

Nationell läkemedelslista



1 Promemorians huvudsakliga innehåll

I promemorian lämnas förslag till en ny lag, lagen om nationell läkemedelslista. Den nya lagen föreslås ersätta lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Förslag lämnas också till en ny förordning om nationell läkemedelslista som ska ersätta förordningen (2009:625) om receptregister och förordningen (2009:626) om läkemedelsförteckning. Därutöver föreslås även följdändringar i andra författningar.

Utgångspunkten för förslaget är att förbättra patientsäkerheten. I dag finns uppgifter om patientens läkemedelsbehandling uppdelade i flera olika källor, t.ex. patientjournalen, receptregistret och läkemedelsförteckningen. Förutsättningarna för åtkomst till dessa källor varierar dock för patienter och för hälso- och sjukvårdspersonal. Ett annat problem är att inte någon av källorna innehåller information som är fullständig och korrekt för samtliga patienter. Detta innebär att det är svårt att få en helhetsbild av patientens aktuella läkemedelsbehandling och att det kan uppstå patientsäkerhetsrisker i läkemedelsprocessens olika steg. Förslaget i denna promemoria syftar därför till att tillgodose patientens och hälso- och sjukvårdspersonalens behov av information om en patients läkemedelsbehandling och samtidigt tillgodose det behov av integritetsskydd som patienten har.

Det övergripande målet med en nationell läkemedelslista är att skapa en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling, oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sina läkemedel. Det nya registret föreslås vara en del av en mer omfattande förändring i ordinationsprocessen som ska bidra till att dels öka patientsäkerheten, dels effektivisera arbetsmoment i samband med ordination och förskrivning av läkemedel.

Förslaget på en ny utformning av ordinationsprocessen stöds av de krav som Socialstyrelsen ställer på dokumentation av läkemedelsordinationer. Det syftar bl.a. till att underlaget för expediering av receptförskrivna läkemedel (recept) ska vara kopplat till den läkemedelsordination som ligger till grund för förskrivningen. Idag existerar inte en sådan koppling, vilket gör att patienten riskerar att få inaktuella recept expedierade. En förutsättning för att ovan nämnda förändring i ordinationsprocessen ska kunna realiseras är att dokumentation av en läkemedelsordination bygger på strukturerade och standardiserade uppgifter samt att informationsöverföringen till och från det nya registret sker enligt nya principer.

Den nationella läkemedelslistan föreslås i ett första steg få innehålla information om förskrivna läkemedel och läkemedelsnära varor. Informationen inkluderar både förskrivna och uthämtade varor. Informationen inkluderar både förskrivna och uthämtade varor. Det handlar till stor del om uppgifter som redan idag måste finnas för att en förskrivning ska vara giltig samt uppgifter som måste dokumenteras i samband med expediering av läkemedel på öppenvårdsapotek. För en god och säker patientvård är det av vikt att registret är fullständigt och korrekt. Samtliga förskrivna läkemedel ska således registreras i den nationella läkemedelslistan. Registrering av uppgifter i det nya registret kommer i regel inte att kräva patientens samtycke då behandlingen är nödvändig för att bl.a. tillgodose ett allmänt intresse.

I det nya registret föreslås att tre nya uppgifter ska läggas till: den aktiva substans som ingår i det ordinerade läkemedlet, ordinationsorsak och senaste datum för uppföljning eller utsättning av läkemedelsordinationen. Dessa uppgifter bedöms bidra till ökad patientsäkerhet om de är åtkomliga för patienten själv och för hälso- och sjukvårdspersonal som är involverad i patientens vård. Även uppgifter om fullmakt ska få ingå i registret.

Ett antal utpekade vårdpersonalskategorier, apotekspersonal och patienten själv samt av patienten utsedd ombud ska kunna få åtkomst till uppgifter i registret. I likhet med vad som i dag gäller för receptregistret ska uppgifter i det nya registret tillgängliggöras för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten samt lämnas ut till landstingen och myndigheter för redovisningsändamål. I jämförelse med vad som i dag gäller för receptregistret och läkemedelsförteckningen, utvidgas och förtydligas möjligheten för utpekade hälso- och sjukvårds- samt öppen-

vårdsaktörer och patienten själv att få direktåtkomst till uppgifter i det nya registret för vissa angivna ändamål.

Direktåtkomst till uppgifter i registret ska i vissa fall kräva patientens samtycke. För akuta nödsituationer och om patienten inte endast tillfälligt är beslutsoförmögen får åtkomst även ges utan patientens samtycke. Likt nuvarande ordning i receptregistret krävs inte patientens samtycke för öppenvårdsapotekens behov av uppgifter för expediering av läkemedel. I det nya registret ska inte patientens samtycke krävas för att förskrivare eller sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel ska få direktåtkomst till uppgift om att en patient har fått förskrivet narkotiska läkemedel. I registret införs också en möjlighet att kunna spärra uppgifter.

De ändamål som idag gäller för receptregistret och läkemedelsförteckningen kommer i allt väsentligt att gälla för det nya registret. Det införs två nya behandlingsändamål i det nya registret: registrering och administrering av uppgifter om fullmakter samt genomförande av en läkemedelsgenomgång.

En bevarandetid på fem år föreslås gälla för personuppgifter i den nationella läkemedelslistan. Bevarandetiden ska räknas från det att en giltig förskrivning kommer in i registret. Samtliga de uppgifter om ordinationer, förskrivningar och expedieringar som hör till en förskrivning ska följa förskrivningens bevarandetid. Uppgift om samtycke som avser dosdispenserade läkemedel ska inte tas bort så länge som uppgiften behöver bevaras för ändamålet registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar till en patient med dosdispenserade läkemedel.

Personuppgiftsansvarig för den nationella läkemedelslistan föreslås vara E-hälsomyndigheten. Enligt den s.k. ansvarsskyldigheten ska den aktör som är personuppgiftsansvarig ansvara för och kunna visa att de grundläggande principerna för behandling av personuppgifter som bl.a. avser laglighet, korrekthet och öppenhet, ändamålsbegränsning samt uppgiftsminimering efterlevs. Det är således E-hälsomyndigheten som är ytterst ansvarig för att behandling av personuppgifterna i det nya registret sker i enlighet med gällande regelverk.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG, dataskydds-

förordningen, kommer den 25 maj 2018 att gälla direkt som lag och kommer att innebära att bl.a. den svenska personuppgiftslagen upphävs. De bestämmelser i dataskyddsförordningen som i första hand bedöms vara relevanta för de förslag som lämnas omnämns särskilt i promemorian.

I dagens läge bedöms det inte finnas förutsättningar för att föra in uppgifter om läkemedel som hälso- och sjukvården tillhandahåller (s.k. rekvisitionsläkemedel) samt vissa andra uppgifter med relevans för patientens läkemedelsbehandling i den nationella läkemedelslistan. Skälet är att detta än så länge inte kan göras på ett sätt som gör att informationen kan betraktas som helt korrekt och fullständig. Även om det finns stora fördelar med att all information om en patients läkemedelsbehandling blir tillgänglig i ett och samma gränssnitt behöver aggregering av information om patientens läkemedelsbehandling inte endast ske genom en vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan. Sammanhållen journalföring kommer att kvarstå som ett viktigt komplement för att samla information om en patients ordinerade läkemedel.

Innehåll

1	Promemorians huvudsakliga innehåll	1
2	Författningsförslag.....	15
2.1	Förslag till lag om nationell läkemedelslista.....	15
2.2	Förslag till förordning om nationell läkemedelslista	26
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer.....	27
2.4	Förslag till förordning om ändring i förordning (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen.....	28
2.5	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal.....	29
2.6	Förslag till lag om ändring i patientdatalag (2008:355)	31
2.7	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	32
2.8	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	34
2.9	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.....	36
2.10	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.....	38
3	Bakgrund och disposition	41
4	Läkemedelsprocessen: en introduktion	45

4.1	Övergripande bestämmelser	46
4.1.1	Behörighet att ordinera och förskriva läkemedel	47
4.2	Ordinationsprocessen	50
4.2.1	Ordination av läkemedel.....	50
4.2.2	Dokumentation av en läkemedelsordination	51
4.2.3	Auktorisering av en läkemedelsordination.....	52
4.3	Läkemedelshanteringsprocessen.....	54
4.3.1	Utlämnande av läkemedel.....	54
4.3.2	Iordningställande av ett läkemedel.....	56
4.3.3	Administrering eller överlämnande av ett läkemedel	56
4.4	Uppföljning av läkemedelsordinationer.....	57
4.4.1	Uppföljning av enskilda ordinationer	57
4.4.2	Uppföljning av en patients samtliga läkemedelsordinationer.....	58
4.5	Informationskällor i läkemedelsprocessen.....	58
4.5.1	Patientjournalen	59
4.5.2	Nationell patientöversikt.....	61
4.5.3	Receptregistret	62
4.5.4	Läkemedelsförteckningen.....	63
4.5.5	Patientens egna uppgifter om ordinerade läkemedel	63
5	Aktörernas behov av och åtkomst till information om en patients läkemedel	65
5.1	Hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva (ordinatörer)	66
5.1.1	Ordinatörens behov av information	66
5.1.2	Ordinatörens faktiska åtkomst till information.....	74
5.2	Sjuksköterskor utan behörighet att förskriva.....	81
5.2.1	Sjuksköterskans behov av information.....	81
5.2.2	Sjuksköterskans faktiska åtkomst till information.....	85

5.3	Farmaceuter inom hälso- och sjukvården (vårdfarmaceuter)	88
5.3.1	Vårdfarmaceuternas informationsbehov	88
5.3.2	Vårdfarmaceuternas faktiska åtkomst till information	89
5.4	Expedierande personal på öppenvårdsapotek.....	90
5.4.1	Behov av information för expedierande personal på öppenvårdsapotek.....	90
5.4.2	Faktisk åtkomst till information för expedierande personal på öppenvårdsapotek.....	92
5.5	Patienten.....	92
5.5.1	Patientens informationsbehov.....	92
5.5.2	Patientens faktiska åtkomst till information	94
6	Informationsbristens konsekvenser	97
6.1	Omfattningen av informationsbristen.....	98
6.1.1	Fel i befintliga läkemedels- och receptlistor	98
6.1.2	Utmaningar i samband med vårdövergångar	100
6.2	Medicinska konsekvenser	102
6.2.1	Exempel från landstingsfinansierad hälso- och sjukvård	103
6.2.2	Exempel från kommunfinansierad hälso- och sjukvård	105
6.3	Direkta och indirekta kostnader	106
6.3.1	Direkta kostnader.....	106
6.3.2	Indirekta kostnader	108
6.4	Möjligheter till missbruk eller manipulering.....	108
6.5	Övriga konsekvenser	109
7	Bestämmelser om personuppgiftsbehandling gällande läkemedel för människa	111
7.1	Internationell reglering.....	111
7.1.1	Förenta Nationernas allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna m.m.....	111
7.1.2	Europakonventionen.....	112

7.1.3	Europarådets dataskyddskonvention och rekommendationer.....	113
7.1.4	Riktlinjer från OECD.....	114
7.1.5	Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.....	114
7.1.6	Dataskyddsdirektivet m.m.	115
7.2	Nationell reglering.....	116
7.2.1	Regeringsformen.....	116
7.2.2	Bestämmelser om offentlighet och sekretess	117
7.2.3	Personuppgiftslagen.....	119
7.2.4	Allmänt om registerförfattningar	121
7.2.5	Patientdatalagen	122
7.2.6	Apoteksdatalagen.....	127
7.2.7	Lagen om receptregister	128
7.2.8	Lagen om läkemedelsförteckning	134
7.3	Pågående reformarbete – myndighetsdatalag	137
7.4	Framtida reglering – dataskyddsförordningen	138
8	Vägen till samlad information om en patients ordinerade läkemedel.....	141
8.1	Tidigare lösningsförslag i Sverige	142
8.1.1	De första initiativen	142
8.1.2	Nationell ordinationsdatabas (NOD) och Pascal.....	143
8.2	Gemensamma läkemedelslistor i övriga nordiska länder ...	147
8.2.1	Danmark: Fælles medicinkort	147
8.2.2	Norge och Finland.....	149
8.3	Utredningar med bäring på samlad information om patientens läkemedelsbehandling	149
8.3.1	SOU 2014:23 Rätt information på rätt plats i rätt tid	149
8.3.2	Remissyttranden till Rätt information på rätt plats i rätt tid	151
8.3.3	SOU 2015:32 Nästa fas i e-hälsoarbetet.....	151
8.3.4	Remissyttranden till Nästa fas i e-hälsoarbetet...	153

8.4	Vägar framöver.....	154
8.4.1	Utvidgad sammanhållen journalföring.....	155
8.4.2	En gemensam källa i form av ett statligt förvaltad personregister	157
9	Förslag om en nationell läkemedelslista	159
9.1	Inledning.....	159
9.1.1	Ramar för en gemensam källa för patientens läkemedelsbehandling.....	159
9.1.2	Övergripande målbild.....	164
9.1.3	En ny lag om ett nytt register – den nationella läkemedelslistan	165
9.2	Registrets innehåll.....	168
9.2.1	Information med koppling till läkemedelsordinationen	170
9.2.2	Information med koppling till förskrivning eller expediering.....	177
9.3	Ett nytt informationsflöde i läkemedelsprocessen	181
9.3.1	Nya principer för informationsöverföring.....	182
9.3.2	Strukturering och standardisering av läkemedelsordinationer	184
9.3.3	Exempel på funktionalitet för den nationella läkemedelslistan	185
9.3.4	Makulering av expedieringsunderlag	189
9.3.5	Förutsättningar för att uppgifter i det nya registret ska vara korrekta och fullständiga	191
9.4	Registrets ändamål	193
9.4.1	Registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar av sådana läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek.....	195
9.4.2	Registrering och administrering av uppgifter om en fullmakt.....	196
9.4.3	Expediering av förskrivna läkemedel och andra varor.....	198
9.4.4	Åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient, beredande av vård	

	eller behandling av en patient, komplettering av en patientjournal och genomförande av en läkemedelsgenomgång	199
9.4.5	Underlättande av en patients läkemedelsanvändning	201
9.4.6	Registrering av underlag för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. samt debitering till landstingen.....	201
9.4.7	Ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten.....	201
9.4.8	Registrering och redovisning till landstingen och myndigheter	202
9.4.9	I vad mån uppgifter i registret får redovisas för vissa ändamål	203
9.5	Aktörer som kan få direktåtkomst till registret för angivna ändamål.....	204
9.5.1	Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel.....	205
9.5.2	Legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel	206
9.5.3	Farmaceut inom hälso- och sjukvården.....	207
9.5.4	Expedierande personal på öppenvårdsapotek.....	207
9.5.5	Särskilt om aktörers direktåtkomst till uppgifter om ordinationer och förskrivningar av dosdispenserade läkemedel	208
9.5.6	Patient och ombud.....	209
9.6	Utlämnande av uppgifter och sekretess	209
9.6.1	Uppgiftsskyldighet och direktåtkomst.....	209
9.6.2	Sekretessbrytande bestämmelser.....	210
9.6.3	Sekretess i förhållande till den enskilde själv.....	211
9.7	Rättsliga grunder för behandling av personuppgifter i registret	213
9.7.1	Allmänt om behandling av personuppgifter i registret.....	215
9.7.2	Särskilt om uppgifter om ordinationer och förskrivningar av dosdispenserade läkemedel	219

9.7.3	Särskilt om uppgifter om fullmakt	220
9.7.4	Särskilt om underlättande av en patients läkemedelsanvändning.....	221
9.7.5	Särskilt om ”omvandling” av elektroniska recept.....	221
9.8	Integritetshöjande åtgärder	222
9.8.1	Sökbegränsningar	223
9.8.2	Samtycke för direktåtkomst	224
9.8.3	Spärrning av uppgifter	226
9.9	Direktåtkomst i akut nödsituation	229
9.10	Personuppgiftsbehandling i de fall den registrerade är beslutsoförmögen	230
9.11	Personuppgiftsansvarig.....	232
9.12	Bevarande och gallring.....	234
9.12.1	Bevarande av personuppgifter enligt lagen om receptregister, lagen om läkemedelsförteckning, patientdatalagen och apoteksdatalagen.....	234
9.12.2	Behov av bevarandetid i den nationella läkemedelslistan	236
9.12.3	Bevarandetidens längd.....	238
9.12.4	Startpunkt för bevarandetiden.....	242
9.13	Behörighet och kontroll	243
10	Utvecklingen av den nationella läkemedelslistan framöver	247
10.1	Komplettering av registret avseende receptförskrivna läkemedel.....	248
10.1.1	Elektronisk förskrivning som huvudregel	248
10.1.2	Expedieringar utomlands av förskrivningar i Sverige	251
10.2	Eventuell komplettering av registret med andra läkemedel.....	252
10.2.1	Rekvistionsläkemedel.....	252
10.2.2	Vacciner.....	255

10.3	Övriga informationsmängder	256
10.3.1	Uppmärksamhets- eller varningsinformation från vården.....	256
10.3.2	Uppmärksamhets- eller varningsinformation från apotek.....	256
10.3.3	Övriga uppgifter.....	257
10.4	Generisk förskrivning	257
11	Kostnader, konsekvenser och ikraftträdande	259
11.1	Övergripande behov av tekniskt utvecklingsarbete	259
11.2	E-hälsomyndigheten.....	262
11.2.1	Kostnader för E-hälsomyndigheten.....	264
11.2.2	Möjliga besparingar för E-hälsomyndigheten.....	265
11.2.3	Övriga vinster i samband med statliga åtaganden	266
11.3	Hälso- och sjukvårdsaktörer.....	266
11.3.1	Förväntade kostnader	267
11.3.2	Besparingspotential för hälso- och sjukvården ...	270
11.4	Apoteksaktörer.....	272
11.4.1	Förväntade kostnader	272
11.4.2	Möjliga besparingar för apoteksaktörer.....	273
11.5	Potential för dämpning av läkemedelskostnader.....	274
11.6	Konsekvenser för läkemedelsindustrin	274
11.7	Konsekvenser för miljön.....	275
11.8	Konsekvenser för jämställdheten	276
12	Definitioner av begrepp	279
13	Författningskommentarer.....	285
13.1	Förslaget till lag om nationell läkemedelslista.....	285
13.2	Förslaget till förordning om nationell läkemedelslista	304
13.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer	304

13.4	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen.....	305
13.5	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal.....	305
13.6	Förslaget till lag om ändring i patientdatalag (2008:355) ...	305
13.7	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	306
13.8	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	306
13.9	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.....	307
13.10	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.....	307