihop eller läkemedel som ordinerats i felaktiga doser. Det är en åtgärd som kan minska totalkonsumtionen av beroendeskapande läkemedel. Som enda insats är den dock otillräcklig, eftersom både förskrivningsmönster, resurser inom sjukvården och attityder också – och kanske framförallt – måste förändras.

Södra Älvsborgs sjukhus föreslår att rätten för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal att ta del av läkemedelsförteckning ges utan krav på

överlåtelse från förskrivare men med krav på patientens samtycke. Även dessa arbetar under eget yrkesansvar och har i andra sammanhang rätt att ta del av och själv föra patientjournal.

Svensk förening för allmänmedicin (SFAM) menar att läkemedelsförteckningen har fått mycket liten användning inom sjukvården och deras bedömning är att kännedomen om den inte i tillräcklig omfattning nått förskrivarna. Processen för att få tillgång till förteckningen är/uppfattas som alltför krånglig för att vara praktiskt tillämplig i en aktuell förskrivningssituation. SFAM ser det därför som positivt att det arbetas på att göra förteckningen tillgänglig via journalen. Förutom dubbelförskrivning och olämpliga interaktioner finns ytterligare problem, inte minst inom primärvården, där en patient med beroende- eller missbruksproblematik, eller rentav i kriminella syften, kan försöka få samma preparat förskrivet från flera olika läkare. En möjlighet att via läkemedelsförteckningen upptäcka och avstyra sådan förskrivning på lång sikt är väl så viktig för såväl befolkningens som enskilda patienters hälsa som möjligheten att använda förteckningen i akuta sammanhang.

Riksförbundet Ungdom för Social hälsa (RUS) samt *Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH)* skymtar ett par potentiella problem vid en framtida utveckling av praxis på grundval av promemorians förslag. Den som utan uttryckligt samtycke tar del av uppgifter i läkemedelsförteckningen (eller för den delen känsliga personuppgifter på annan plats) måste kunna avkrävas två saker. Dels en konkret förklaring till varför samtycke inte har kunnat inhämtas och dels en saklig grund för varför uppgifterna bedömdes vara oundgängliga för en vårdinsats av akut natur. I för den registrerade tillgänglig dokumentation måste i efterhand dessa två frågeställningar kunna besvaras på ett för den registrerade tillfredsställande vis. Om denna rättighet måste även den registrerade göras underkunnig.

Skälen för regeringens förslag

Syftet med och behovet av ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

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

Som tidigare nämnts har förskrivarnas användning av läkemedelsförteckningen kommit att bli låg. Det har, som flera remissinstanser även har beskrivit, berott på de tekniska förutsättningarna för att använda läkemedelsförteckningen bl.a. på grund av faktorer som att inloggningen efter ansökan kräver tillstånd från Apoteket AB och att det behövs en separat inloggning i ett annat system utöver de inloggningar som förskrivaren redan gjort i systemet för patientens journal. Förskrivarnas låga användning av läkemedelsförteckningen har även förklarats utifrån att

förskrivarna inte känner till den och att informationsinsatserna om förteckningen således inte har varit tillräckliga. För att läkemedelsförteckningen ska komma till ökad användning krävs en kombination av att flera åtgärder vidtas. Som redogjorts för i avsnitt 4.4 pågår en rad initiativ inom ramen för den nationella IT-strategin för vård och omsorg för att lösa flertalet av dessa tekniska och säkerhetsmässiga begränsningar. Sveriges Kommuner och Landstings *programstyrgrupp för nationella IT-stöd inom läkemedelsområdet* har till uppgift att koordinera alla de projekt som sedan tidigare arbetar för att skapa en mer enhetlig bild av patientens ordinerade och uthämtade läkemedel, och göra denna information tillgänglig som en integrerad del i vårdens olika journalsystem. I detta ingår även utvidgade informationsinsatser gentemot vårdpersonalen om hur dessa IT-baserade förskrivarstöd kan användas för att åstadkomma en säkrare läkemedelsförskrivning. Dessa insatser måste dock kombineras med förändringar i åtkomstkraven, eftersom begränsningen annars även fortsatt kommer göra det omöjligt för akutsjukvården att använda sig av läkemedelsförteckningen.

För att bättre anpassa direktåtkomsten till läkemedelsförteckningen med akutsjukvårdens förutsättningar och att förteckningen därmed i högre utsträckning kan ligga till grund för bedömningar om en patients behov av vård eller behandlingsinsatser föreslår regeringen, med beaktande av Datainspektionens samt vissa övriga remissinstansers synpunkter, att en viss yrkeskategori, närmare bestämt legitimerade sjuksköterskor utan *förskrivningsrätt* av läkemedel, ska få ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen. Legitimerade sjuksköterskor *med förskrivningsrätt* av läkemedel faller inom begreppet förskrivare såsom det avses i lagen om läkemedelsförteckning. Förutsättningarna för dem att få ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen ska därmed bedömas i enlighet med vad som gäller för förskrivare. För att få *förskrivningsrätt* som sjuksköterska krävs dock en genomgången vidareutbildning. Därtill krävs att sjuksköterskan tjänstgör som distriktssköterska, se avsnitt 5. Det innebär att det stora flertalet legitimerade sjuksköterskor saknar *förskrivningsrätt* av läkemedel.

Legitimerade sjuksköterskor utan *förskrivningsrätt* av läkemedel ska således med uttryckligt samtycke från den registrerade eller om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke ges tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen. Detta dock enbart under förutsättning att det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver (en akut nödsituation). Skälet till att regeringen föreslår att legitimerade sjuksköterskor ska få ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen endast under dessa förutsättningar vid en akut nödsituation är att det skulle möta akutsjukvårdens behov (se avsnitt 4.4.) samtidigt som förslaget bättre överensstämmer med nuvarande reglering där ett uttryckligt samtycke från patienten för att få ta del av läkemedelsförteckningen ska avse en viss förskrivare eller en viss farmaceut. Sjuksköterskornas identitet och behörighet kan dessutom kontrolleras via Socialstyrelsen på samma sätt som för förskrivare och för farmaceuter enligt nuvarande lagstiftning om läkemedelsförteckningen, se avsnitt 8.2. Legitimerade sjuksköterskor utför även sitt arbete under ett eget yrkesansvar.

Det innebär ett ökat integritetsintrång för den enskilde patienten att ytterligare en yrkeskategori inom vården får en egen direktåtkomst till uppgifterna i läkemedelsförteckningen. Förslaget får emellertid anses, i kombination med andra åtgärder som vidtas för att förbättra användningen av läkemedelsförteckningen inom vården, leda till en ökad patientsäkerhet och att kvaliteten inom akutvården förbättras.

Dessutom förs uppgifter från läkemedelsförteckningen i dag in i och kompletterar, som tidigare nämnts, den registrerades patientjournal. Det innebär att behörig vårdpersonal, bl.a. legitimerade sjuksköterskor, som har tillgång till patientjournalen, även har tillgång till uppgifter från läkemedelsförteckningen så snart som förskrivaren har fört in dessa uppgifter i journalen. Risken med detta är dock att dessa uppgifter i patientjournalen, som en legitimerad sjuksköterska behöver få del av vid en akut nödsituation, inte är uppdaterade och således inte fångar den ögonblicksbild som finns över de senaste förskrivna läkemedel som patienten har hämtat ut. Detta är till betydande nackdel för patientsäkerheten. Förslaget om att ge legitimerade sjuksköterskor en egen direktåtkomst till uppgifterna i läkemedelsförteckningen under vissa förutsättningar leder däremot till att denna yrkeskategori får del av de senaste uppdaterade uppgifterna om patienten när informationen om honom eller henne ska iordningställas. Sammantaget leder förslaget till förbättringar för patientsäkerheten och innebär ingen större förändring mot vad som gäller i dag. Regeringen anser att den ökade patientsäkerheten som förslaget ger upphov till får anses överväga integritetsintrånget.

Förutsättningarna för att legitimerade sjuksköterskor ska få ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen

Som nämnts, innebär förslaget att legitimerade sjuksköterskor med uttryckligt samtycke från den registrerade ska få ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen. Kraven som anges i förarbetena till lagen om läkemedelsförteckning om att samtycket ska vara uttryckligt och särskilt dvs. avse en viss förskrivare (prop. 2004/05:70 s. 32) och att erhållna samtycken ska dokumenteras ska gälla på samma sätt även för legitimerade sjuksköterskor för att de ska få ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen.

Legitimerade sjuksköterskor utan förskrivningsrätt av läkemedel får vidare, även med den registrerades samtycke, endast ha direktåtkomst till uppgifterna i läkemedelsförteckningen om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver (en akut nödsituation). I detta ligger att uppgifterna i läkemedelsförteckningen kan antas vara nödvändiga för den aktuella vården, att den registrerades tillstånd är sådant att han eller hon har ett oundgängligt behov av vård eller behandling och att vården är av sådan betydelse att tiden inte medger att det endast är förskrivaren som ska eftersökas för att logga in och få del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen.

I sådant fall får uppgifterna i förteckningen användas för ändamålen att bereda den registrerade vård eller behandling och för att komplettera den registrerades patientjournal.

I 3 § tredje stycket lagen om läkemedelsförteckning anges att uppgifterna i förteckningen får lämnas ut till en förskrivare om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke och om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver. I det förstnämnda ligger, enligt vad som sägs i förarbetena till lagen (prop. 2004/05:70 s. 51 f.), att det kan inträffa att patienten, t.ex. på grund av medvetlöshet eller förvirring, inte själv kan lämna sitt samtycke och att det inte heller finns någon som har behörighet att lämna ett samtycke för patientens räkning eller att företrädaren inte kan nås inom rimlig tid. I det sistnämnda ligger att uppgifterna i förteckningen i dessa fall får lämnas ut till förskrivare om uppgifterna är nödvändiga för den aktuella vården, att patienten är i oundgängligt behov av vården eller behandlingen och att vården är av sådan betydelse att tiden inte medger att god man eller förvaltare utses eller eftersöks för att ta ställning i frågan (prop. 2004/05:70 s. 51 f.). Regeringens förslag innebär att nämnda kriterier för när en förskrivare får ta del av uppgifterna i förteckningen om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke ska gälla på samma sätt även för legitimerade sjuksköterskor utan förskrivningsrätt av läkemedel.

8.2 Säkerhet och åtkomstkontroll

Regeringens bedömning: De föreslagna lagändringarna påverkar inte kraven på behörighets- eller säkerhetshantering för tillgång till eller användning av läkemedelsförteckningen.

Promemorians bedömning: Skälen för promemorians bedömning överensstämmer delvis med skälen för regeringens bedömning.

Utkastet till lagrådsremiss: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* delar departementets mening att säkra verksamhetsidentiteter och säker identifiering av behörig personal är åtgärder som långsiktigt bäst främjar ett gränslöst informationsutbyte inom hälso- och sjukvården. Det är en viktig uppgift för apoteken och sjukvårdshuvudmännen att utveckla sådana säkra behörighetssystem.

Handikappombudsmannen framhåller att det på ett lättillgängligt sätt ska gå att ta reda på vem som får ta del av förteckningen. Det underlättar möjligheten att beakta den enskildes önskemål även i akuta situationer. Det är viktigt att man lär av det missbruk som ibland skett ifråga om personals tillgång till patientjournalen där fler än de som haft faktiskt behov av innehållet har läst journaler.

Apoteket AB anser att det är av vikt att all åtkomst till läkemedelsförteckningen, och under vilka förutsättningar åtkomsten skett, finns dokumenterad i klartext i logglistan som patienten kan ta del av.

Vårdförbundet anser att genom kraven på säkerhetssystem, behörighetstilldelning och behörighetskontroller i patientdatalagen torde en utvidgad tillgång till läkemedelsregistret innebära få risker för obehörigt informationsinhämtande från registret.

Riksförbundet för hjälp åt narkotika och läkemedelsberoende (RFHL) är positivt till att vårdgivaren blir skyldig att dokumentera all elektronisk

åtkomst. Kontroller blir därmed möjliga att göra i efterhand. Att uppgiftskontroller ska göras systematiskt och fortlöpande ser förbundet som mycket positivt och anser även att patienten borde kunna ta del av de elektroniska åtkomster som gjorts på henne/honom samt eventuell obehörig åtkomst till uppgifter. Obehörigt sökande av uppgifter om en patient ska enligt RFHL:s mening anmälas för dataintrång. RFHL ställer sig bakom att förskrivare och farmaceuter ska dokumentera erhållna samtycken och att dokumenteringsskyldighet bör fullgöras genom anteckning i patientjournalen. Förbundet föreslår att ordet bör byts ut mot ska.

Södra Älvsborgs Sjukhus konstaterar att tillgång till läkemedelsförteckningen i dag kräver att varje enskild förskrivare till Apoteket AB ansöker om detta och att e-legitimation installeras hos den som ska söka information. Detta system är tungrovt och ställer krav på vårdgivarens IT-system som i dag inte uppfylls. För att det ska vara praktiskt möjligt att använda läkemedelsförteckningen i klinisk vardag på ett sjukhus måste tillgång till förteckningen kunna ske via sjukhusets journalsystem och behörighetskontroll måste också kunna ske via detta system. Detta gäller även andra befattningshavare än förskrivare som ska arbeta med förteckningen. Så länge dessa förutsättningar inte är uppfyllda tror de inte att läkemedelsförteckningen kommer att vara ett effektivt redskap i arbetet för säker och ändamålsenlig läkemedelsbehandling.

Skälen för regeringens bedömning: Förslaget om att ge legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel åtkomst till läkemedelsförteckningen påverkar inte nuvarande krav på åtkomstkontroll och loggning.

Då den utvidgade åtkomsten tilldelas en legitimerad yrkesgrupp som omfattas av landstingens satsningar på införandet av s.k. smarta tjänstekort för inloggning i vårdens IT-system, så har Apoteket AB som registerhållare samma möjlighet som tidigare att på individnivå följa inloggningar och slagningar i läkemedelsförteckningen.

Detta förutsätter dock att landstingen inför de nya gemensamma säkerhetslösningar som utvecklats. Samtliga landsting bedöms under år 2009 ha påbörjat införandet av de tjänster för behörighetskontroll, loggning osv. som krävs för detta ändamål. Denna utveckling påskyndas av att samma krav ställs vid för landstingens införande av sammanhållna journalföring i enlighet med patientdatalagen (2008:355).

Regeringens förslag ligger i linje med Datainspektionens önskan om att eventuell utvidgning av åtkomsten ska begränsas till legitimerad vårdpersonal, så att nuvarande säkerhetskrav kan upprätthållas. De krav som Datainspektionen i dag ställer om stark autentisering genom smarta tjänstekort, krypterad dataöverföring, loggning av åtkomst samt dokumentering av patientens samtycke kan därmed uppfyllas även efter denna föreslagna lagändring.

Apoteket AB, som i dag är personuppgiftsansvarig för läkemedelsförteckningen, ansvarar för att åtkomstkontroll och uppföljning görs. Då läkemedelsförteckningen endast får lämnas ut till en viss förskrivare eller farmaceut som har fått den registrerades samtycke bör säkerhetssystemet vara så uppbyggt att förskrivarens eller farmaceutens identitet kan säkerställas. Som nämnts tidigare för Socialstyrelsen med hjälp av automatiserad behandling ett register över hälso- och sjukvårdspersonal, se för-

ordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal. Enligt 5 § 5 förordningen om register över hälso- och sjukvårdspersonal får uppgifterna i registret behandlas för att lämna uppgifter till Apoteket AB för kontroll av förskrivares identitet och behörighet i samband med bolagets behandling av personuppgifter enligt lagen om läkemedelsförteckning. Regeringen har för avsikt att göra ett tillägg i denna förordning som innebär att registret även ska kunna användas för ändamålet att lämna uppgifter till Apoteket AB (och framgent Apotekens Service AB, se avsnitt 7) för kontroll av legitimerade sjuksköterskors identitet och behörighet i samband med sådan personuppgiftsbehandling.

9 Ikraftträdande

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

10 Ekonomiska konsekvenser

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

Tillgången till läkemedelsförteckningen för även legitimerade sjuksköterskor utan förskrivningsrätt bedöms endast marginellt påverka befintliga krav på teknisk systemanpassning och behörighetshantering för vården. Kostnad för tillgång till läkemedelsförteckningen (teknisk utveckling, behörighetshantering etc.) kommer för vården och för Apoteket AB (i framtiden Apotekens Service AB, se avsnitt 7) vara densamma oavsett om föreslagna lagförändringar genomförs eller ej.

Ett omfattande arbete för att förbättra behörighetskontrollen av all vårdpersonal genom säker elektronisk identifiering pågår redan inom hela hälso- och sjukvården, vilket avsevärt underlättar hanteringen av den utvidgade åtkomsten för legitimerade sjuksköterskor. Detta arbete är redan finansierat av staten och sjukvårdshuvudmännen inom ramen för uppföljningen av den nationella IT-strategin för vård och omsorg och den s.k. Dagmaröverenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting.

Föreslagna förändringar innebär att ytterligare uppgifter, närmare bestämt även uppgifter om legitimerade sjuksköterskor, bör lämnas till Apoteket AB från registret som Socialstyrelsen redan för över hälso- och sjukvårdspersonal. De eventuella ekonomiska konsekvenserna vid Socialstyrelsen bedöms i och med detta bli marginella och kan finansieras inom ramen för myndighetens förvaltningsanslag.

Föreslagna ändringar i lagen om läkemedelsförteckning bedöms således inte innebära några ekonomiska konsekvenser för stat, kommun

och/eller landsting. Förslaget bedöms inte medföra några ökade kostnader för Apoteket AB eller framgent för Apotekens Service AB och för övriga apoteksaktörer. Förslaget bedöms inte heller innebära några ökade kostnader för övriga berörda företag.

11 Författningskommentar

3 §

Ändringar i paragrafen föreslås i 3 § andra och tredje styckena. Ändringarna har behandlats i avsnitt 8. *Andra stycket* har fått en ny utformning och för att göra bestämmelsen tydligare och lättare att läsa har bestämmelsen ställts upp i punktform. Den ändring som görs i *andra stycket 2* innebär att även legitimerade sjuksköterskor som saknar förskrivningsrätt av läkemedel får ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver (en akut nödsituation). Uppgifterna får endast användas för ändamålen att bereda den registrerade vård eller behandling och för att komplettera den registrerades patientjournal.

Kravet på att tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen endast ges efter att den registrerade lämnat sitt uttryckliga samtycke gäller på samma sätt som för att förskrivare och farmaceuter för närvarande ska få ta del av läkemedelsförteckningen, jfr. prop. 2004/05:70 s. 51. Detta innebär att samtycket ska vara otvetydigt, särskilt och utgöra en informerad viljeyttring på sätt som gäller i dag gentemot förskrivaren och farmaceuten. Samtycket ska avse en viss legitimerad sjuksköterska. Den registrerades samtycke ska dokumenteras. På samma sätt som gäller för en förskrivare bör denna dokumenteringsskyldighet fullgöras av den legitimerade sjuksköterskan genom en anteckning i patientjournalen, jfr. prop. 2004/05:70 s. 51. Även rätten för patienten som anges i lagens 8 § att när som helst återkalla ett lämnat samtycke gäller i dessa fall.

Legitimerad sjuksköterska är den som har fullgjort de utbildningskrav som anges i 3 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och har legitimation för yrket. Därmed omfattas inte personer utan legitimation men som genomgår en föreskriven praktisk tjänstgöring och får använda sig av yrkestiteln sjuksköterska enligt 3 kap. 5 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Som framgår av avsnitt 5 finns det sjuksköterskor som under vissa förutsättningar får förskriva vissa läkemedel. För att få förskrivningsrätt som sjuksköterska krävs en genomgången vidareutbildning. Därtill krävs att sjuksköterskan tjänstgör som distriktssköterska inom landsting eller kommun. Med landsting eller kommun jämställs privata vårdgivare som utför motsvarande uppgifter med offentlig finansiering, se SOSFS 2001:16. Har sjuksköterskan behörighet att förskriva läkemedel i enlighet med förutsättningarna som anges i Socialstyrelsens föreskrifter får sjuksköterskan anses falla inom begreppet förskrivare såsom det avses i lagen om läkemedelsförteckning. Förutsättningarna för att få ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen ska därmed bedömas i enlighet med vad som gäller för förskrivare.

När ett uttryckligt samtycke föreligger från den registrerade är kravet att det ska föreligga en akut nödsituation för att få ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen endast tillämpligt för legitimerade sjuksköterskor *utan* förskrivningsrätt av läkemedel.

En legitimerad sjuksköterska utan förskrivningsrätt av läkemedel får således ta del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen enbart om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver. I detta ligger att uppgifterna i läkemedelsförteckningen kan antas vara nödvändiga för den aktuella vården, att den registrerades tillstånd är sådant att han eller hon har ett oundgängligt behov av vård eller behandling och att vården är av sådan betydelse att tiden inte medger att det endast är förskrivaren som ska eftersökas för att logga in och få del av uppgifterna i läkemedelsförteckningen.

Apoteket AB och i framtiden Apotekens Service AB (se avsnitt 7), är personuppgiftsansvarig för läkemedelsförteckningen, och ansvarar såsom i dag för att åtkomstkontroll och uppföljning görs.

Enligt *tredje stycket* ska legitimerade sjuksköterskor under samma förutsättningar som i dag gäller för förskrivare få tillgång till läkemedelsförteckningen om den registrerade själv eller behörig ställföreträdare för den registrerade inte kan lämna sitt samtycke och om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver, se prop. 2004/05:70 s. 51 f.

När uppgifter lämnats till en legitimerad sjuksköterska med stöd av tredje stycket är sjuksköterskan, på samma sätt som gäller för en förskrivare, skyldig att dokumentera sin åtkomst till förteckningen, skälen till att samtycke inte kunnat inhämtas, varför det funnits ett oundgängligt behov av vård eller behandling och varför uppgifterna varit nödvändiga för att tillgodose detta behov, se prop. 2004/05:70 s. 52.

Skyldighet för vårdgivare att se till att åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras följer även av 4 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355). Enligt 8 kap. 5 § samma lag ska även en vårdgivare på begäran av en patient lämna information om den direktåtkomst eller elektroniska åtkomst till uppgifter som förekommit om patienten.

7 §

Ändringarna i paragrafen utgör följdändringar på grund av att 3 § andra och tredje styckena ändras. När förutsättningarna enligt 3 § andra och tredje styckena föreligger får även en legitimerad sjuksköterska utan förskrivningsrätt av läkemedel ha direktåtkomst till uppgifter i läkemedelsförteckningen.

Ikraftträdandet

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juni 2009.

Författningsförslag i promemorian Ändringar i lagen
(2005:258) om läkemedelsförteckning m.m.
(Ds 2008:58)

Prop. 2008/09:128
Bilaga 1

Lagförslag

Promemorian har följande förslag till lagtext.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §¹

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

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

2. bereda den registrerade vård eller behandling,

3. komplettera den registrerades patientjournal,

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

5. underlätta den registrerades läkemedelsanvändning.

Tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen får endast med uttryckligt samtycke från den registrerade ges till förskrivare av läkemedel och till farmaceut på apotek. Förskrivare får använda uppgifterna i förteckningen för ändamål som anges i första stycket 1–3. Farmaceut på apotek får vid färdigställande av läkemedel som ska lämnas ut till den registrerade använda uppgifterna för ändamål som anges i första stycket 4.

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

¹ Senaste lydelse 2005:258.

ändamål som anges i första stycket
5.

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

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

En förskrivare får överlåta åt annan hälso- och sjukvårdspersonal att med uttryckligt samtycke från den registrerade, eller om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke få tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen, om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver. Annan hälso- och sjukvårdspersonal får använda uppgifterna i förteckningen för ändamål som anges i första stycket 2–3.

7 §²

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 april 2009.

² Senaste lydelse 2005:258.

Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över promemorian Ändringar i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning m.m. (Ds 2008:58)

Prop. 2008/09:128
Bilaga 2

Riksdagens ombudsmän, JO, Malmö tingsrätt, Kammarrätten i Stockholm, Justitiekanslern (JK), Kommerskollegium, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Handikappombudsmannen (HO), Barnombudsmannen (BO), Apoteket AB, Datainspektionen, Statskontoret, Verket för förvaltningsutveckling (VERVA), Statens medicinsk-etiska råd, Pensionärerna Riksorganisation (PRO), Sveriges Kommuner och Landsting, Sveriges läkarförbund, Svenska läkaresällskapet, Vårdförbundet, Svensk Sjuksköterskeförening (SSF), Sveriges Farmaceutförbund, Farmaciförbundet, eHälsoinstitutet vid Högskolan i Kalmar, Svensk förening för medicinsk informatik (SFMI), Läkemedelsindustri-föreningens Service AB, Riksförbundet för hjälp åt narkotika och läkemedelsberoende (RFHL), Södra Älvsborgs Sjukhus, Reumatikerförbundet, Svensk förening för allmänmedicin (SFAM), Riksförbundet ungdom för social hälsa (RUS), Riksförbundet för Social och Mental hälsa (RSMH) samt Svenska Diabetesförbundet.

Riksrevisionen, Verket för Innovationssystem (VINNOVA), Handikappförbundens samarbetsorgan (HSO), De Handikappades Riksförbund (DHR), Sveriges Pensionärsförbund (SPF), Sjukvårdsrådgivningen SVR AB, Vårdföretagarna, Läkarsekreterares och Sjukvårdsadministratörers Förbund, Swedish Medtech och IT&Telekomföretagen har beretts tillfälle att inkomma med yttrande men har avstått från att lämna ett sådant yttrande.

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

Härigenom föreskrivs att 3 och 7 §§ lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

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

1. åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den registrerade,
2. bereda den registrerade vård eller behandling,
3. komplettera den registrerades patientjournal,
4. underlätta den kontroll som *skall* genomföras innan ett läkemedel lämnas ut till den registrerade från apotek, samt
5. underlätta den registrerades läkemedelsanvändning.

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

Tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen får endast med uttryckligt samtycke från den registrerade ges till förskrivare av läkemedel, *till legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel* och till farmaceut på apotek. Förskrivare får använda uppgifterna i förteckningen för ändamål som anges i första stycket 1–3. Farmaceut på apotek får vid färdigställande av läkemedel som *ska* lämnas ut till den registrerade använda uppgifterna för ändamål som anges i första stycket 4. *Legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel får, om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få den vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver, använda uppgifterna i förteckningen för ändamål som anges i första stycket 2 och 3.*

Om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke, får uppgifterna i förteckningen lämnas ut

Om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke, får uppgifterna i förteckningen lämnas ut

till förskrivare om det är nödvändigt för att den registrerade *skall* kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver.

till förskrivare *och till legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel* om det är nödvändigt för att den registrerade *ska* kunna få *den* vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver.

7 §

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

Förskrivare, *legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel* och farmaceut får under de förutsättningar som anges i 3 § andra och tredje styckena ha direktåtkomst till uppgifter i läkemedelsförteckningen. Den registrerade får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2009.

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2009-02-11

Närvarande: F.d. justitierådet Nina Pripp, regeringsrådet Nils Dexe och f.d. justitieombudsmannen Nils-Olof Berggren.

Ändringar i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

Enligt en lagrådsremiss den 5 februari 2009 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Förslaget har inför Lagrådet föredragits av departementssekreteraren Titti Heina, biträdd av departementssekreteraren Daniel Forslund.

Lagrådet lämnar förslaget utan erinran.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 5 mars 2009

Närvarande: Statsministern Reinfeldt, ordförande, och statsråden Odell, Ask, Husmark Pehrsson, Larsson, Torstensson, Carlgren, Hägglund, Björklund, Littorin, Borg, Malmström, Sabuni, Billström, Tolgfors

Föredragande: statsrådet Hägglund

Regeringen beslutar proposition 2008/09:128 Ändringar i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.