

Handläggare  
Hagström Ingela  
Strömbäck Caroline

Datum  
2017-03-06

Diarienummer  
KSN-2017-0121

Kommunstyrelsen

## Yttrande över remiss om nationell läkemedelslista (Ds 2016:44)

### Förslag till beslut

Kommunstyrelsen föreslås besluta

att avge yttrande till Socialdepartementet i enlighet med **bilaga 1**.

### Ärendet

Socialdepartementet har överlämnat Ds 2016:44 Nationell läkemedelslista för yttrande senast den 13 april 2017.

I promemorian lämnas förslag till en ny lag och förordning om nationell läkemedelslista. Den nya lagen och förordningen föreslås ersätta lag och förordning om receptregister och lag och förordning om läkemedelsförteckning. Därutöver föreslås även följdändringar i andra författningar. Förslaget innebär att en nationell läkemedelslista skapas som ska innehålla information om förskrivna läkemedel och läkemedelsnära varor. Ett antal utpekade vårdpersonalskategorier, apotekspersonal och patienten själv samt av patienten utsett ombud ska kunna få åtkomst till uppgifter i registret. Syftet med förslaget är huvudsakligen att öka patientsäkerheten men även att effektivisera arbetsmoment i samband med ordination och förskrivning av läkemedel.

En sammanfattning av promemorians innehåll finns i **bilaga 2**.

Promemorian går att läsa i sin helhet på:

<http://www.regeringen.se/rattsdokument/departementsserien-och-promemorior/2016/12/ds-2016-44/>

### Beredning

Ärendet har beretts i samverkan mellan kommunledningskontoret och medicinskt ansvariga sjuksköterskor i äldreförvaltningen och omsorgsförvaltningen. I beredningen av remissvaret har gruppen särskilt tittat på verksamhetspraktiska, juridiska och ekonomiska konsekvenser av förslaget.

### *Föredragning*

För den kommunala hälso- och sjukvården skulle det innebära ökad patientsäkerhet om hälso- och sjukvårdspersonal skulle få fullständig tillgång till uppgifterna i det nya registret. I förslaget till remissvar ser därför Uppsala kommun positivt på regeringens intention att skapa en nationell läkemedelslista.

Idag har kommunal hälso- och sjukvårdspersonal viss tillgång till uppgifter om patienters läkemedelsbehandling genom olika systemstöd. Det finns dock brister i kvaliteten och tillgängligheten på uppgifterna. Enligt förslaget till ny lag om nationell läkemedelslista regleras direktåtkomst till det nya registret för hälso- och sjukvårdspersonal i 14-16 §§. Förslaget om direktåtkomst i sin nuvarande utformning medger inte fullständig tillgång till en patients aktuella läkemedelsbehandling. Detta innebär i praktiken att den nationella läkemedelslistan endast kan anses utgöra ett komplement till patientjournalen. Av denna anledning bedöms att förslaget inte kommer att bidra till ökad patientsäkerhet inom den kommunala hälso- och sjukvården.

Det finns en risk att den nya lagen blir svår att tillämpa på grund av dess lagtekniska utformning som är komplex och innehåller många hänvisningar och undantag. Den bör därför ses över i syfte att förenklas. Den ekonomiska analys som gjorts är inte tillräcklig för att bedöma förslagets ekonomiska konsekvenser för kommuner särskilt med hänsyn till de systemanpassningar som sannolikt kommer att krävas. De ekonomiska konsekvenserna för kommuner behöver därför utredas ytterligare.

### *Ekonomiska konsekvenser*

Inte aktuellt i detta ärende.

Kommunledningskontoret

Joachim Danielsson  
Stadsdirektör

Christoffer Nilsson  
Chef kommunledningskontoret

Bilaga 1: Förslag till remissvar  
Bilaga 2: Sammanfattning av Ds 2016:44

Handläggare  
Hagström Ingela  
Strömbäck Caroline

Datum  
2017-03-06

Diarienummer  
KSN-2017-0121

Regeringskansliet  
Socialdepartementet (S2017/00117/FS)

[s.registrator@regeringskansliet.se](mailto:s.registrator@regeringskansliet.se)  
[s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

## Yttrande över remiss: Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44)

Uppsala kommun har fått möjlighet att avge yttrande i rubricerat ärende. Synpunkterna lämnas nedan under rubriker som hänför sig till departementspromemorians indelning.

### Sammanfattning

Uppsala kommun ser positivt på regeringens intention att besluta om en ny lag och förordning om nationell läkemedelslista och konstaterar att en nationell läkemedelslista kan förbättra patientsäkerheten. Kommunen är dock tveksam till om förslaget i sin nuvarande utformning kan bidra till förbättring av patientsäkerheten i kommunal verksamhet. Detta beror främst på att förslaget inte medger fullständig direktåtkomst för kommunal hälso- och sjukvårdspersonal till uppgifter om patienters aktuella läkemedelsbehandling. Konsekvensen av detta är att den nationella läkemedelslistan endast utgör ett komplement till patientjournalen och därmed inte säkerställer att kommunal hälso- och sjukvårdspersonal har tillgång till den information om patientens aktuella läkemedelsbehandling som är nödvändig.

Kommunen bedömer att den föreslagna lagen kan bli svår att tillämpa på grund av dess lagtekniska utformning som är komplex och innehåller många hänvisningar och undantag. Den ekonomiska analys som gjorts är inte tillräcklig för att bedöma förslagets ekonomiska konsekvenser för kommuner särskilt med hänsyn till de systemanpassningar som sannolikt kommer att krävas.

### 2.1 Förslag till lag om nationell läkemedelslista

#### *Förslagets lagtekniska utformning*

Den föreslagna nya lagen om nationell läkemedelslista är lagtekniskt komplicerad med många hänvisningar och undantag. Den bör därför ses över i syfte att förenklas.

Som exempel kan nämnas 5 § enligt vilken man får registrera uppgifter för ändamålen i 8 § första stycket 2,3 och 5-9 endast med den enskildes samtycke, förutom i vissa fall (tredje stycket samt 15 och 18 §§). Samtidigt får den enskilde inte spärra vissa uppgifter (6 § och 8 § första stycket 1-4 och 10-18). Lagtextens utformning är svårtolkad och oförutsägbar när det gäller bedömning av vilka konsekvenser de olika undantagen (och undantagen från undantagen) kommer att få.

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

Kommunen delar resonemangen i promemorian som handlar om att det är viktigt för patientsäkerheten att kommunal hälso- och sjukvårdspersonal har tillgång till patienters aktuella läkemedelsbehandling i förekommande fall.

Idag har kommunal hälso- och sjukvårdspersonal redan viss tillgång till uppgifter om patienters läkemedelsbehandling. NPÖ (nationell patientöversikt) innehåller journalinformation som görs tillgänglig efter samtycke från patienten. Det finns dock brister i kvaliteten och tillgängligheten på uppgifterna i NPÖ vilket utgör risker för patientsäkerheten. Pascal är ytterligare ett system (en webbaserad tjänst för ordination av dosförpackade läkemedel) som medger tillgång till information om en patients läkemedelslista. Systemet är dock begränsat till dosförpackade läkemedel vilket enbart utgör en del av den kommunala hälso- och sjukvårdens patienter.

Enligt det nu liggande förslaget regleras direktåtkomst till registret för hälso- och sjukvårdspersonal i 14-16 §§. Förslaget om direktåtkomst i sin nuvarande utformning medger inte fullständig tillgång till en patients aktuella läkemedelsbehandling. Detta innebär i praktiken att den nationella läkemedelslistan endast kan anses utgöra ett komplement till patientjournalen. Kommunen kan därför inte se att förslaget kommer att bidra till ökad patientsäkerhet inom den kommunala hälso- och sjukvården.

### **11.3 Hälso- och sjukvårdsaktörer**

#### *Ekonomiska konsekvenser*

I avsnitt 11.3 (s 266) anges att kostnader för anpassning och utveckling av vårdssystem som innehåller förskrivarstöd hos framför allt landstingsanslutna vårdgivare inte finns med i den kostnadsberäkning som E-hälsomyndigheten har gjort. Inte heller kostnader som är förknippade med anpassning av apotekens system ingår i beräkningen. I vissa fall kan systemförändringar behövas på den kommunala sidan, exempelvis i de fall då ordination och förskrivning av läkemedel förekommer.

Kommunen bedömer att det är sannolikt att systemförändringar kommer att behövas även i kommunala system. För att lagstiftningen ska få avsedd positiv patientsäkerhetseffekt behöver personal inom framförallt äldreomsorgen, men även andra delar av hemsjukvården, kunna ta del av de uppgifter som registrerats i läkemedelslistan. Kommunen håller med om det

resonemang som anges i avsnitt 5.2 på s 84 ”Att känna till vilka läkemedel särskilt patienter med dosförpackade läkemedel har fått förskrivna är en nödvändig förutsättning för att exempelvis kunna sköta deras läkemedelshandling i den kommunala hälso- och sjukvården, dvs. om inte patienten själv klarar av att ta sina läkemedel.”

En konsekvens av detta resonemang är den kommunala hälso- och sjukvården måste ha system som kan kommunicera med den nationella läkemedelslistan. I dagsläget används flera olika system inom kommunen. För att anpassa systemen till den nya listan behöver systemförändringar med stor sannolikhet göras. I detta arbete är kommunen beroende av olika leverantörer.

Det finns en risk att förslaget innebär kostnadsökningar för kommunerna som inte kan finansieras genom eventuella besparingar eller effektiviseringar på andra håll. Förslaget är inte tillräckligt utrett för att kommunen ska kunna ta ställning till de ekonomiska konsekvenser som följer av förslaget. Kommunen anser därför att de ekonomiska konsekvenserna för kommuner behöver utredas ytterligare. Det är viktigt att samhällets kostnader för det nya registret kan sättas i proportion till de vinster som förslaget får för patientsäkerheten.

Kommunstyrelsen

Marlene Burwick  
Ordförande

Ingela Persson  
Sekreterare

## Promemorians huvudsakliga innehåll (Ds 2016:44)

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 realiserars 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. 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 Ehälsomyndigheten 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 öppenvårdsaktörer 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 beslutoförmögen 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 Ehälsomyndigheten 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, dataskyddsförordningen, 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.