

2017-04-07

Ert dnr:  
S2017/00117/FSSektionen för hälso- och sjukvård  
Helena PalmSocialdepartementet  
10333 STOCKHOLM

## Nationell läkemedelslista Ds 2016:44

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har fått möjlighet att yttra sig över promemorian Nationell läkemedelslista, Ds 2016:44. Promemorian föreslår att en ny lag, lag om nationell läkemedelslista, ska ersätta lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

### Sammanfattning av SKL:s ställningstagande

I promemorian presenteras en gedigen och i allt väsentligt rättvisande beskrivning av nuläget, informationsbehoven och av de problem som finns i dag. Sveriges Kommuner och Landsting välkomnar att ett lagförslag utarbetats i syfte att förbättra dagens situation.

Sveriges Kommuner och Landsting:

- välkomnar att ett förslag till lag om en nationell läkemedelslista tas fram.
- instämmer i promemorians beskrivning av dagens situation.
- tillstyrker förslaget att som ett första steg sammanställa information om receptförskrivna läkemedel genom att slå ihop receptregistret och läkemedelsförteckningen till ett register, under förutsättning att fler utvecklingssteg följer i det långsiktiga och angelägna arbetet med att förbättra informationshanteringen i läkemedelskedjan.

SKL menar dock att det är olyckligt att den trots allt begränsade nyttan av registret inte kan realiseras i praktiken förrän alla system anpassats. SKL föreslår därför Socialdepartementet ett alternativt genomförande, som bedöms leda till snabbare nytta till lägre kostnad och bättre tar tillvara analysen i promemorian:

- Utgå från innehållet i dagens receptregister och läkemedelsförteckning.
- Gör mindre kompletteringar av information och funktionalitet.
- Utforska möjligheterna med sammanhållen journalföring.
- Dra nytta av digitaliseringen – arbeta för Vision e-hälsa 2025.

Vidare efterlyser SKL förtydligande av:

- hur den nationella läkemedelslistan skulle fungera tillsammans med journalsystemen – praktiskt, tekniskt och juridiskt.
- beskrivningen av konsekvenser och kostnader, i synnerhet med hänsyn till verksamhetsförändringar samt till kostnader och konsekvenser för tandvården och kommunerna.

2017-04-07

Ert dnr:  
S2017/00117/FS

- risker och nyttor med förslaget i förhållande till det förslag till första steg mot en nationell läkemedelslista som presenterades i E-hälsokommitténs slutbetänkande.
- kommunernas möjligheter att använda den nationella läkemedelslistan.

SKL:s mer detaljerade återkoppling på promemorians olika delar kan sammanfattas med att SKL:

- anser att benämningen *nationell läkemedelslista* är missvisande; förslaget beskriver ett *nationellt receptregister*.
- instämmer inte i att huvudsyftet med en nationell läkemedelslista skulle vara att dela information mellan vård och apotek.
- menar att både patientsäkerhet och integritet riskerar att påverkas negativt om samma information ska hanteras samtidigt enligt både den föreslagna lagen och patientdatalagen.
- bedömer att såväl patienter som hälso- och sjukvårdspersonal kommer att få problem att tillgodogöra sig lagtexten i nuvarande utformning.
- bedömer att kostnadsaspekten för hälso- och sjukvården är underskattad och utgör ett hinder för ett genomförande inom överskådlig tid.
- menar att förslaget riskerar att medföra ökad administrativ börda för både hälso- och sjukvårdens aktörer och E-hälsomyndigheten, liksom oklarhet i ansvarsfördelning.
- anser att registrets struktur inte får detaljstyra ordinationsprocessen eller vårdsystemens användargränssnitt i läkemedelsmodulerna.
- förordar att makulering av recept ska gå att genomföra redan från start oavsett vem som förskrivit.
- menar att patientsäkerheten sätts på spel om spärrad information av integritetskäl inte får användas i kontroller av läkemedelsinteraktioner.
- menar att hanteringen av identiteter för patient och förskrivare enligt förslaget riskerar att leda till problem.
- avstyrker förslaget att ta bort patientens möjlighet att samtycka till att registrets innehåll behandlas för andra ändamål än de som anges i lagen.
- förordar att fler subventioner än förmån och smittskydd hanteras via registret.
- avstyrker förslaget att ytterligare inskränka åtkomsten till uppgifter om dosdispenserade läkemedel.
- avstyrker särbehandlingen av uppgiften om *ordinationsorsak*, bland annat förslaget att sekretess i förhållande till den enskilde ska kunna tillämpas för uppgiften samt möjligheten för patienten att spärra uppgiften för uppföljningsändamål.
- avstyrker förslaget om att bevarandetiden för uppgifterna i registret ska begränsas till fem år.

Förbundet bistår gärna med ytterligare förtydligande av remissvaret vid behov.

2017-04-07

Ert dnr:  
S2017/00117/FS

## SKL önskar en enklare start och en långsiktig vision

Även om ett antal landsting redan i dag har gemensamma läkemedelslistor i sina journalsystem, kommer framtidens patient att bli alltmer rörlig över vårdgivargränser, inte minst tack vare olika typer av nätbaserad hälso- och sjukvård. Avsaknaden av en gemensam läkemedelslista mellan vårdgivarna är också ett stort patientsäkerhets- och effektivitetsproblem för den kommunala hälso- och sjukvården. Dessutom är möjligheten att återföra information från apoteksaktörerna till hälso- och sjukvården begränsad, vilket också bidrar till en splittrad bild av patientens läkemedelsbehandling. Arbetet med att förbättra informationshanteringen i läkemedelskedjan är således angeläget och får inte avstanna.

SKL menar att det är nödvändigt att ett första steg tas mycket snart. I detta perspektiv blir det rimligt att utgå från receptregistret och läkemedelsförteckningen, att endast göra små förändringar i nuvarande regelverk och att endast inkludera receptförskrivna läkemedel.

Förbundet föreslår dock Socialdepartementet ett alternativt genomförande jämfört med det som föreslås i promemorian. SKL menar att det förslag till första steg som E-hälsokommittén framförde i sitt slutbetänkande<sup>1</sup> och som SKL och Inera har ställt sig bakom i en skrivelse<sup>2</sup> vore ett snabbare och mer kostnadseffektivt sätt att uppnå i princip samma nytta som det nya lagförslaget kan ge. E-hälsokommitténs förslag går ut på att göra en mindre lagändring i syfte att möjliggöra för hälso- och sjukvårdspersonal att, efter patientens samtycke, få direktåtkomst till innehållet i dagens receptregister.

### Utgå från innehållet i dagens receptregister och läkemedelsförteckning

Huvudargumentet för SKL:s förslag är att det gör att informationen i befintliga register kommer till nytta i utvecklingen, i stället för att ett ”nytt receptregister” ska byggas upp och bli möjligt att använda först efter lång tid. Resonemangen känns igen från arbetet med Nationell ordinationsdatabas (NOD), som också var planerat att använda receptregistret och läkemedelsförteckningen som grund. SKL anser att detta resonemang fortfarande är relevant, trots att NOD i övrigt lagts ner. Det är därför på sin plats med en komplettering av bilden:

Tillsammans ger receptregistret och läkemedelsförteckningen en god bild av de flesta patienters läkemedelsanvändning, och därför ansågs de kunna utgöra ett bra första steg i utvecklingen av NOD. En annan huvudanledning till att utgå från dessa register var önskan att NOD inte skulle vara ”tomt” från start. I stället skulle NOD för varje patient redan från början innehålla grundinformation om patientens receptförskrivna läkemedel. I takt med att hälso- och sjukvårdens system skulle anslutas till NOD, skulle nya vårdgivare och system få möjlighet att få åtkomst till *patientens samlade*

---

<sup>1</sup> SOU 2015:32 Nästa fas i e-hälsoarbetet

<sup>2</sup> Ändra receptregisterlagen nu – för patientsäkerhetens skull (dnr 15/1806)

2017-04-07

Ert dnr:  
S2017/00117/FS

*receptinformation* (självklart endast om patienten samtyckte till detta). Varken receptregistret eller läkemedelsförteckningen är ju beroende av förskrivarens organisationstillhörighet.

I och med anslutningarna skulle receptinformationen i NOD också successivt kompletteras med *ordinationsinformation* från vårdgivare efter vårdgivare. I förlängningen fanns till och med förhoppningen att recepten på sikt skulle kunna avskaffas till förmån för ordinationsinformationen, som då också skulle kunna delas med apoteken.

Med en nationell läkemedelslista som i stället baseras på att ett ”nytt receptregister” byggs upp successivt genom att vårdgivare efter vårdgivare och system efter system ansluts, försvinner därmed en av huvudpoängerna med att använda receptinformationen som grund. Det nya registret skulle ju vara ”tomt” från start.

Följden blir att den föreslagna listan inte kommer att kunna vara tillförlitlig förrän det är säkerställt att alla system hos alla vårdgivare anslutits och bidragit med information. Detta är en process som kommer att ta många år, även om listan görs obligatorisk. Med tanke på det begränsade innehållet finns det risk att väntetiden kommer att upplevas som orimligt lång. Och en lista som används innan den är tillförlitlig skulle snarare utgöra en risk för patientsäkerheten än bidra till en säker läkemedelsprocess.

### **Gör mindre kompletteringar av information och funktionalitet**

Även med ett första steg baserat på E-hälsokommitténs förslag bör receptregistret utökas med uppgiften om ordinationsorsak, vilket ju lagen tillåter redan i dag. Vidare föreslås dagens makuleringsfunktion utökas så att den möjliggör makulering av recept oavsett förskrivare. Höjda krav på elektronisk förskrivning är också rimligt, även om pappersrecept som reservrutin även fortsättningsvis behöver tillåtas. SKL föreslår också att registrens innehåll inte raderas vid gallring, utan att gallringen endast innebär att alla aktörer utom patienten själv förlorar åtkomst till uppgifterna.

### **Utforska möjligheterna med sammanhållen journalföring**

Parallellt med en förändring av receptregisterlagen, oavsett grad och art, bör möjligheterna att dela läkemedelsinformation inom ramen för sammanhållen journalföring utforskas mer i detalj. SKL:s och Ineras pågående gemensamma arbete för att utreda utökade möjligheter med sammanhållen journalföring är i detta sammanhang helt avgörande för att skapa ett enhetligt stöd för en säker läkemedelsprocess hela vägen från hälso- och sjukvården, via apoteken, till patienten.

### **Dra nytta av digitaliseringen – arbeta för Vision e-hälsa 2025**

I ett längre perspektiv krävs mer genomgripande förändringar av regelverket, och den enklare start som föreslås ovan skulle göra att mer resurser skulle kunna satsas på detta arbete. Större delen av den analys som gjorts i arbetet med promemorian skulle kunna tas tillvara bättre i ett sådant, mer långsiktigt arbete än i utvecklingen av ett

2017-04-07

Ert dnr:  
S2017/00117/FS

”nytt receptregister”. Det är dock nödvändigt att så snart som möjligt påbörja en fördjupad analys av ytterligare förändringsbehov, och i denna analys är SKL en viktig part. SKL och staten har genom Vision e-hälsa 2025 enats om att Sverige år 2025 ska vara ”bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter i syfte att underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd samt utveckla och stärka egna resurser för ökad självständighet och delaktighet i samhällslivet”.

Regelverk är ett av visionens tre huvudsakliga insatsområden, och SKL och staten har även i handlingsplanen om samverkan för genomförande av visionen enats om att ”gemensamt och kontinuerligt identifiera” förändringsbehov. Om det ska vara möjligt att uppnå visionen och på allvar dra nytta av digitaliseringens möjligheter behöver regelverket förändras i grunden så att informationshanteringen i vård och omsorg har individens behov i centrum. Det behövs ett ”ändamålsenlig[t] regelverk som såväl värnar individens integritet och säkerhet som främjar den digitala utvecklingen”<sup>3</sup>.

I ett bredare perspektiv har läkemedelsområdet dessutom goda förutsättningar att bli ett ”mönsterområde” inom visionens övriga insatsområden – enhetligare begreppsanvändning och standarder. Här finns redan goda samarbeten etablerade mellan å ena sidan SKL och Inera och å andra sidan myndigheterna inom området, bland andra E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Dessa samarbeten behöver utökas och fördjupas, så att alla aktörer gemensamt kan bidra till en säkrare läkemedelsprocess och en enhetlig hantering av läkemedelsinformation. I detta sammanhang befärs SKL att arbetet med att bygga upp ”ett nytt receptregister” riskerar att ta fokus från de bredare behov av enhetliga begrepp och standarder som finns inom området.

**Nedan följer SKL:s mer detaljerade kommentarer enligt promemorians disposition.**

## **2 Författningsförslag**

### **2.1 Förslag till lag om nationell läkemedelslista**

SKL välkomnar att ett förslag till lag om en nationell läkemedelslista utarbetats. Förbundet har efterfrågat en lagändring i många år och menar att en nationell läkemedelslista skulle kunna bidra till stora förbättringar av patientsäkerheten och läkemedelsanvändningen.

Förslaget som presenteras i promemorian bidrar dock inte juridiskt till en sammanhållen informationshantering i läkemedelskedjan. Med en ny, separat lag för en nationell läkemedelslista vid sidan av patientdatalagen skapas en situation där två olika lagrum med olika regler för åtkomst, samtyckeshantering och spärrning föreslås

---

<sup>3</sup> Handlingsplan för samverkan vid genomförande av Vision e-hälsa 2025, sidan 6.

2017-04-07

Ert dnr:  
S2017/00117/FS

gälla för i princip samma information vid samma tillfälle<sup>4</sup>. Detta riskerar att få negativa konsekvenser både för patientsäkerhet och integritet.

Förutom att promemorians förslag skapar en osäkerhet om vilken lag som gäller vid vilket tillfälle, är lagtexten svårläst och innehåller många hänvisningar, både inom och utom lagen. Det gör att lagen även av detta skäl riskerar att bli svår att förstå och tillämpa i praktiken.

Lagförslaget syftar till att skapa en gemensam källa för patientens läkemedelsinformation för hälso- och sjukvårdspersonal, expedierande apotekspersonal och för patienten själv. Detta är visserligen det viktigaste syftet med en nationell läkemedelslista, men det nya registret ska också behålla andra syften som receptregistret har i dag. Det är därför synd att andra problem med dagens receptregisterlag har förbisetts. Bland annat förordar SKL att det tillåtna registerinnehållet enligt 9 § punkt 7 utökas till att omfatta kostnader och kostnadsreducering mer generellt.

#### **4 Läkemedelsprocessen: en introduktion;**

#### **5 Aktörernas behov av och åtkomst till information om en patients läkemedel;**

#### **6 Informationsbristens konsekvenser**

I kapitel 4–6 presenteras en gedigen och i allt väsentligt rättvisande beskrivning av nuläget, informationsbehoven och av de problem som informationsbristen i dag kan ge upphov till. Beskrivningen visar på en god ambition att förstå och tillmötesgå behoven av bättre och gemensam tillgång till information om patientens läkemedelsbehandling för patienten själv, för hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i patientens vård och för expedierande personal på öppenvårdsapotek. Lagförslaget borde ha utgått lika mycket från den bild som tecknas i dessa kapitel som från behoven av en integritetssäker informationshantering.

#### **8 Vägen till samlad information om en patients ordinerade läkemedel**

##### **8.4 Vägar framöver**

I avsnittet beskrivs ”två huvudspår när det gäller möjligheten att dela information inom ramen för en mer patientsäker och effektivare läkemedelsprocess.” Det ena spåret beskrivs som en ”vidareutveckling av sammanhållen journalföring enligt gällande regelverk”, det andra som att skapa ett register liknande Danmarks Fælles medicinkort. Det är förvånande att en utveckling av *regelverket* för sammanhållen

---

<sup>4</sup> Se mer detaljerade kommentarer under kapitel 9 nedan.



2017-04-07

Ert dnr:  
S2017/00117/FS

journalföring inte ens nämns som en möjlighet. SKL vill här påminna om en central formulering i Datainspektionens remissvar<sup>5</sup> på E-hälsokommitténs slutbetänkande:

Om vården har behov av ytterligare eller andra behandlingar än dem som tillåts enligt patientdatalagen är det den lagen som ska ändras.

#### 8.4.1 Utvidgad sammanhållen journalföring

Beskrivningen av utvecklingen av sammanhållen journalföring är otillräcklig och saknar framför allt resonemang om möjligheterna till sammanhållen journalföring mellan huvudmän. Som redan nämnts skulle mer kraft behöva läggas på att identifiera nuvarande möjligheter och på att ytterligare tydliggöra förändringsbehoven i lagstiftningen. Tillsammans med Inera detaljutreder SKL för närvarande de juridiska, logiska och tekniska möjligheter som patientdatalagen ger, för att kunna bidra till den tydlighet som vi själva efterlyser i detta remissvar.

#### 8.4.2 En gemensam källa i form av ett statligt förvaltad personregister

I detta avsnitt framgår tydligt att huvudsyftet med det nya registret är att tillgängliggöra information om ”receptförskrivna läkemedel som behöver delas över verksamhetsgränserna mellan vård och apotek”. SKL:s medlemmar har tydliggjort att problemen med informationsdelning mellan vård och apotek inte är de viktigaste och största i läkemedelssammanhang. Tvärtom är det informationsdelningen i vårdens övergångar som är det största och viktigaste problemet att lösa. Ändå är det inte dessa problem, initierat beskrivna i kapitlen 4–6 i promemorian, som lösningsförslaget i huvudsak inriktas mot. Vidare är det svårt att förstå hur det faktum att listan blir ett statligt register skulle ”underlätta arbetet med strukturerad och ändamålsenlig dokumentation av läkemedelsrelaterade uppgifter i hälso- och sjukvården”.

## 9 Förslag om en nationell läkemedelslista

SKL menar att hanteringen av termerna *ordination* och *förskrivning* är otydlig i hela kapitel 9. Det är till exempel oklart varför uppgift om förskrivna vara respektive förskrivna dosering skulle räknas som kopplade till ordinationen, medan datum för utfärdande av förskrivningen respektive förskrivna mängd skulle vara kopplade till förskrivningen. SKL:s tolkning av promemorian i sin helhet är att det föreslagna registret är tänkt att omfatta information om *förskrivna* läkemedel och *recept*. Informationen om *ordinerade* läkemedel skulle även med detta förslag finnas kvar i patientjournalen. Det nya registret är således snarare ett *nationellt receptregister* än en *nationell läkemedelslista*.

Ett par relevanta informationsmängder saknas i förslaget: 1) Det ”obs” som förskrivaren ska markera en avsiktligt hög dosering med enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Denna informationsmängd ingår i dag i doseringstexten. 2) Information som anger om det förskrivna läkemedlet ska dosdispenseras. Informationen är

---

<sup>5</sup> DI:s diarienummer 1236-2015, citat från sidan 3

2017-04-07

Ert dnr:  
S2017/00117/FS

nödvändig, då förslaget innebär att alla förskrivningar ska hanteras på samma sätt, i stället för som i dag via olika system.

#### *9.1.1 Ramar för en gemensam källa för patientens läkemedelsbehandling*

SKL instämmer i att det är rimligt att som ett första steg fokusera på receptförskrivna läkemedel. SKL instämmer också i promemorians ambition att det ”fram till dess att slutmålet kan uppnås bör säkerställas att källan ska bli så korrekt och fullständig som möjligt för de delmängder som ingår.” Dock skulle det praktiska genomförande som föreslås i promemorian göra att det skulle dröja innan det nya registret blev en korrekt och fullständig källa för receptinformationen, se avsnittet *SKL önskar en enklare start och en långsiktig vision* ovan.

Registrets roll i det ekosystem av läkemedelsinformation som också består av lokala läkemedelslistor och information som tillgängliggörs i den sammanhållna journalföringen behöver förtydligas. Det finns risk att det kommer att bli svårt att få de två lagrummen att samspela i praktiken.

Även utsagan att det föreslagna registret inte skulle kunna fungera som delningsunderlag behöver förtydligas. Särskilt SKL:s kommunmedlemmar känner stor oro inför detta och undrar över registrets användbarhet för den kommunala vården.

#### *9.1.2 Övergripande målbild*

SKL efterlyser en större tydlighet om vilka delar av promemorian som handlar om en framtidsvision av en mer utvecklad läkemedelslista och vilka som handlar om det som kan förväntas av det presenterade lagförslaget. Enligt SKL:s bedömning handlar detta avsnitt om framtidsvisionen. Den målbild som tecknas här uppfylls av inte promemorians lagförslag.

#### *9.1.3 En ny lag om ett nytt register – den nationella läkemedelslistan*

SKL instämmer i att det är ”nödvändigt att skapa ett enhetligt regelverk för de informationssamlingar som idag finns i receptregistret och läkemedelsförteckningen”. SKL menar dock att enhetligheten i regelverket också – i ett längre perspektiv – borde omfatta den läkemedelsinformation som finns i journalerna.

Promemorian understryker att det nya registret bör ha en teknisk lösning som är skalbar och möjliggör tillägg av nya informationsmängder. SKL instämmer, och vill särskilt understryka att detta förutsätter att utvecklingen redan från början tar höjd för en informationsstruktur som omfattar mer än de få informationsmängderna i lagförslaget. Annars finns stor risk att registret måste byggas om från grunden vid varje utökning.

## **9.2 Registrets innehåll**

SKL konstaterar att ett antal informationsmängder beskrivs som kopplade till ordinationen, medan de i själva verket handlar om förskrivningsinformation (receptinformation). Beskrivningen ger därmed en missvisande bild av listans innehåll. SKL reagerar också på formuleringen ”det kan finnas skäl till att i framtiden



2017-04-07

Ert dnr:  
S2017/00117/FS

överväga tillägg av fler informationsmängder”. Tolkningen av detta måste vara att regeringen i dag *inte* överväger en utökning utöver förslaget i promemorian, vilket förvånar SKL med tanke på behovsbeskrivningen i kapitel 4–6.

### 9.2.1 Information med koppling till läkemedelsordinationen

I promemorian föreslås tre ”nya” informationsmängder under denna rubrik: *aktiv substans, ordinationsorsak* och *senaste datum för avslutande eller uppföljning av en läkemedelsordination*. Av dessa är endast den sistnämnda verkligt ny jämfört med dagens tillåtna registerinnehåll. Uppgift om aktiv(a) substans(er) är en del av det förskrivna läkemedlets produktidentitet (liksom form och styrka, som i promemorian felaktigt beskrivs som ingående i ”administrativa uppgifter”). Därmed finns uppgifterna redan i dag i strukturerad form i eller i anslutning till receptregistret, även om de inte nämns explicit i lagtexten. *Ordinationsorsak* motsvaras av *förskrivningsorsak*, som tillåts ingå i dagens receptregister, men som av tekniska skäl (samt på grund av den tidigare avsaknaden av ett kodverk för ordinationsorsak) inte inkluderas i dag. Det tillagda datumet är förvisso nytt, men formuleringen av informationsmängden som datum för (antingen) avslutande *eller* uppföljning väcker frågor. Hur skulle de fall då båda datumen är relevanta hanteras? Är det tänkt att uppgiften skulle uppdateras i registret vid en ändring i journalen, även i det fall ändringen inte påverkar den information apoteket behöver för att expediera recept? Om uppgiften skulle ändras, skulle då uppgiften om datum för förskrivning påverkas, även om det endast är ordinationen i journalen som ändrats? Och varför saknas datum för ordination i det föreslagna innehållet listan, om registret är tänkt att kopplas till journalen och ordinationsinformationen?

Begreppet *ordinationsorsak* anges i promemorian omfatta begreppen *ändringsorsak* och *utsättningsorsak*. Detta är felaktigt. Tvärtom är det högst väsentligt att begreppen inte blandas ihop och att de båda sistnämnda orsakerna kan anges oberoende av den ordinationsorsak som gäller för läkemedelsbehandlingen. SKL hänvisar här till avsnitt 5.3.1 respektive 8.5 i Ordinationsutredningens slutrapport<sup>6</sup>.

### 9.2.2 Information med koppling till förskrivning eller expediering

Precis som i dagens receptregister föreslås patienten identifieras med personnummer. I dag accepteras även födelsedatum i e-receptets fält för personnummer, men i det sistnämnda fallet måste receptet expedieras på ett i förväg utpekad apotek. Det är önskvärt att ett framtida receptregister, oavsett hur det regleras, också tillåter andra typer av personidentiteter, åtminstone även samordningsnummer. Detta blir ännu viktigare om kravet på elektronisk förskrivning höjs. Sannolikt är det också en förutsättning för den ”godtagbara säkerhetshandling” av skyddade personuppgifter som nämns sist i avsnitt 9.13 (sidan 246). Andra personidentiteter än personnummer bör även tillåtas som sökbegrepp, om e-receptförskrivningen ska fungera även för patienter som saknar svenskt personnummer.

---

<sup>6</sup> Projekt för dokumentation av ordinationsorsak och analys av samspel med närliggande kunskapsstöd

2017-04-07

Ert dnr:  
S2017/00117/FS

Förskrivare och förskrivarens arbetsplats föreslås identifieras med förskrivarkod respektive arbetsplatskod. Om detta också innebär att förskrivarkod och arbetsplatskod föreslås vara grunden för behörighetsstyrningen, medför det att en samtida tillämpning av den föreslagna lagen och patientdatalagen försvåras ytterligare.

### **9.3 Ett nytt informationsflöde i läkemedelsprocessen**

Bedömningen att det inte varit möjligt att utreda rätten att makulera recept som förskrivits av någon annan är förvånande. SKL delar inte uppfattningen att det skulle vara ”den gängse tolkningen av regelverket att det inte är tillåtet att makulera andra ordinatorers recept” (citrat från avsnitt 9.3.4). Makulering av recept oavsett vem som förskrivit är en nödvändig funktionalitet. Dessutom skulle den beskrivna synkroniseringen av den nationella läkemedelslistan och den lokala läkemedelslistan ge upphov till oöverskådliga administrativa problem om det var omöjligt att makulera de recept som hör till läkemedelsbehandlingar som satts ut lokalt.

#### *9.3.2 Strukturering och standardisering av läkemedelsordinationer*

SKL menar att utsagan att kopplingen mellan patientjournal och register skulle kräva ”likadana dokumentationsfält på båda sidor” inte stämmer. Däremot är gemensamma standarder för informationsöverföring nödvändiga. SKL motsätter sig en utveckling där det föreslagna registrets begränsade struktur och innehåll i detalj styr användargränssnittet i hälso- och sjukvårdens system.

### **9.4 Registrets ändamål**

SKL avstyrker förslaget att ta bort finalitetsprincipen och paragrafen som möjliggör för patienten att genom ett uttryckligt samtycke tillåta behandling av personuppgifter för andra ändamål än de som anges i lagen. Denna förändring inför en alltför rigid reglering i en föränderlig och komplex miljö.

### **9.5 Aktörer som kan få direktåtkomst till registret för angivna ändamål**

Den föreslagna lagen följer andra principer för åtkomst än patientdatalagen. Detta riskerar att skapa problem med både patientsäkerhet och integritet, inte minst som det gör lagen särskilt svår att tillämpa och dessutom svår att förklara för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter.

#### *9.5.5 Särskilt om aktörers direktåtkomst till uppgifter om ordinationer och förskrivningar av dosdispenserade läkemedel*

SKL avstyrker förslaget att ytterligare inskränka åtkomsten till uppgifter om dosdispenserade läkemedel. De inskränkningar som E-hälsomyndigheten i dag gör i praktisk tillämpning skapar redan problem för SKL:s medlemmar, i synnerhet för kommunerna.

#### *9.6.3 Sekretess i förhållande till den enskilde själv*

SKL avstyrker förslaget att sekretess i förhållande till den enskilde ska kunna tillämpas för uppgiften om ordinationsorsak. Det är en uppgift som inte bör vara okänd för patienten med tanke på patientlagens bestämmelser om respekten för

2017-04-07

Ert dnr:  
S2017/00117/FS

patientens självbestämmande och inflytande över vård och behandling. I synnerhet kan sekretessprövningen i de fall patienten begär uppgiften utlämnad skapa integritetsproblem. Det är inte rimligt att en tredje part (E-hälsomyndigheten), som inte har någon relation med patienten, genomför en sådan prövning.

Däremot vill förbundet peka på behovet av en möjlighet för patienter att begära att avstå rätt till åtkomst till delar av eller hela läkemedelslistan. Det kan komma ifråga för patienter som upplever hot eller av något annat skäl är rädda för att någon närstående ska tvinga dem att visa upp läkemedelslistan.

#### 9.7.5 Särskilt om "omvandling" av elektroniska recept

SKL undrar hur det är tänkt att det ska dokumenteras att ett recept i pappersformat skapas för en utomlandsexpediering, samtidigt som samma uppgifter (dvs. receptet) finns kvar i den nationella läkemedelslistan. Utan dokumentation finns en risk att patienten hämtar ut läkemedlet både utomlands och i Sverige.

#### 9.8.2 Samtycke för direktåtkomst

Den beskrivna administreringen av samtycken framstår som onödigt omständlig. En iakttagelse från utredningen Effektiv vård<sup>7</sup> är här värd att påminna om:

... de senaste tio årens förändringar i lagstiftningen [har] dominerats av ett tillskott på bestämmelser som är att hänföra till handläggnings- och administrativa regler. En iakttagelse från utredningens sida är att kraven systematiskt adderas, det tillkommer ständigt nya krav utan att något tas bort.

SKL förstår inte varför direktåtkomst utan samtyckeskav till uppgifter om narkotiska läkemedel endast föreslås gälla uppgifter som hör till förskrivningar som inkommit de senaste 24 månaderna. Om SKL tolkar övriga skrivningar om koppling mellan förskrivning och expeditionsunderlag rätt, innebär övriga förslag att ändringar kan leda till såväl nya recept som nya uthämtningar trots att den ursprungliga förskrivningen funnits i registret i mer än 24 månader. Sådana förändringar skulle inte göras åtkomliga utan samtycke med denna regel, vilket gör att förslaget medför att det inte skulle gå att lita på uppgifterna om narkotiska läkemedel.

#### 9.8.3 Spärning av uppgifter

Detta avsnitt visar att integritetsaspekterna har bedömts viktigare än patientsäkerheten i arbetet med lagförslaget. Spärrade uppgifter sägs inte få användas i beslutsstöd som visar interaktionsvarningar, eftersom spärren i dessa fall inte skulle ha "sin avsedda verkan". SKL tar avstånd från detta resonemang. Om resonemanget är en konsekvens av dagens lagstiftning, visar det på att ytterligare lagändringar behövs för att säkra patientsäkerheten.

I lagförslaget används termen *spärning* för att beskriva att patienten kan bestämma att vissa uppgifter inte ska vara åtkomliga för olika mottagare och ändamål. Samma term används för ett annat begrepp i patientdatalagen, som reglerar hanteringen av

---

<sup>7</sup> Slutbetänkande av En nationell samordnare för effektivare resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården (SOU 2016:2), citat från avsnitt 5.2.7

2017-04-07

Ert dnr:  
S2017/00117/FS

journalinformation. Reglerna för *spärning* skiljer sig också åt mellan patientdatalagen och den föreslagna registerlagen. Detta skulle försvåra för patienten att förstå konsekvenserna av att *spär* information enligt den ena eller andra lagen och därmed att ha kontroll över sin information och över vem som har åtkomst till den. Det finns en stor risk att en uppgift som *spärras* enligt den ena lagen, inte skulle vara *spärrad* enligt den andra. Det är därmed svårt att se integritetsvinsterna med de dubbla spärrsystemen.

Uppgiften om *ordinationsorsak* särbehandlas i flera avseenden och föreslås vara möjlig att *spär* separat för olika ändamål. SKL avstyrker detta förslag. Det är inte tydligt varför just denna uppgift skulle vara mer integritetskänslig än många andra uppgifter i listan. Det är särskilt oklart varför uppgiften skulle få spärras för uppföljningsändamål, till exempel överföring till Läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen.

### 9.12 Bevarande och gallring

SKL avstyrker förslaget om att begränsa bevarandetiden till fem år. Argumentationen om varför just fem år är en rimlig bevarandetid håller inte. Åter är det tydligt att integritetsperspektivet vägt tyngre än patientsäkerheten vid utarbetandet av lagen.

Vidare är det oklart hur det i praktiken skulle gå till att alla uppgifter ska följa förskrivningens bevarandetid. Se till exempel under avsnitt 9.8.2 ovan.

Oavsett bevarandetid bör gallringen av registret genomföras genom att uppgifterna inte längre görs åtkomliga för hälso- och sjukvård respektive apotek, i stället för genom skarp radering. Patienten själv bör utan begränsning i tid ha åtkomst till sin läkemedelshistorik (se dock avsnitt 9.6.3 ovan). SKL föreslår att detta införs även för dagens receptregister.

### 9.13 Behörighet och kontroll

SKL känner oro över den kontrollfunktion som E-hälsomyndigheten tilldelas i frågan om behörighetsstyrning. Den administration som detta kommer att ge upphov till riskerar att skapa flaskhalsar och tidsfördröjningar, i synnerhet vid systemförändringar. Det skapar också oklarhet i ansvarsfördelning mellan hälso- och sjukvårdens aktörer och E-hälsomyndigheten.

SKL instämmer i att information om patienter med skyddade personuppgifter måste kunna hanteras. Det vore dock olyckligt om det utvecklades ett separat system för denna hantering för en nationell läkemedelslista.

## 10 Utvecklingen av den nationella läkemedelslistan framöver

SKL ställer sig bakom de beskrivna utvecklingsbehoven, men efterlyser en tydligare avsiktsförklaring från regeringen att på allvar ta steg i riktning mot målbilden för en nationell läkemedelslista. I detta kapitel hade resonemang om statens och SKL:s

2017-04-07

Ert dnr:  
S2017/00117/FS

gemensamma Vision e-hälsa 2025 varit på sin plats för att signalera en tydlig ambition att bidra till ett regelverk som på allvar tillvaratar digitaliseringens möjligheter.

SKL vill också påpeka att beskrivningen av Svevac inte är korrekt.

## 11 Kostnader, konsekvenser och ikraftträdande

Kapitlet om konsekvenser och kostnader behöver fördjupas ytterligare, inte minst eftersom nyttan i förhållande till kostnaderna är alltför lite belyst. Alla beräkningar baseras på det danska Fælles Medicinkort, och de anpassningar som gjorts till svenska förhållanden räcker inte. Framför allt är kostnaderna för anpassningen av vårdsystemen sannolikt underskattad. Med tanke på att det redan i förslaget handlar om mycket stora kostnader, är det förvånande att ingen riskanalys vare sig genomförts eller föreslås. Det är också anmärkningsvärt, med tanke på den gedigna beskrivningen av verksamhetens problem i dag, att det inte förs några resonemang om kostnader för verksamhetsförändringar, utan endast om tekniska förändringsbehov. SKL noterar även med besvikelse att tandvården inte tas upp alls i konsekvensbeskrivningarna. Även kommunernas förväntade kostnader är alltför lite berörda. SKL:s bedömning är alltså att kostnadsaspekten är underskattad och i sig utgör ett hinder för ett genomförande inom överskådlig tid.

SKL saknar också en ekonomisk konsekvensanalys för både kommuner och landsting för att se vilken reglering mellan stat och kommun respektive stat och landsting som vore nödvändig för att ett genomförande överhuvudtaget skulle vara möjligt.

Lagen skulle, enligt förslaget, kunna träda i kraft tidigast den 1 juli 2018. Under rubriken *Ikraftträdande* framgår dock att den i praktiken kan träda i kraft först efter en övergångsperiod när vård- och apotekssystemen anpassas. E-hälsomyndigheten ska utreda hur lång övergångsperioden ska vara, och det är inte en orimlig gissning att den kommer att bli flera år. SKL menar att det är olyckligt att den trots allt begränsade nyttan av registret inte kan realiseras i praktiken förrän alla system anpassats, vilket är huvudanledningen till det alternativa förslag som framförts i detta remissvar.

Sveriges Kommuner och Landsting

Lena Micko  
Ordförande