



Ort och datum  
Stockholm 2017-04-12

Handläggare  
Carita Fallström  
David Liljequist

Vår referens  
30601-2017/0103

Er referens  
S2017/00117/FS

Socialdepartementet  
s.registrator@regeringskansliet.se  
s.fs@regeringskansliet.se

## Remissvar Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44)

**Vårdförbundet välkomnar förslaget till lag om nationell läkemedelslista. En nationell läkemedelslista som är tillgänglig för behörig hälso- och sjukvårdspersonal och för individen själv, är en av de viktigaste patientsäkerhetsåtgärderna som kan vidtas. Förbundet tillstyrker i huvudsak lagförslaget, men anser att delar av förslaget behöver förtydligas. Frågorna om personuppgiftsansvar och personlig integritet bör analyseras mer.**

Vårdförbundet är ett yrkes- och fackförbund för legitimerade barnmorskor, biomedicinska analytiker, röntgensjuksköterskor och sjuksköterskor. Förbundet har drygt 114 000 medlemmar, varav 90 935 (2015) är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvård. Utvecklingen av svensk eHälsa har en central betydelse för medlemmarnas möjlighet att bedriva en effektiv, personcentrerad och säker vård av god kvalitet.

### Bakgrund

Frågan om gemensam läkemedelslista har tagits upp i flera tidigare utredningar, bl.a. i betänkandet Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32). I Vårdförbundet remissvar angavs bl.a. att skapandet av en gemensam läkemedelslista för varje patient, som är tillgänglig både för berörd vårdpersonal och individen själv, är en av de viktigaste patientsäkerhetsåtgärderna som kan vidtas. Vårdförbundet var tveksamt till förslaget om att eHälsomyndigheten skulle vara personuppgiftsansvarig för det nationella registret. Detta skulle innebära att personuppgiftsansvaret för den enskilda patientens vårdinformation skulle delas mellan vårdgivare och eHälsomyndigheten. Det skulle kunna innebära att samtyckeshantering och direktåtkomst till vital information blev onödigt komplicerad. Förbundet ansåg att de uppgifter som eHälsomyndigheten har i detta sammanhang snarast skulle vara att betrakta som typiska för ett personuppgiftsbiträde enligt personuppgiftslagen (1998:204). Vårdförbundet var positivt till förslaget om att patienten skall kunna "privatmarkera" uppgifter i läkemedelslistan. Vårdförbundet ansåg vidare att behörig vårdpersonals och patientens direktåtkomst till den gemensamma läkemedelslistan är en mycket angelägen fråga och det är mycket angeläget att vårdgivarna löser behörighets- och sekretessfrågorna på ett tillfredställande sätt.

## **Vårdförbundets allmänna synpunkter**

Det förslag som presenteras i nu aktuellt betänkande liknar till vissa delar det förslag som presenterades i betänkandet Nästa fas i e-hälsoarbetet. De tveksamheter som Vårdförbundet hade till Nästa fas i e-hälsoarbetet kvarstår.

Som framgår ovan anser Vårdförbundet att en nationell läkemedelslista är viktig ur patientsäkerhetssynpunkt. Det är mycket angeläget att individen och behörig hälso- och sjukvårdspersonal får tillgång till fullständig, samlad och korrekt information om individens aktuella läkemedelsbehandling. Vikten av en sammanhållen information i hela ordinationskedjan kan inte nog understrykas. Läkemedelslistan handlar inte bara om att ersätta två redan existerande register med ett register, utan om att bidra till en säker läkemedelshantering i alla led. Den är också viktig för att effektivisera vården och för att minska den s.k. administrativa bördan genom att exempelvis motverka dubbeldokumentation. Vårdförbundet anser att man i promemorian tydligare borde framhåvt de positiva effekterna av förslaget.

Förbundet anser att förslaget om lag om nationell läkemedelslista utgör ett viktigt steg för ökad patientsäkerhet. Det återstår dock att klargöra och förtydliga vissa frågor kopplade till förslaget. När dessa frågor väl är lösta bör förslaget genomföras så snart som möjligt. Vårdförbundet bedömer att promemorians kostnadsberäkning sannolikt är underskattad och att denna del behöver analyseras ytterligare. Staten bör ta ett ansvar för finansieringen av anpassningen av vårdens system till det nya regelverket.

## **Synpunkter på lagförslaget**

### **Inledande bestämmelser**

Förbundet anser att man i inledningen till lagen bör ange vilket syfte lagen har. Detta för att understryka vikten av lagen och för att utifrån lagens syfte kunna förstå innebörden av bestämmelserna i den. Syftet bör beskrivas som en säker läkemedelshantering till gagn för patienten/individen, hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken. Enligt Vårdförbundets uppfattning kan huvudsyftet inte vara att dela information mellan vård och apotek.

### **Personuppgiftsansvar (4 §)**

Vårdförbundet var i sitt remissvar tveksamt till att eHälsomyndigheten skulle vara personuppgiftsansvarig för den gemensamma läkemedelslistan. Denna tveksamhet kvarstår. Att eHälsomyndigheten skulle vara personuppgiftsansvarig försvårar tydligheten i vem som ska vara ansvarig för samtyckeshantering, spärrar och behörighetskontroll. Vårdförbundet anser att huvudansvaret för samtyckeshantering, spärrar och behörighetskontroll bör ligga på hälso- och sjukvården respektive öppenvårdsapoteken. eHälsomyndighetens ansvar bör begränsas till informationssäkerheten beträffande drift och förvaltning av registret.

## **Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandling (5 §)**

Det är av största vikt att individen har ett reellt inflytande över hur uppgifterna i registret hanteras. Bestämmelser om integritetshöjande åtgärder bör vara tydligt utformade och det får inte vara några tveksamheter om hur individens självbestämmande i form av samtycke och möjlighet att spärra uppgifter ska hanteras. Förbundet anser också att de föreslagna reglerna om samtycke och spärr ska överensstämma med reglerna om samtycke och spärr i patientdatalagen (2008:355). Innebörden av samtycke och spärr och hur de ska hanteras får inte skilja sig åt i författningarna.

De två första styckena i 5 § är mycket krångligt utformade och de uppfyller inte de krav på tydlighet som man kan ställa på regler om samtycke.

I lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning anges att tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen kräver *uttryckligt* samtycke. I nu föreslagen lag krävs inte att det ska vara fråga om ett *uttryckligt* samtycke. Fråga är om man i lagtexten inte borde ange att det krävs uttryckligt samtycke för tillgång till uppgifterna.

När det gäller de övervägande som gjorts beträffande krav på samtycke instämmer Vårdförbundet i huvudsak.

Av denna och ytterliga bestämmelser i lagförslaget framgår att det ska finnas särskilda regler för narkotiska läkemedel. Vårdförbundet saknar en analys av varför narkotiska läkemedel ska särbehandlas och varför man valt olika lösningar för samtycke, spärr m.m.

Vårdförbundet instämmer i förslagen till det tredje stycket i bestämmelsen. Det är bra att innehållet i detta stycke överensstämmer med formuleringarna i 6 kap. 2 a § och 7 kap. 2 a § i patientdatalagen.

## **Spärrning av uppgifter (6 §) samt återkallelse av spärr (7 §)**

Vårdförbundet instämmer i att vårdnadshavare inte ska kunna spärra uppgifter om sina barn. När det gäller uppgifter om narkotiska läkemedel, se ovan.

Däremot bör det i lagtexten tydliggöras *hur* uppgifter ska spärras och *hur* spärrar ska återkallas. I bestämmelsen anges att individer kan spärra uppgifter genom begäran hos eHälsomyndigheten. Detsamma gäller återkallelse av spärr. Av promemorians text framgår att patienten även kan begära spärr och begära att spärren hävs, direkt på öppenvårdsapotek, hos hälso- och sjukvården eller hos den registeransvarige. Detta bör tydliggöras även i författningstexten. I förhållande till patienten ska all spärrhantering skötas av vårdgivare och apotek.

Det bör inte vara möjligt för vården att spärra uppgifter om ordinationsorsak. Det torde finnas ytterst få fall då det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgifter om ordinationsorsak inte lämnas till den enskilde.

Utredningen om rätt information i vård och omsorg föreslog i sitt betänkande (SOU 2014:23) att regler om sekretess i förhållande till den enskilde själv skulle tas bort eftersom det inte är förenlig med ett tidsenligt förhållande mellan hälso- och sjukvården och patienten. Vårdförbundet instämmer till fullo i den bedömning som gjordes i den utredningens betänkande och anser därför att den bestämmelse som föreslås i 6 § 2 st. inte ska genomföras.

### **Registerändamål (8 §)**

Vårdförbundet har i sak inga synpunkter på de ändamål som anges i betänkandet. I lagförslaget anges registrets ändamål i 18 punkter i en och samma paragraf. För tydlighetens skull bör man överväga om beskrivningen av ändamålen kan göras på ett annat sätt, exempelvis genom att gruppera ändamålen och göra det i ”egna” paragrafer.

### **Registerinnehåll (9 §)**

Av bestämmelsen framgår att den nationella läkemedelslistan – i den utsträckning det behövs för ändamålen – *får* innehålla de uppgifter anges i punkterna 1 - 10. Det är orimligt att alla de uppgifter som uppräknas i bestämmelsen ska vara frivilliga. Det bör göras en analys av vilka uppgifter som måste vara med, dvs. vara obligatoriska, för att registret ska kunna uppfylla sitt syfte.

Vårdförbundet vill särskilt framhålla att man bör övergå till generisk ordination och att en ordination inte bara *får*, utan *ska* innehålla uppgift om aktiv substans och inte produktvara (9 § första stycket 1p.).

Av registret bör det tydligt framgå vilka läkemedel som är dosdispenserade. Detta är av vikt för att eliminera behovet av en särskild applikation för dosdispensering.

På sikt bör man sträva efter att registret byggs ut med information om rekvisitionsläkemedel och vaccinationer. Vårdförbundet vill också ta upp vikten av uppmärksamhets- och varningsinformation. Som det konstateras i avsnitt 10.3.1 i promemorian finns det en stor efterfrågan i vården när det gäller åtkomsten till sådan information. Det har också producerats flera utredningar med förslag till hur frågan skall lösas, den första från 2008. Vårdförbundet anser att det är anmärkningsvärt att denna fråga inte har prioriterats högre av ansvariga myndigheter och vårdgivare då det är en viktig patientsäkerhetsfråga. Särskilt gäller det uppmärksamhetsinformation relaterad till läkemedel.

### **Sökbegrepp (10 §)**

Vårdförbundet instämmer i att ordinationsorsak inte ska få användas som sökbegrepp.

## Direktåtkomst (12 – 17 §§)

Vårdförbundet har i princip inga invändningar mot de förslag som lämnas i detta avsnitt. Det vore värdefullt om avsnittet förtydligas så att det klart och tydligt av lagtexten framgår vilken yrkesgrupper som ska ha direktåtkomst och för vilka ändamål.

Förbundet är tveksamt till att icke legitimerad expedierande personal ska ha direktåtkomst till läkemedelslistan. Icke legitimerad expedierande personal bör i vart fall inte ha direktåtkomst till ordinationsorsak. I detta sammanhang vill förbundet hänvisa till Nya apoteksmarknadsutredningens delbetänkande Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15) där det anges att endast farmaceuter ska få lämna information och rådgivning i samband med receptexpedition. I delbetänkandet anges också att receptexpedition ska ses som en sammanhängande process där farmaceut ska ansvara för samtliga moment.

Det är lite förvirrande att det i 14 § anges att direktåtkomst till uppgifter om ordinationer av dosdispenserade läkemedel får ges till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva, legitimerad sjuksköterska utan sådan behörighet och farmaceut i hälso- och sjukvården för ändamålen i 8 § första stycket 2 och 5-9, dvs.

- Registrering av ordinationer och förskrivningar av dosdispenserade läkemedel som ska expedieras på öppenvårdsapotek (p. 2)
- Säker ordination (p. 5)
- Beredande av vård eller behandling (p. 6)
- Komplettering av en patientjournal (p. 7)
- Läkemedelsgenomgång (p. 8)
- Underlättande av läkemedelsgenomgång (p. 9)

Vad är det som motiverar att yrkesgrupper som saknar förskrivningsrätt ges direktåtkomst för ändamålet i p. 5, dvs. säker ordination? Detta hänger inte ihop med regleringen i 16 § där det anges att direktåtkomst får ges till legitimerad sjuksköterska utan förskrivningsrätt för ändamålen 6 – 9 och till farmaceut för ändamålen 6 – 8. Enligt 16 § har sjuksköterskor utan förskrivningsrätt och farmaceut i hälso- och sjukvården *inte* direktåtkomst för ändamålet säker ordination.

I 17 § anges att patienten *får* ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv. Vårdförbundet anser inte att denna information ska vara frivillig, utan obligatorisk. I lagtexten bör det därför stå att patienten *ska* ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv. Vårdförbundet vill i detta sammanhang understryka att patientens åtkomst inte ska kunna begränsas och att uppgifter inte ska kunna spärras av vården, se kommentar till 6 §. Vårdförbundet instämmer i att patienten genom fullmakt ska kunna ge en annan fysisk person direktåtkomst.

## **Direktåtkomst i akuta fall (18 §)**

Vårdförbundet instämmer i att det bör finnas möjlighet till direktåtkomst i akuta fall. Det bör framgå av lagen hur man ska förfara för att bryta spärr i akuta fall. Som framgår av lagen är det eHälsomyndigheten som man som patient ska vända sig till för att bryta en spärr. Ska det då vara möjligt för vården att själv bryta en spärr? Se beträffande detta även avsnitten ovan om personuppgiftsansvar och spärr.

## **Gallring (27 §)**

I promemorian föreslås en bevarandetid om fem år. Vårdförbundet är tveksamt till om denna tid räcker, exempelvis för ändamålet att åstadkomma en säker läkemedelsordination. Det kan finnas situationer när man som förskrivare behöver kunskap som går längre tillbaka i tiden. Förbundet anser att man bör överväga en bevarandetid om tio år. Denna tid gäller även för bevarande av patientjournaler.

## **Behörighetstilldelning (29 §)**

I promemorian föreslås att eHälsomyndigheten ska vara personuppgiftsansvarig. En konsekvens av detta är förslagen i 29 och 31 §§. Vårdförbundet är som anges ovan tveksam till att eHälsomyndigheten ska vara personuppgiftsansvarig. Förbundet är därmed även tveksamt till den skyldighet som regleras i andra stycket i 29 §. Hur ska eHälsomyndigheten kunna kontrollera behörigheten hos dem ska få direktåtkomst till registret? Detta förefaller var en mycket stor, kanske till och med en oöverstiglig uppgift för *en* myndighet. Detta ansvar och denna kontroll bör vara en skyldighet för vårdgivarna och öppenvårdsapoteken.

## **Åtkomstkontroll (30 §)**

Se synpunkterna ovan.

## **Krav på hälso- och sjukvården (31 §)**

I förslaget till 31 § anges att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Det finns helt klart fördelar med att det ska vara obligatoriskt för vårdgivare att använda den nationella läkemedelslistan. Fråga är om och hur detta krav påverkar möjligheterna för genomförande av lagförslaget. Om man ska påbörja genomförandet först när (alla?) vårdgivare anpassat sina system till regelverket innebär det sannolikt en avsevärd fördröjning av genomförandet. Denna fördröjning måste i möjligaste mån motverkas. I avvaktan på att alla vårdgivare anpassat sina system bör man överväga att utveckla de möjligheter som idag befintliga register ger för en säkrare läkemedelshantering. Att utöka informationsmängden och funktionaliteten av dagens register skulle kunna vara ett steg på vägen till en nationell läkemedelslista.

Vårdförbundet anser att det även bör vara obligatoriskt att den som bedriver verksamheten ska ha ett journalsystem som är integrerat med läkemedelslistan. Det är angeläget att det skapas en direkt koppling mellan läkemedelsordinationen i patientjournalen och det korresponderande expedieringsunderlaget. Det ska vara möjligt att länka ordination och förskrivning så att det senaste expedieringsunderlaget alltid återspeglar den aktuella läkemedelsordinationen. En direkt koppling mellan journalen och expedieringsunderlaget motverkar också dubbeldokumentation, vilket bör eftersträvas. Den tekniska utveckling som krävs för detta måste prioriteras.

För att den nationella läkemedelslistan ska vara så heltäckande som möjligt bör elektronisk förskrivning vara huvudregel för alla vårdgivare. Pappersrecept ska bara kunna utfärdas i undantagsfall. Det är oroväckande att det fortfarande förskrivs cirka 130 000 recept per månad på papper (s. 249). Inledningsvis kan och bör alla pappersrecept omvandlas till elektroniska recept vid expediering av läkemedel, så att de kan ingå i den nationella läkemedelslistan. Så som anges i betänkandet bör man inte tillåta omvandling av elektroniska recept till pappersrecept. För övrigt bör man överväga att ändra terminologin och ersätta ordet recept med expedieringsunderlag.

## **Övrigt**

Låsa läkemedelslistan vid slutenvård - Vårdförbundet anser att den lösning som valts i Danmark om att låsa läkemedelslistan när patienten läggs in i slutenvården och att låsa upp den när patienten skrivs ut, även bör kunna övervägas i Sverige.

Makulering av recept - När det gäller makulering av recept/expedieringsunderlag anser förbundet att det i lagen bör klargöras att ordinatören kan makulera ett expedieringsunderlag från en annan ordinator. I Socialstyrelsens förslag till nya läkemedelshanteringsföreskrifter anges att ordinatören ska göra en lämplighetsbedömning bl.a. utifrån patientens övriga läkemedelsbehandling. För att ordinatören ska kunna ta sitt fulla ansvar för ordinationen krävs att denne också ska kunna stoppa tidigare ordinerad behandling.

VÅRDFÖRBUNDET

Sineva Ribeiro  
Förbundsordförande