



Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet

Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2004/05:70 Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet, 13 motionsyrkanden som väckts med anledning av propositionen samt 5 motionsyrkanden från allmänna motionstiden 2004.

Utskottet delar regeringens uppfattning att det bör inrättas ett nytt personregister med uppgifter om de förskrivna läkemedel som hämtas ut på apotek. Läkemedelsförteckningen skall föras av Apoteket AB. Syftet med det nya registret är att avhjälpa problem som kan följa av bristande information om en patients aktuella läkemedelssituation. Utskottet anser i likhet med regeringen att registret skall författningsregleras särskilt i en ny lag om läkemedelsförteckning. För att lagen skall omfatta samtliga förvärv av läkemedel som sker med fullständig kostnadsreducering föreslår utskottet dock en ändring i 1 § i regeringens förslag.

Utskottet ställer sig vidare bakom regeringens bedömning att det bör inrättas ett läkemedelsregister i form av ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Utskottet tillstyrker föreslagna ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister, bl.a. att Apoteket AB skall få redovisa uppgifter som kan hänföras till en enskild person till Socialstyrelsen utan den berörda persons samtycke. Även övriga lagförslag tillstyrks.

Utskottet avstyrker samtliga motionsyrkanden.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2005.

I betänkandet finns sju reservationer och ett särskilt yttrande.

Innehållsförteckning

Sammanfattning.....	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut.....	3
Redogörelse för ärendet.....	5
Ärendet och dess beredning.....	5
Propositionens huvudsakliga innehåll.....	5
Utskottets överväganden.....	6
Förbättrat stöd till patienter, forskrivare och farmaceuter.....	6
Utskottets ställningstagande.....	12
Nationellt läkemedelsregister för forskning, epidemiologiska undersökningar och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet.....	14
Utskottets ställningstagande.....	17
Övriga frågor.....	17
Utskottets ställningstagande.....	19
Reservationer.....	20
1. Avslag på förslaget till lag om läkemedelsförteckning m.m., punkt 1 (m, fp, kd, c).....	20
2. Förbättrat stöd till patienter, forskrivare och farmaceuter, punkt 2 (fp, kd, c).....	20
3. Förbättrat stöd till patienter, forskrivare och farmaceuter, punkt 2 (m)..	22
4. Försäkringsbolags och arbetsgivares hantering av registerutdrag, punkt 4 (m, fp, kd, c).....	23
5. Nationellt läkemedelsregister, punkt 5 (m).....	24
6. Förslag rörande ställföreträdare för vuxna, punkt 7 (m, kd).....	24
7. Nationellt system för patientjournaler, punkt 8 (m, fp, kd, c).....	25
Särskilt yttrande.....	26
Förbättrad ekonomisk och medicinsk uppföljning (c)	26
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag.....	27
Propositionen.....	27
Följdmotioner.....	27
Motioner från allmänna motionstiden hösten 2004.....	28
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag.....	29
<i>Bilaga 3</i>	
Utskottets lagförslag.....	35

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. **Avslag på förslaget till lag om läkemedelsförteckning m.m.**

Riksdagen avslår motionerna 2004/05:So7 yrkande 1 och 2004/05:So8.

Reservation 1 (m, fp, kd, c)

2. **Förbättrat stöd till patienter, forskrivare och farmaceuter**

Riksdagen antar regeringens förslag till

- a) lag om läkemedelsförteckning, med den ändringen såvitt avser 1 § att bestämmelsen får den lydelse som utskottet föreslår i bilaga 3,
- b) lag om ändring i lagen (1998:544) om vårdregister.

Därmed bifaller riksdagen delvis proposition 2004/05:70 i denna del och avslår motionerna 2004/05:So7 yrkande 2, 2004/05:So9 yrkandena 1 och 3, 2004/05:So10 yrkande 1, 2004/05:So234, 2004/05:So394 yrkande 18, 2004/05:So456, 2004/05:So481 och 2004/05:So605 yrkande 25.

Reservation 2 (fp, kd, c)

Reservation 3 (m)

3. **Förbättrad ekonomisk och medicinsk uppföljning m.m.**

Riksdagen avslår motion 2004/05:So9 yrkande 2.

4. **Försäkringsbolags och arbetsgivares hantering av registerutdrag**

Riksdagen avslår motion 2004/05:So9 yrkande 4.

Reservation 4 (m, fp, kd, c)

5. **Nationellt läkemedelsregister**

Riksdagen antar 3 § fjärde stycket samt 4 och 9 §§ i regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2004/05:70 i denna del och avslår motion 2004/05:So7 yrkandena 3 och 4.

Reservation 5 (m)

6. **Övriga lagändringar**

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister i den mån lagförslaget inte omfattas av vad utskottet föreslagit ovan.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2004/05:70 i denna del.

7. **Förslag rörande ställföreträdare för vuxna**

Riksdagen avslår motion 2004/05:So7 yrkande 5.

Reservation 6 (m, kd)

8. Nationellt system för patientjournaler

Riksdagen avslår motionerna 2004/05:So7 yrkande 6 och 2004/05:So10 yrkande 2.

Reservation 7 (m, fp, kd, c)

Stockholm den 12 april 2005

På socialutskottets vägnar

Ingrid Burman

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Ingrid Burman (v), Chatrine Påls-son (kd), Kristina Zakrisson (s), Margareta Israelsson (s), Cristina Hus-mark Pehrsson (m), Kerstin Heinemann (fp), Conny Öhman (s), Lars U Granberg (s), Catherine Persson (s), Anne Marie Brodén (m), Kenneth Johansson (c), Christer Engelhardt (s), Magdalena Andersson (m), Elina Linna (v), Jan Lindholm (mp), Marita Aronson (fp) och Lars Mejern Lars-son (s).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

Till grund för förslagen i propositionen ligger betänkandet från *Utredningen om uppföljning inom läkemedelsområdet*, Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet (SOU 2003:52).

Den 7 april 2005 lämnade tjänstemän från Socialdepartementet information i ärendet till utskottet.

Utskottet uppvaktades av företrädare för Sveriges Farmaceutförbund den 22 mars 2005 och av företrädare för Apoteket AB den 12 april 2005.

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås en ny lag om läkemedelsförteckning. Lagen innebär att ett nytt personregister inrättas. Registret kommer att innehålla uppgifter om de förskrivna läkemedel som en viss patient hämtar ut på apotek. Förteckningen skall föras av Apoteket AB. Själva registreringen av uppgifter skall ske utan patientens medgivande. Tillgång till uppgifterna är däremot beroende av patientens uttryckliga samtycke. Uppgifterna i registret skall kunna användas av patienter, förskrivare och farmaceuter på apotek. Den nya lagen innehåller vidare bestämmelser om bl.a. ändamål, registerinnehåll, direktåtkomst, sökbegrepp, information, rättelse och skadestånd. En följdändring till lagen föreslås i 6 § lagen (1998:544) om vårdregister.

Regeringen anser att det bör inrättas ett läkemedelsregister i form av ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Med anledning härav föreslås vissa ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister. Ändringarna innebär att redovisningen från Apoteket AB till Socialstyrelsen av uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte längre skall kräva den berörda personens samtycke. Samtidigt begränsas redovisningen till uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. I receptregisterlagen föreslås vidare en ändring med innebörd att det blir möjligt för Apoteket AB att elektroniskt spara recept för flera uttag under hela receptets giltighetstid.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2005.

Utskottets överväganden

Förbättrat stöd till patienter, forskrivare och farmaceuter

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör anta regeringens förslag till ny lag om läkemedelsförteckning, dock med den ändringen att 1 § får den lydelse som utskottet föreslår i bilaga 3. Motioner vari framförs kritik mot förslaget, främst mot att Apoteket AB skall föra registret, bör avslås. Riksdagen bör även avslå motioner från allmänna motions tiden med hänvisning till att dessa får anses i vart fall delvis tillgodosedda med regeringens förslag. Utskottet avstyrker även motioner om att vidga läkemedelsförteckningens användningsområde och om försäkringsbolags och arbetsgivares hantering av registerutdrag.

Jämför reservationerna 1 (m, fp, kd, c), 2 (fp, kd, c), 3 (m) och 4 (m, fp, kd, c).

Propositionen m.m.

Enligt regeringen förutsätter en god, säker och kostnadseffektiv vård att patienten och forskrivaren i behandlingssituationen kan få korrekt information om behandlingsalternativ, läkemedel, patientens aktuella läkemedelsordinationer och om andra viktiga patientdata. Utvecklingen på läkemedelsområdet har varit mycket dynamisk de senaste 50 åren, och nya läkemedel står i dag för en betydande del av de terapeutiska framstegen. Läkemedlen blir alltmer potenta och kräver ofta en långt driven individuell dosanpassning. Detta innebär ökade krav på forskrivarens kunskaper och behov av information om den enskilde patientens förhållanden.

Regeringen konstaterar att det i nuläget inte finns någon samlad information om patientens läkemedelssituation tillgänglig. Att en forskrivare inte har den fullständiga och korrekta bilden av patientens läkemedelsförhållanden klar för sig när ett läkemedel skall förskrivas utgör enligt regeringen en uppenbar hälsorisk för den enskilde patienten. En brist på information om patientens läkemedelsförhållanden kan leda till över- och underförskrivning samt direkt felaktig förskrivning, vilket i sin tur kan leda till att patienten drabbas av sjukdom och lidande.

I propositionen framhålls även behovet av aktuell information om patientens läkemedelsförhållanden vid den farmakologiska kontroll som farmaceuter gör innan ett förskrivet läkemedel kan lämnas ut från ett apotek. I denna kontroll ingår främst bedömningar av risker för interaktioner och överdoseringar samt en rimlighetsbedömning av kombinationer m.m. av läkemedel.

Enligt regeringen måste förskrivarens och farmaceutens brist på information beträffande patientens aktuella läkemedelssituation avhjälpas för att de i sig självklara målen om högsta möjliga patientnytta och största möjliga patientsäkerhet på läkemedelsområdet skall kunna uppfyllas. Regeringen påpekar att Patientdatautredningen (dir. 2004:95) fram till utgången av innevarande år arbetar med frågan om att inrätta ett system med journalföring knuten till patienten och inte till den vårdenhet som patienten besöker. Informationen skulle med patientens medgivande kunna göras tillgänglig för förskrivare och farmaceuter. En sådan lösning kräver emellertid omfattande lagändringar, och enligt regeringens mening måste problemen som följer av bristen på information om patientens läkemedelsförhållanden åtgärdas snarast.

Mot denna bakgrund föreslår regeringen att det skall inrättas ett personregister i form av en läkemedelsförteckning. I syfte att stärka skyddet för den enskildes integritet skall läkemedelsförteckningen författningsregleras särskilt i en ny lag om läkemedelsförteckning. Förteckningen skall föras av Apoteket AB och innehålla uppgifter avseende de förskrivna läkemedel som en patient hämtar ut på apoteket. Läkemedelsförteckningen får innehålla uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering samt den registrerades namn och personnummer. Själva registreringen skall få ske utan patientens medgivande, men uppgifterna i förteckningen skall inte få göras tillgängliga för annan utan patientens uttryckliga samtycke.

Läkemedelsförteckningen skall enligt förslaget endast få användas för vissa angivna ändamål. Förskrivare föreslås få använda förteckningen för att åstadkomma en säker framtida läkemedelsförskrivning för den registrerade och för att bereda den registrerade vård eller behandling. Förskrivare skall även få använda uppgifterna för att komplettera den registrerades patientjournal. Vidare skall förteckningen få användas av farmaceut på apotek för att underlätta den kontroll av läkemedel som skall ske innan ett läkemedel lämnas ut från apotek. Regeringen anser vidare att förteckningen skall få användas av de registrerade för att underlätta deras läkemedelsanvändning.

Enligt förslaget i propositionen skall inte den enskildes samtycke krävas för själva registreringen av uppgifterna i läkemedelsförteckningen. Regeringen redovisar utförligt skälen härför. Bland annat anføres att förskrivare och farmaceut måste kunna lita på att samtliga uthämtade aktuella läkemedel finns med i förteckningen. Ett register som för vissa patienter endast redovisar ett urval av de förskrivna läkemedel som hämtats ut skulle av naturliga skäl inte fullt gå att lita på. Att uppgifterna registreras utan den enskildes samtycke innebär vidare att de finns registrerade i de fall patienten eller kunden är dement eller förvirrad eller kommer in medvetslös på en akutmottagning. Sammanfattningsvis anser regeringen att skälen för att tillåta att uppgifterna i en läkemedelsförteckning registreras utan krav på den enskildes samtycke väger tungt och att själva förtecknandet av uppgifterna därför skall få ske utan krav på den enskilde patientens samtycke.

För att skydda den enskildes integritet anser regeringen emellertid att tillgången till uppgifterna skall vara beroende av den enskildes samtycke. Om samtycke inte kan lämnas får dock 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.

Att föreslå Apoteket AB som registerförare och personuppgiftsansvarig enligt personuppgiftslagen faller sig enligt regeringen naturligt eftersom registret skall innehålla uppgifter om läkemedel som hämtas ut på apotek. Det är redan nu möjligt att skapa en förteckning med uppgifter om samtliga förskrivna läkemedel som en patient hämtar ut från apotek. Uppgifterna kan föras in i förteckningen oavsett var i landet läkemedlet blivit förskrivet och oavsett om det förskrivits av en privat vårdgivare eller i landstingets regi. Enligt regeringen är Apoteket AB den enda källan från vilken en sådan fullständig information kan hämtas i dagsläget. Det finns vidare ingen anledning att tro att Apoteket AB inte kan finna de nödvändiga lösningarna för en säker och smidig överföring av uppgifterna till hälso- och sjukvården. Apoteket AB:s personal kommer att ha tystnadsplikt enligt 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och får enbart lämna ut uppgifter i registret i enlighet med vad som följer av den föreslagna lagen. Regeringen finner att skälen för att låta Apoteket AB föra registret klart överväger de skäl som kan anföras emot en sådan ordning.

När det gäller frågan om hur registret skall hanteras om apoteksmonopolet upphör anförts i propositionen att det är omöjligt att förutse konsekvenserna av alla tänkbara framtida scenarion. För det fall detaljhandelsmonopolet behöver förändras och denna förändring inverkar på förutsättningarna för registret, kommer regeringen dock att återkomma med de förslag som är nödvändiga.

Motionerna

I *motion So7 av Cristina Husmark Pehrsson m.fl. (m)* yrkas att riksdagen beslutar att avslå regeringens förslag om att införa en läkemedelsförteckning som placeras vid Apoteket AB (*yrkande 1*). Vidare yrkas att riksdagen begär att regeringen snarast återkommer med förslag om att införa ett samlat läkemedelsregister som hanteras av Socialstyrelsen (*yrkande 2*). Motionärerna välkomnar införandet av en läkemedelsförteckning, inte minst för att säkerställa äldres och kroniskt sjukas vårdkvalitet. Ett flertal argument talar dock emot att lägga ansvaret för hanteringen av förteckningen hos Apoteket AB. För det första ter det sig enligt motionärerna onödigt att ha två huvudmän för register som i praktiken innehåller ungefär samma information. Epidemiologiskt centrum (EpC) vid Socialstyrelsen handhar redan i dag uppgifter som syftar till att underlätta för landstingen och andra vårdgivare. För det andra är det viktigt att förbereda en eventuell övergång till ett nationellt enhetligt patientjournalssystem, vilket enligt motionärerna

också bör hanteras av EpC. Motionärerna kritiserar vidare att den föreslagna läkemedelsförteckningen inte är avsedd att innehålla sådan för vårdgivaren viktig information som indikationer och förskrivningsorsak samt att läkemedelsanvändning som sker på annat sätt än via receptförskrivning inte inkluderas. Enligt motionärerna borde det vara möjligt att komplettera ett läkemedelsregister som administreras av EpC med information från Apoteket AB, eller konkurrerande distributörer av läkemedel, om de läkemedel som faktiskt har hämtats ut. Slutligen kritiserar motionärerna att regeringen inte har tagit ställning till hur ett eventuellt upphävande av Apoteket AB:s monopol skall hanteras. Om monopolet förklaras olagligt kommer kostnaderna för läkemedelsförteckningen, ca 5 miljoner kronor, att vara bortkastade. Förslaget är i vilket fall som helst inget annat än en temporär övergångslösning i väntan på att Patientdatautredningen blir klar med sitt arbete. Dessa resurser borde därför satsas på att inleda förberedelser för att införa en mer permanent lösning, menar motionärerna.

I *motion So8 av Ulla Löfgren och Maud Ekendahl (m)* begärs ett tillkännagivande om att föra in förskrivna läkemedel på ett s.k. smartkort. Motionärerna föreslår att det i stället för ett register hos Apoteket AB införs ett system med smartkort, där läkaren kan registrera och avläsa medicineringen. Diskussionen kan därmed föras mellan läkare och patient direkt. Enligt motionärerna kan kortet med fördel anslutas till ett centralt register hos t.ex. Socialstyrelsen.

I *motion So10 av Chatrine Pålsson m.fl. (kd)* begärs ett tillkännagivande om att landstingen bör handha läkemedelsförteckningen (*yrkande 1*). Genom att läkemedelsförteckningen skall hanteras av Apoteket AB ges inte landstingen möjlighet att utvärdera förskrivningen. Att olika vårdenheter kan följa upp sitt handlande skulle även få stor betydelse för möjligheten till en säkrare läkemedelshantering och medicinförbrukning inom äldreården.

Även i *motion So9 av Kenneth Johansson m.fl. (c)* begärs ett tillkännagivande om att landstingen bör vara registerförare (*yrkande 3*). Eftersom apoteksmonopolet troligen kommer att avvecklas och Patientdatautredningen skall komma med sina förslag, är enligt motionärernas mening Apoteket AB inte på lång sikt lämpligt att föra registret. Möjligheterna att knyta samman läkemedelsuppgifterna med övriga patientuppgifter av betydelse för ett gott behandlingsresultat talar i stället för att landstingen är lämpligast som registerförare. I motionen begärs vidare ett tillkännagivande om att lagstiftning och tekniska system bör utformas så att de kan fungera som en del i ett nationellt hälsöät, kopplat till digitala journaler m.m. (*yrkande 1*). Motionärerna påpekar att det i avvaktan på Patientdatautredningens kommande förslag om en samlad journalföring, som kan inkludera all relevant information om den enskilde patienten, är viktigt att se läkemedelsregistret i perspektivet av en långsiktig förstärkning av informationshanteringen inom vård- och omsorgssektorn. Vidare begärs ett tillkännagivande om att möjligheterna att vidga registrets användningsområde till

att även främja en effektivare kontroll av felaktig läkemedelsförskrivning och utvärdering av läkemedel, skyndsamt bör utredas (*yrkande 2*). Det föreslagna registret skall enligt propositionen enbart användas i syfte att skydda patientsäkerheten. Mot bakgrund av att läkemedelskostnaderna visar en mycket stark tendens till ökning är det emellertid, enligt motionärernas mening, även av största betydelse att förbättra möjligheterna till en korrekt och effektiv läkemedelsanvändning. Registret skulle kunna tillföra sjukvårdshuvudmännen information för en effektivare kontroll av felaktig förskrivning. Vidare torde det kunna finnas en stor potential att förbättra den systematiska utvärderingen av läkemedels effektivitet, biverkningar och interaktion genom samkörning av data från det föreslagna registret och patientjournaler. Slutligen yrkas i motionen att riksdagen av regeringen begär förslag på åtgärder för att förebygga att registeruppgifterna, genom patienternas eget agerande, används som selekteringsverktyg för arbetsgivare, försäkringsgivare, m.fl. (*yrkande 4*). Individens rätt att få ta del av sina egna registerutdrag kan enligt motionärerna medföra att arbetsgivare och försäkringsgivare försöker utöva påtryckningar på individen att förevisa utdrag från läkemedelsregistret, t.ex. i anställningssituationer eller för tecknande av försäkring. Förebyggande åtgärder kan exempelvis vara en tydlig lagstiftning mot denna typ av påtryckningar eller att individen inte delges information i form av pappersutskrift.

Följande fem motioner väcktes under allmänna motionstiden 2004.

I *motion So456 av Cecilia Wikström (fp)* begärs ett tillkännagivande om införandet av läkemedelslistor inom äldreboenden. Motionären anför att många felförskrivningar och överdoseringar bland äldre patienter borde kunna undvikas om det för patienterna fanns läkemedelslistor där alla förskrivna mediciner fanns registrerade. Motionären efterlyser ett lagförslag som kan råda bot på svårigheterna att upprätta läkemedelslistor för användning inom äldreboenden.

I *motion So605 av Göran Hägglund m.fl. (kd)* begärs ett tillkännagivande om uppföljning och kontroll av förskrivningen av läkemedel, i synnerhet till äldre i särskilda boenden (*yrkande 25*). Enligt motionärerna orsakar felaktig läkemedelsanvändning stort lidande för den enskilde och miljardkostnader för både företag och sjukvård. System och metoder måste till för att möjliggöra en bättre uppföljning och kontroll av förskrivningen av läkemedel.

I *motion So234 av Torsten Lindström (kd)* begärs ett tillkännagivande om samordning av mediciner. Motionären tar upp problemet med att olika läkare ovetande om varandras bedömningar till en och samma patient kan förskriva samma medicin eller olika mediciner som kanske t.o.m. motverkar varandra.

I *motion So394 av Maud Olofsson m.fl. (c)* begärs ett tillkännagivande om inrättandet av ett patientregister (*yrkande 18*). Motionärerna anser att ett nationellt patientregister bör inrättas där de läkemedel en patient använder

sig av skall framgå. Registret skall kunna användas av behörig medicinsk och farmaceutisk personal som arbetar med personen i fråga. Patientens deltagande i registret skall dock kräva hans eller hennes samtycke.

I motion So481 av Inger Lundberg m.fl. (s) begärs ett tillkännagivande om att ett förskrivarregister avseende utskrivning av receptbelagda läkemedel bör upprättas. Registret skall enligt motionärerna ange vilken läkare eller annan medicinskt ansvarig som har ordinerat medicin, som sålts till och för människa på svenskt apotek. Registret förutsätts dock inte ange till vilken patient som medicinen ordinerats.

Bakgrund

Utredningen om uppföljning inom läkemedelsområdet hade i uppdrag att se över nuvarande och framtida behov av och möjligheter till medicinsk och ekonomisk uppföljning inom läkemedelsområdet och vid behov föreslå förbättringar. Utredningen tog bl.a. ställning till frågan huruvida patienten själv skulle kunna vara bärare av sin läkemedelsinformation genom s.k. smartkort. Utredningen konstaterade i sitt betänkande (SOU 2003:52 s. 89 f.) att en förutsättning för att ett system med ett särskilt minneskort vid sidan av patientjournalen skall bli helt tillförlitligt ur förskrivarsynpunkt är att patienten alltid företer kortet vid förskrivningen eller vid uthämtning av läkemedlet på apotek. Enligt utredningen var smartkort inte ett realistiskt alternativ för att dokumentera patientens läkemedelsförskrivningar eller utköp av receptbelagda läkemedel på apotek.

Utredningen skulle även överväga vilka åtgärder som kan vidtas för att tillgodose landstingens behov av förbättrade möjligheter till uppföljning. Utredningen, vars förslag regeringen i stort sett har följt, konstaterade när det gäller landstingens uppföljningsmöjligheter att den information som i dag överförs från receptregistret till landstingen ger möjligheter till en effektiv och meningsfull såväl ekonomisk som medicinsk uppföljning. Om uppgifter om utköpta receptförskrivna läkemedel kunde knytas till den enskilde patienten skulle visserligen möjligheterna till uppföljning främjas ytterligare. Utredningen fann dock att skyddet för den personliga integriteten väjde tyngre än samhällsintresset och lämnade därför inte något förslag om förbättrade möjligheter till läkemedelsuppföljning för landstingen.

Utredningen om personlig integritet i arbetslivet (dir. 1999:39) har haft i uppdrag att se över behovet av lagstiftning eller andra åtgärder för att stärka skyddet för den enskildes personliga integritet i arbetslivet. I översynen har bl.a. ingått frågor om användning av drogtestar och andra medicinska kontroller samt inhämtande av personuppgifter om en arbetstages eller arbetsökandes hälsa eller droganvändning. Utredningens betänkande, Personlig integritet i arbetslivet (SOU 2002:18), är under beredning i Regeringskansliet.

Inom *Regeringskansliet* har ett uppdrag givits att analysera försäkringsbolagens hantering av patientjournaler och annan information om den enskildes hälsa. Mot bakgrund av analysen skall övervägas om det bör införas begränsningar när det gäller försäkringsbolagens möjligheter att begära att den som vill teckna en försäkring ger bolaget tillgång till information från hälso- och sjukvården. Enligt uppgift från Justitiedepartementet skall uppdraget redovisas under våren 2005.

Socialstyrelsen presenterade den 8 mars 2005 rapporten *Vård och omsorg om äldre – Lägesrapport 2004*. Socialstyrelsen konstaterar flera problemområden när det gäller äldres läkemedelsanvändning: brister i dokumentationen och informationsöverföringen, bristande kontinuitet i läkarkontakten, alltför oregelbunden översyn av läkemedelsanvändningen samt otillräcklig utbildningsnivå bland personalen vid äldreboenden och inom hemtjänsten. Socialstyrelsen anser att det framför allt gäller att komma till rätta med problem som uppstår till följd av polyfarmaci samt att kvaliteten i de äldres läkemedelsanvändning behöver förbättras.

Socialstyrelsen har i enkäter till landets samtliga verksamhetschefer i öppen vård, medicinskt ansvariga sjuksköterskor och ordförande i läkemedelskommittéer ställt frågor om hur man följer upp äldre personers läkemedelsanvändning. Studien visade att de flesta kände till Socialstyrelsens nyligen utvecklade kvalitetsindikatorer, men att systematiska läkemedelsgenomgångar ändå inte gjordes i någon större omfattning i brist på tid och avsaknad av ekonomiska avtal.

Utskottets ställningstagande

Fullständig och korrekt information om en patients läkemedelssituation är av avgörande betydelse för att förskrivare och farmaceuter skall kunna uppnå högsta möjliga säkerhet och nytta för patienten. Utskottet instämmer med regeringen att det är angeläget att snarast vidta åtgärder för att lösa de problem som följer av bristen på sådan information. Varken Patientdatautredningens arbete eller behandlingen i EG-domstolen av detaljhandelsmonopolet utgör enligt utskottets mening tillräckliga skäl att avvakta med sådana åtgärder. Utskottet ser mycket positivt på regeringens förslag att inrätta en läkemedelsförteckning samt att reglera denna särskilt i en ny lag. I motion So8 (m) anfördes att ett system med s.k. smartkort bör införas i stället för en läkemedelsförteckning. Utskottet delar utredningens uppfattning att smartkort inte framstår som ett realistiskt alternativ för att dokumentera patientens läkemedelsförskrivningar eller utköp av läkemedel. Mot bakgrund av det anförda avstyrker utskottet motionerna So7 (m) yrkande 1 och So8 (m).

Utskottet delar regeringens uppfattning att det faller sig naturligt att tilldela Apoteket AB rollen som registerförare och personuppgiftsansvarig. Redan i dag registrerar Apoteket AB uthämtade förskrivna läkemedel med stöd av lagen (1996:1156) om receptregister. Företaget är i dagsläget den

enda källan från vilken fullständig sådan information kan hämtas. Utskottet konstaterar vidare att regeringen har för avsikt att återkomma med nödvändiga förslag för det fall eventuella kommande förändringar i detalj-handelsmonopolet inverkar på förutsättningarna för registret.

Utskottet har inte heller några invändningar mot förslaget såvitt avser vilka uppgifter som skall få registreras. Utskottet ser dock positivt på att regeringen har för avsikt att låta utreda frågan huruvida uppgifter även om förskrivare bör kunna registreras i förteckningen. Vidare skall förutsättningarna för att införa ett system med koder för förskrivningsorsak på recept utredas.

I motion So7 (m) yrkande 2 påpekas nackdelen med att läkemedelsförteckningen enbart kommer att omfatta de förskrivna läkemedel som hämtas ut från apotek. Utskottet instämmer naturligtvis i motionärernas och regeringens uppfattning att det vore bra om förteckningen även kunde innehålla uppgifter om läkemedel som tillhandahålls inom den slutna vården och vid särskilda boenden, men konstaterar att detta inte är möjligt för tillfället.

Utskottet delar även uppfattningen i motion So9 (c) yrkande 1 att det är viktigt att se läkemedelsförteckningen i perspektivet av en långsiktig förstärkning av informationshanteringen inom vård- och omsorgssektorn. Bland annat mot bakgrund av hur Patientdatautredningens uppdrag har formulerats utgår utskottet dock från att regeringen har samma inställning.

Med köp av läkemedel avses enligt 1 § första stycket i förslaget till lag om läkemedelsförteckning även förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Under beredningen i utskottet har Socialdepartementet meddelat att en ändring i den nämnda bestämmelsen bör göras. Bakgrunden härtill redovisades för utskottet vid sammanträdet den 7 april 2005. Förslaget till 1 § första stycket i den nya lagen om läkemedelsförteckning överensstämmer i sak med utredningens förslag. Ärendet har beretts på sedvanligt sätt inom Regeringskansliet med bl.a. remissomgång. Först efter överlämnandet av propositionen till riksdagen påtalade en av de centrala remissinstanserna på området behovet av att utvidga den nya lagens tillämpningsområde. Anledningen härtill är att bestämmelser om kostnadsreducering vid förvärv av läkemedel, förutom i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., även finns i bl.a. smittskyddslagen (2004:168) och lagen (1993:332) om avgiftsfria sjukvårdsförmåner m.m. för vissa hiv-smittade. Fullständig kostnadsreducering kan även gälla vissa läkemedel som är kostnadsfria för vissa patientgrupper, såsom t.ex. för diabetiker som får insulin kostnadsfritt. Enligt Socialdepartementet bör även förvärv av läkemedel som sker med fullständig kostnadsreducering med stöd av andra bestämmelser än enligt läkemedelsförmånslagen kunna dokumenteras i läkemedelsförteckningen. Syftet med förteckningen är att på läkemedelsområdet åstadkomma största möjliga nytta och säkerhet för patienterna. Detta förutsätter att samtliga läkemedel som patienten hämtar ut på apotek kan dokumenteras i läkemedelsförteckningen. Förteckningen kan annars skapa en falsk trygghet för bl.a. förskri-

varna och förlorar därmed sitt värde. Utskottet anser att 1 § första stycket i regeringens förslag till lag om läkemedelsförteckning bör ändras på sätt som föreslagits. Förslaget till ändring framgår av *bilaga 3*.

Sammanfattningsvis tillstyrker utskottet regeringens förslag till ny lag om läkemedelsförteckning, dock med ovannämnda ändring i 1 §, liksom förslaget till följdändring i 6 § lagen (1998:544) om vårdregister. Motionerna So7 (m) yrkande 2, So9 (c) yrkandena 1 och 3 samt So10 (kd) yrkande 1 avstyrks därmed. Motionerna So234 (kd), So394 (c) yrkande 18, So456 (fp), So481 (s) och So605 (kd) yrkande 25 får anses i vart fall delvis tillgodosedda med de framlagda förslagen och avstyrks på den grunden.

I motion So9 (c) yrkande 2 anförs att möjligheterna att vidga förteckningens användningsområde till att även främja en effektivare kontroll av felaktig läkemedelsförskrivning och utvärdering av läkemedel bör utredas. Utskottet konstaterar att det i Patientdatautredningens uppdrag bl.a. ingår att redovisa och lämna förslag till hur landstingens möjligheter till uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring, särskilt med avseende på förskrivning och användning av läkemedel på forskrivar- och individnivå, kan tillgodoses. Utredaren skall även överväga om ett register för läkemedels ändamålsenlighet bör utformas och vid behov lämna förslag till en reglering för ett sådant register hos Läkemedelsverket. Motionen får därmed anses i stort sett tillgodosedd.

Inom Regeringskansliet övervägs för närvarande om det bör införas begränsningar när det gäller försäkringsbolagens möjligheter att begära att den som vill teckna en försäkring ger bolaget tillgång till information från hälso- och sjukvården. Även betänkandet från Utredningen om personlig integritet i arbetslivet är under beredning i Regeringskansliet. Enligt utskottets mening bör resultatet av detta arbete inte föregripas. Motion So9 (c) yrkande 4 avstyrks därmed.

Nationellt läkemedelsregister för forskning, epidemiologiska undersökningar och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör anta regeringens förslag till ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister. Motionsyrkanden rörande behovet av informativt samtycke bör därmed avslås.

Jämför reservation 5 (m).

Propositionen

Regeringen anser att det bör inrättas ett läkemedelsregister i form av ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Regeringen avser att genom en särskild förordning inrätta och ge närmare föreskrifter om läkemedelsregistret.

Enligt 3 § första stycket 6 lagen (1996:1156) om receptregister får receptregistret användas för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik. Av fjärde stycket samma lagrum följer att det krävs att den enskilde samtycker för att personnummer eller annan uppgift som kan hänföras till honom eller henne skall få åtfölja uppgiftsredovisningen från Apoteket AB till Socialstyrelsen. Regeringen föreslår i propositionen en ändring med innebörd att den berörda personens samtycke inte längre skall krävas.

De uppgifter som Apoteket AB med stöd av detta lagrum för över till Socialstyrelsen tas i dag in i hälso- och sjukvårdens läkemedelsregister. Detta register är inte något personregister eftersom det inte innehåller uppgifter knutna till enskilda individer. För att pröva möjligheten att införskaffa uppgifter från receptregistret till hälso- och sjukvårdens läkemedelsregister med den enskildes samtycke genomförde Socialstyrelsen ett pilotprojekt 1997. Av resultatet av projektet drog Socialstyrelsen den slutsatsen att det inte var praktiskt lämpligt att genomföra diskussioner om samtycke till informationsöverföring i samband med läkarkonsultationen. Dessutom blev ett register med så låg andel deltagande som ca 60 % och där patienter kunde välja att samtycka till informationsöverföringen vid ett tillfälle och avstå vid ett annat inte användbart vid epidemiologisk uppföljning.

Genom lagen (1998:543) om hälsodataregister ges central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården möjlighet att utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister (1 §). Något hälsodataregister i form av ett läkemedelsregister finns inte i dag. Enligt regeringens mening begränsar frånvaron av ett sådant nationellt läkemedelsregister som innehåller individbaserade uppgifter om läkemedelsuttag vid apoteken i olika avseenden möjligheterna till värdefull forskning på läkemedelsområdet. Genom ett parallellt utnyttjande av redan befintliga hälsodataregister och ett nytt läkemedelsregister skulle unika forskningsmöjligheter skapas, menar regeringen.

Nuvarande hälsodataregister bygger på principen att uppgifter som ingår i respektive register är knutna till en angiven person och tillförs registret utan krav på att den enskilde personen har lämnat sitt samtycke. Detta gäller samtliga hälsodataregister utom biverkningsregistret, dvs. även patientregistret som innehåller långtgående uppgifter om patienter intagna för slutenvård. Det har gjorts en avvägning mellan den nytta som både i ett snävt personperspektiv och i ett brett samhällsperspektiv är förbunden med registret och det integritetsproblem som kan vara förknippat med att finnas i ett

register. Vid den avvägningen har man funnit att nyttan med registren väger över och att man som enskild får tåla det intrång som registreringen kan upplevas som.

Tillgången till ett läkemedelsregister skulle enligt propositionen vara till stort gagn för genomförande av forskning och epidemiologiska undersökningar på läkemedelsområdet. Någon uttömmande kunskap om ett läkemedel finns inte när det blir tillgängligt för behandling av patienter. En fortlöpande uppföljning av förskrivning och användning är därför nödvändig. Studier av risker och effekter på lång sikt av läkemedelsbehandling är särskilt viktiga. Dessa studier bedrivs i syfte att stärka kunskapen om och erfarenheterna av läkemedelsanvändning och ytterst för att den enskilde patienten skall få bästa möjliga vård och behandling. Regeringen drar den slutsatsen att ett läkemedelsregister av här diskuterat slag skulle vara av stor betydelse för alla som är i behov av läkemedelsbehandling.

Med beaktande av den ökande användningen av läkemedel som är alltmer potenta och den nytta som ett läkemedelsregister skulle kunna ha finner regeringen att övervägande skäl talar för att uppgifter om uthämtade läkemedel på apotek skall tas in i ett nationellt register utan krav på den berörda personens samtycke.

Regeringen föreslår vidare en ändring i 3 § första stycket 6 lagen (1996:1156) om receptregister varigenom ändamålet för registret inskränks. Registrering och redovisning till Socialstyrelsen skall fortsättningsvis endast få ske av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. I samma paragraf (första stycket 7) föreslås även en ändring med innebörd att det blir möjligt för Apoteket AB att elektroniskt spara recept för flera uttag under hela receptets giltighetstid.

Motionen

I *motion So7 av Cristina Husmark Pehrsson m.fl. (m)* begärs tillkännagivanden dels om behovet av informerat samtycke (*yrkande 3*), dels om vikten av informationsinsatser (*yrkande 4*). Motionärerna motsätter sig av integritetsskäl att receptregisterlagen ändras så att information kan överföras till Socialstyrelsens läkemedelsregister utan patienternas samtycke. Motionärerna inser de problem som kan finnas med informerat samtycke men anser att mer rationella vägar skall prövas för att ge patienter möjlighet att samtycka till registrering av läkemedelsanvändning. Motionärerna påtalar vikten av informationsinsatser i syfte att underlätta för läkemedelskonsumenterna att ta ställning till om de vill ingå i ett läkemedelsregister.

Utskottets ställningstagande

Utskottet välkomnar inrättandet av ett läkemedelsregister i form av ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen. I motion So7 (m) yrkande 3 ifrågasätts att uppgifter med anknytning till en viss person skall kunna tillföras registret oavsett om den enskilde samtycker härtill eller inte. Utskottet kan konstatera att nuvarande krav på samtycke för att Apoteket skall kunna överföra individanknutna uppgifter från receptregistret till Socialstyrelsen har medfört att något rikstäckande register över läkemedelsköpen inte har kunnat byggas upp. En genomförd pilotstudie har visat att det i den kliniska vardagen inte gått att få sådant samtycke i tillräcklig utsträckning för att registret skall vara användbart vid epidemiologisk uppföljning. Utskottet delar regeringens bedömning att tillgången till ett nationellt läkemedelsregister med individbaserade uppgifter om läkemedelsuttag vid apoteken skulle vara av så stor nytta såväl för samhället som för den enskilde patienten att intresset att skydda den enskildes integritet får stå tillbaka. Samtycke från den berörda personen skall därför inte längre krävas för överföring av sådana uppgifter till Socialstyrelsen. Mot bakgrund av det anförda bör riksdagen anta regeringens förslag till ändring i 3 § fjärde stycket lagen (1996:1156) om receptregister och till följdändringar i 4 och 9 §§ samma lag. Motion So7 (m) yrkandena 3 och 4 bör därmed avslås.

Utskottet tillstyrker även regeringens förslag till ändring i 3 § första stycket lagen (1996:1156) om receptregister.

Övriga frågor

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör avslå motioner om att regeringen bör återkomma med förslag dels om ställföreträdare för vuxna, dels rörande ett nationellt patientjournalssystem. Utskottet hänvisar till pågående arbete i Regeringskansliet respektive Patientdatautredningen.

Jämför reservationerna 6 (m, kd) och 7 (m, fp, kd, c).

Motionerna

I motion So7 av Cristina Husmark Pehrsson m.fl. (m) begärs ett tillkännagivande om vad som anføres om ställföreträdarfrågan (yrkande 5). Motionärerna påpekar att gode män, förvaltare eller anhöriga i dag inte har behörighet att i alla de situationer som propositionen berör föra patientens talan. Motionärerna kräver att regeringen snarast återkommer med ett förslag som slutligt löser ställföreträdarfrågan. Slutligen begärs ett tillkännagivande om behovet av ett nationellt system för patientjournaler (yrkande 6). Eftersom Moderaterna förespråkar en statlig finansiering av sjukvården fal-

ler det sig enligt motionärerna naturligt att ett enhetligt journalsystem i framtiden hanteras av Socialstyrelsen i samarbete med vårdgivarna. Motionärerna hänvisar till Patientdatautredningens uppdrag.

Även i *motion So10 av Chatrine Pålsson m.fl. (kd)* begärs ett tillkännagivande om behovet av en sjukvårdsgemensam läkemedelsjournal som fungerar inom hela den svenska sjukvården (*yrkande 2*). Motionärerna vill på sikt se ett system med enhetliga patientjournaler som bl.a. inkluderar läkemedelsförskrivning. Motionärerna åberopar Patientdatautredningens uppdrag och anför att regeringen bör återkomma till riksdagen med en strategi för att införa heltäckande, elektroniska patientjournaler.

Propositionen

I propositionen (s. 32) redogörs för de speciella problem som uppkommer när en person på grund av medvetlöshet, psykisk störning, sjukdom eller liknande förhållanden saknar förmåga att samtycka på sätt som krävs. Denna situation är inte ovanlig, särskilt inte inom akutsjukvården. Det påpekas att det inte sällan rör sig om personer som intar flera läkemedel och som därmed tillhör den grupp som skulle ha störst nytta av att förskrivaren fick tillgång till deras läkemedelslista. Regeringen nämner det nyligen framlagda betänkandet *Frågor om förmyndare och ställföreträdare för vuxna* (SOU 2004:112), vari ett antal lagförslag lämnas avseende bl.a. förbättrade stödformer för vuxna som saknar mental förmåga att ta ställning i en rättslig angelägenhet (bristande beslutskompetens). Exempel på lagförslag som lämnats i betänkandet är en ny lag om ställföreträdare för vuxna med bristande beslutsförmåga inom hälso- och sjukvården samt en ny lag om framtidsfullmakter m.m. och om behörighet i vissa fall för anhöriga. Regeringens bedömning är dock att genomförandet av de lagar som föreslås i betänkandet kommer att dröja så länge att det inte finns skäl att avvakta med genomförandet av de förbättringar i patientsäkerheten som läkemedelsförteckningen kommer att innebära. Frågan om samtycke för personer som själva saknar mental förmåga att samtycka får enligt regeringen därmed lösas på annat sätt. För de fall god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken förordnats eller annan ställföreträdare med beslutanderätt i fråga om personliga angelägenheter finns, kan ställföreträdaren ta ställning i frågan om samtycke. Det kan även finnas fall då god man eller förvaltare inte finns utsedda, inte har behörighet i frågan eller inte kan nås. Om i ett sådant läge en förskrivare snabbt behöver tillgång till en persons läkemedelsförteckning för att kunna ge denne den vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver, skall uppgifterna enligt regeringens mening ändå kunna lämnas ut till förskrivaren. Förskrivaren är då skyldig att dokumentera åtkomsten till läkemedelsförteckningen, skälen till att samtycke inte kunnat inhämtas, varför det förelegat ett oundgängligt behov av vård eller behandling samt varför läkemedelsuppgifterna varit nödvändiga för att tillgodose detta behov.

Pågående arbete

Enligt uppgift från *Justitiedepartementet* är betänkandet *Frågor om förmyndare och ställföreträdare för vuxna* (SOU 2004:112) för närvarande föremål för remissbehandling. Remisstiden går ut den 15 juni 2005.

Den tidigare nämnda *Patientdatautredningen* (S 2003:03) har genom tilläggsdirektiv (dir. 2004:95) fått i uppdrag att se över hur behandlingen av personuppgifter inom hälso- och sjukvården regleras samt lämna förslag till en väl fungerande och sammanhängande reglering på området. Utredaren skall bl.a. överväga frågor som rör elektroniska patientjournaler samt överföring av uppgifter både mellan olika organisatoriska vårdenheter inom den offentliga hälso- och sjukvården och mellan den offentliga hälso- och sjukvården och verksamhet som bedrivs av andra än landsting. Utredaren skall analysera förutsättningarna för och nyttan av att skapa en för samtliga vårdgivare sammanhållen journal för varje patient, på nationell nivå eller på landstingsnivå. Utredaren skall utgå från att all journalhantering i framtiden i huvudsak skall vara elektronisk. Uppdraget skall redovisas senast den 31 december 2005.

Utskottets ställningstagande

Utskottet utgår från att regeringen återkommer med förslag till riksdagen efter vederbörlig beredning av förslagen från Utredningen om förmyndare, gode män och förvaltare. Något sådant tillkännagivande till regeringen som begärs i motion So7 (m) yrkande 5 anser utskottet inte nödvändigt. Motionen avstyrks.

Enligt utskottets mening bör riksdagen inte heller föregripa kommande förslag från Patientdatautredningen. Även motionerna So7 (m) yrkande 6 och So10 (kd) yrkande 2 bör därför avslås.

Reservationer

Utskottets förslag till riksdagsbeslut och ställningstaganden har föranlett följande reservationer. I rubriken anges vilken punkt i utskottets förslag till riksdagsbeslut som behandlas i avsnittet.

1. Avslag på förslaget till lag om läkemedelsförteckning m.m., punkt 1 (m, fp, kd, c)

av Chatrine Pålsson (kd), Cristina Husmark Pehrsson (m), Kerstin Heinemann (fp), Anne Marie Brodén (m), Kenneth Johansson (c), Magdalena Andersson (m) och Marita Aronson (fp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 1 borde ha följande lydelse:

Riksdagen avslår regeringens förslag till lag om läkemedelsförteckning och till lag om ändring i lagen (1998:544) om vårdregister. Därmed bifaller riksdagen motion 2004/05:So7 yrkande 1 och avslår motion 2004/05:So8.

Ställningstagande

Vi ställer oss positiva till att införa en läkemedelsförteckning var de läkemedel som enskilda patienter hämtar ut på apotek registreras. Av olika skäl är det emellertid olämpligt att låta Apoteket AB vara registerförare. Förslaget till lag om läkemedelsförteckning och förslaget till följdändring i lagen (1998:544) om vårdregister bör därför avslås.

2. Förbättrat stöd till patienter, forskrivare och farmaceuter, punkt 2 (fp, kd, c)

av Chatrine Pålsson (kd), Kerstin Heinemann (fp), Kenneth Johansson (c) och Marita Aronson (fp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar regeringens förslag till

- a) lag om läkemedelsförteckning, med den ändringen såvitt avser 1 § att bestämmelsen får den lydelse som utskottet föreslår i bilaga 3,
- b) lag om ändring i lagen (1998:544) om vårdregister.

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 2.

Därmed bifaller riksdagen motionerna 2004/05:So9 yrkandena 1 och 3, 2004/05:So10 yrkande 1, 2004/05:So394 yrkande 18, 2004/05:So456 och 2004/05:So605 yrkande 25, bifaller delvis proposition 2004/05:70 i denna del och avslår motionerna 2004/05:So7 yrkande 2, 2004/05:So234 och 2004/05:So481.

Ställningstagande

Det är angeläget att förbättra patientsäkerheten på läkemedelsområdet. Vi välkomnar därför inrättandet av en läkemedelsförteckning. Enligt vår mening bör emellertid landstingen föra registret. Apoteksmonopolets framtid är osäker, bl.a. på grund av EG-domstolens granskning. Det finns inte några tekniska hinder mot att informationen förmedlas från Apoteket AB till någon annan huvudman. Genom att låta landstingen föra registret ges de möjlighet att följa upp läkemedelsförskrivningarna. Möjligheterna att knyta samman läkemedelsuppgifterna med övriga patientuppgifter av betydelse för ett gott behandlingsresultat talar också för att landstingen är lämpligast som registerförare. Vi anser att uppgifter om förskrivningsorsak, diagnoser, allergier, mål för behandlingen m.m. på sikt skall kunna dokumenteras i läkemedelsförteckningen.

En bättre uppföljning och kontroll av förskrivningen av läkemedel är nödvändig. Inte minst inom äldreården är det viktigt att ha så fullständig information som möjligt om patienternas läkemedelssituation då det är vanligt att dessa personer använder flera olika slags läkemedel samtidigt. Vi anser att exempelvis läkemedelslistor bör kunna användas i större omfattning inom äldreården.

Läkemedelsförteckningen måste ses i perspektivet av en långsiktig förstärkning av informationshanteringen inom vård- och omsorgssektorn. Både lagstiftning och tekniska system bör utformas så att de kan fungera som en del i ett nationellt hälsönät, kopplat till digitala journaler m.m.

Eftersom det trots allt är angeläget att en läkemedelsförteckning så snart som möjligt kan komma i bruk, och mot bakgrund av att Apoteket AB redan torde vara relativt väl förberett för att införa det aktuella registret, anser vi att riksdagen tills vidare bör anta förslaget till lag om läkemedelsförteckning, dock med den ändring som utskottet föreslår i *bilaga 3*. Även följdändringen i lagen (1998:544) om vårdregister bör därmed antas. Regeringen bör dock snarast återkomma med förslag i enlighet med vad som anförts.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

3. Förbättrat stöd till patienter, förskrivare och farmaceuter, punkt 2 (m)

av Cristina Husmark Pehrsson (m), Anne Marie Brodén (m) och Magdalena Andersson (m).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar regeringens förslag till

- a) lag om läkemedelsförteckning, med den ändringen såvitt avser 1 § att bestämmelsen får den lydelse som utskottet föreslår i bilaga 3,
- b) lag om ändring i lagen (1998:544) om vårdregister.

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 3. Därmed bifaller riksdagen motionerna 2004/05:So7 yrkande 2, 2004/05:So9 yrkande 1, 2004/05:So456 och 2004/05:So605 yrkande 25, bifaller delvis proposition 2004/05:70 i denna del och avslår motionerna 2004/05:So9 yrkande 3, 2004/05:So10 yrkande 1, 2004/05:So234, 2004/05:So394 yrkande 18 och 2004/05:So481.

Ställningstagande

Vi välkomnar införandet av en läkemedelsförteckning, inte minst för att säkerställa äldres och kroniskt sjukas vårdkvalitet. Enligt vår mening bör dock läkemedelsförteckningen föras av Socialstyrelsen. Ett flertal argument talar emot regeringens förslag att placera läkemedelsförteckningen hos Apoteket AB. För det första ter det sig onödigt att ha två huvudmän för register som i praktiken innehåller ungefär samma information. Epidemiologiskt centrum (EpC) vid Socialstyrelsen handhar redan i dag uppgifter som syftar till att underlätta för landstingen och andra vårdgivare. Det rör sig exempelvis om kvalitetsregister och kostnadsdatabaser som utgör underlag för prestationsersättningssystem i landstingen. För det andra är det viktigt att förbereda en eventuell övergång till nationella enhetliga patientjournaler. Eftersom vi moderater förespråkar en statlig finansiering av sjukvården faller det sig naturligt att ett enhetligt journalsystem i framtiden hanteras av Socialstyrelsen i samarbete med vårdgivarna. Vi kan vidare konstatera att regeringen inte har tagit ställning till hur ett eventuellt upphävande av Apoteksmonopolet skall hanteras. Om apoteksmonopolet förklaras olagligt kommer kostnaderna för läkemedelsförteckningen, ungefär 5 miljoner kronor, att vara bortkastade. Den lösning som regeringen föreslår är i vilket fall som helst inget annat än en temporär övergångslösning i väntan på att Patientdatautredningen blir klar.

En bättre uppföljning och kontroll av förskrivningen av läkemedel är nödvändig. Inte minst inom äldre vården är det viktigt att ha så fullständig information som möjligt om patienternas läkemedelssituation då det är vanligt att dessa personer använder flera olika slags läkemedel samtidigt. Vi

anser det därför angeläget att även läkemedel som tillhandahålls t.ex. vid särskilda boenden så småningom skall kunna dokumenteras i läkemedelsförteckningen. Även läkemedelslistor bör kunna användas i större omfattning inom äldreboenden.

Det är också viktigt att vidta åtgärder för att möjliggöra registrering även av indikationer och förskrivningsorsak samt för att kunna dokumentera läkemedelsanvändning som sker på annat sätt än via receptförskrivning. Mer än 10 % av de totala läkemedelskostnaderna hänförs till behandling i slutenvård eller via rekvisition i samband med poliklinisk behandling.

Läkemedelsförteckningen måste ses i perspektivet av en långsiktig förstärkning av informationshanteringen inom vård- och omsorgssektorn. Både lagstiftning och tekniska system bör utformas så att de kan fungera som en del i ett nationellt hälsönät, kopplat till digitala journaler m.m.

Eftersom det trots allt är angeläget att en läkemedelsförteckning så snart som möjligt kan komma i bruk, och mot bakgrund av att Apoteket AB redan torde vara relativt väl förberett för att införa det aktuella registret, anser vi att riksdagen tills vidare bör anta förslaget till lag om läkemedelsförteckning, dock med den ändring som utskottet föreslår i *bilaga 3*. Även följdändringen i lagen (1998:544) om vårdregister bör därmed antas. Regeringen bör dock snarast återkomma med förslag i enlighet med vad som anförts.

Vad vi nu anför bör ges regeringen till känna.

4. Försäkringsbolags och arbetsgivares hantering av registerutdrag, punkt 4 (m, fp, kd, c)

av Chatrine Pålsson (kd), Cristina Husmark Pehrsson (m), Kerstin Heinemann (fp), Anne Marie Brodén (m), Kenneth Johansson (c), Magdalena Andersson (m) och Marita Aronson (fp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 4 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförts i reservation 4. Därmed bifaller riksdagen motion 2004/05:So9 yrkande 4.

Ställningstagande

Medicinsk information om individer kan vara åtråvärd för t.ex. arbetsgivare och försäkringsbolag. Det finns goda möjligheter att förhindra att arbetsgivare och försäkringsgivare kan få direkt tillgång till läkemedelsförteckningen. Individens rätt att få ta del av sina egna registerutdrag kan emellertid få till följd att arbetsgivare och försäkringsgivare försöker utöva påtryckningar på individen att förevisa utdrag från läkemedelsförteckningen, t.ex. i anställningssituationer eller för tecknande av försäkring. Vi anser att regeringen bör återkomma med förslag på åtgärder för att före-

bygga att registeruppgifter på detta sätt används som selekteringsverktyg. Det kan t.ex. handla om att i lag förbjuda denna typ av påtryckningar eller om att delgivningen till individen inte skall få ske i form av pappersutskrift.

Vad vi nu anført bör ges regeringen till känna.

5. Nationellt läkemedelsregister, punkt 5 (m)

av Cristina Husmark Pehrsson (m), Anne Marie Brodén (m) och Magdalena Andersson (m).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 5 borde ha följande lydelse:

Riksdagen avslår 3 § fjärde stycket samt 4 och 9 §§ i regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister. Därmed bifaller riksdagen motion 2004/05:So7 yrkandena 3 och 4 samt avslår proposition 2004/05:70 i denna del.

Ställningstagande

Vi ställer oss positiva till regeringens förslag om att införa ett nationellt läkemedelsregister för forskning, epidemiologiska undersökningar och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Vi motsätter oss emellertid av integritetsskäl att receptregisterlagen ändras så att information kan överföras till Socialstyrelsen utan patienternas samtycke. Vi inser visserligen de problem som kan finnas med informerat samtycke och konstaterar i likhet med regeringen att de metoder som hittills har prövats för att bygga upp register som kan användas i forskningssyfte visat sig föga framgångsrika. Enligt vår mening bör dock mer rationella vägar prövas för att ge patienter möjlighet att samtycka till registrering av läkemedelsanvändning. Bland annat behövs det informationsinsatser som underlättar för läkemedelskonsumenterna att ta ställning till om de vill ingå i ett läkemedelsregister eller ej. Riksdagen bör därmed avslå regeringens förslag i denna del.

6. Förslag rörande ställföreträdare för vuxna, punkt 7 (m, kd)

av Chatrine Pålsson (kd), Cristina Husmark Pehrsson (m), Anne Marie Brodén (m) och Magdalena Andersson (m).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 7 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anføres i reservation 6. Därmed bifaller riksdagen motion 2004/05:So7 yrkande 5.

Ställningstagande

Gode män, förvaltare och anhöriga har i dag inte behörighet att i alla de situationer som propositionen berör föra patientens talan. I propositionen konstaterar regeringen att genomförandet av de lagar som föreslås i det betänkande som nyligen presenterats av Utredningen om förmyndare, gode män och förvaltare kommer att dröja. Vi vill därför återigen framhålla vikten av att regeringen snarast möjligt återkommer till riksdagen med förslag som slutligt löser ställföreträdarfrågan.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

- 7. Nationellt system för patientjournaler, punkt 8 (m, fp, kd, c)**
av Chatrine Pålsson (kd), Cristina Husmark Pehrsson (m), Kerstin Heinemann (fp), Anne Marie Brodén (m), Kenneth Johansson (c), Magdalena Andersson (m) och Marita Aronson (fp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 8 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 7. Därmed bifaller riksdagen motionerna 2004/05:So7 yrkande 6 och 2004/05:So10 yrkande 2.

Ställningstagande

Vi vill på sikt se ett nationellt system för patientjournaler. Systemet bör bygga på elektronisk journalföring knuten till patienten och inte till den vårdenhet som patienten besöker. Ett sådant system skulle kunna innebära en möjlighet att samla all information om den enskilde, bl.a. uppgifter om dennes läkemedelsförhållanden, på ett ställe. Genom patientens medgivande kan informationen komma förskrivare och farmaceuter till del. Vi är medvetna om det uppdrag som Patientdatautredningen för närvarande arbetar med men anser att regeringen snarast möjligt bör återkomma till riksdagen med en strategi för att införa heltäckande, elektroniska patientjournaler.

Vad vi nu anfört bör ges regeringen till känna.

Särskilt yttrande

Förbättrad ekonomisk och medicinsk uppföljning (c)

Kenneth Johansson (c) anför:

Den föreslagna läkemedelsförteckningen skall enligt propositionen endast användas i syfte att skydda patientsäkerheten. I huvudsak anser jag detta vara en riktig uppfattning. Mot bakgrund av att läkemedelskostnaderna visar en mycket stark tendens till ökning är det emellertid även av största betydelse att förbättra möjligheterna till en korrekt och effektiv läkemedelsanvändning. Det är också tänkbart att registret skulle kunna tillföra sjukvårdshuvudmännen information, som kan bidra till en effektivare kontroll av felaktig läkemedelsförskrivning. Vidare torde det finnas en stor potential att förbättra den systematiska utvärderingen av läkemedels effektivitet, biverkningar och interaktion genom samkörning av data från den föreslagna läkemedelsförteckningen och patientjournaler. Jag är införstådd med att det i Patientdatautredningens uppdrag ingår att bl.a. se över frågan om landstingens möjligheter till uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Jag avstår därför från att reservera mig men kommer att noga följa vad som händer på området och förbehåller mig rätten att återkomma.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2004/05:70 Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet:

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om läkemedelsförteckning,
2. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
3. lag om ändring i lagen (1998:544) om vårdregister.

Följdmotioner

2004/05:So7 av Cristina Husmark Pehrsson m.fl. (m):

1. Riksdagen beslutar att avslå regeringens förslag om att införa en läkemedelsförteckning som placeras vid Apoteket AB i enlighet med vad som anförs i motionen.
2. Riksdagen begär att regeringen snarast återkommer med förslag om att införa ett samlat läkemedelsregister som hanteras av Socialstyrelsen i enlighet med vad som anförs i motionen.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om behovet av informerat samtycke.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om vikten av informationsinsatser.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om ställföreträdarfrågan.
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om behovet av ett nationellt system för patientjournaler.

2004/05:So8 av Ulla Löfgren och Maud Ekendahl (båda m):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att föra in förskrivna läkemedel på ett smartcard.

2004/05:So9 av Kenneth Johansson m.fl. (c):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att lagstiftning och tekniska system bör utformas så att de kan fungera som en del i ett nationellt hälsonät, kopplade till digitala journaler m.m.

2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att möjligheterna att vidga registrets användningsområde till att även främja en effektivare kontroll av felaktig läkemedelsförskrivning och utvärdering av läkemedel skyndsamt bör utredas.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att landstingen bör vara registerförare.
4. Riksdagen begär att regeringen lägger fram förslag på åtgärder för att förebygga att registeruppgifterna, genom patienternas eget agerande, används som selekteringsverktyg för arbetsgivare, försäkringsgivare m.fl.

2004/05:So10 av Chatrine Pålsson m.fl. (kd):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att landstingen bör handha läkemedelsförteckningen.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om behovet av en sjukvårdsgemensam läkemedelsjournal som fungerar inom hela den svenska sjukvården.

Motioner från allmänna motionstiden hösten 2004

2004/05:So234 av Torsten Lindström (kd):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om samordning av medicinering.

2004/05:So394 av Maud Olofsson m.fl. (c):

18. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om inrättandet av ett patientregister.

2004/05:So456 av Cecilia Wikström (fp):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om införandet av läkemedelslistor inom äldreården.

2004/05:So481 av Inger Lundberg m.fl. (s):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att ett förskrivareregister avseende utskrivning av receptbelagda läkemedel bör upprättas.

2004/05:So605 av Göran Hägglund m.fl. (kd):

25. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om uppföljning och kontroll av förskrivningen av läkemedel, i synnerhet till äldre i särskilda boenden.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

2.1 Förslag till lag om läkemedelsförteckning

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § Apoteket Aktiebolag skall för de ändamål som anges i 3 § utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Med köp avses i denna lag även förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Apoteket Aktiebolag är personuppgiftsansvarigt för den behandling som avses i första stycket.

Förhållande till personuppgiftslagen

2 § Personuppgiftslagen (1998:204) gäller vid behandling av personuppgifter för läkemedelsförteckningen, om inget annat följer av denna lag.

En registrerad har inte, utom i de fall som avses i 3 § andra stycket, rätt att motsätta sig sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag.

Registerändamål

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.

Registerinnehåll

4 § Läkemedelsförteckningen får endast innehålla följande uppgifter:

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

Sökbegrepp

5 § Som sökbegrepp får endast den registrerades namn eller personnummer användas.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

6 § När uppgifter i läkemedelsförteckningen under de förutsättningar som anges i 3 § andra och tredje styckena lämnas ut till förskrivare eller farmaceut får detta ske på medium för automatiserad behandling. Uppgifter får även lämnas till den registrerade på medium för automatiserad behandling.

Direktåtkomst

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.

Återkallelse av samtycke

8 § Den registrerade har rätt att när som helst återkalla ett lämnat samtycke.

Bevarande och gallring

9 § Uppgifter skall tas bort ur förteckningen under den femtonde månaden efter den månad de registrerades.

Information till den registrerade

Information som skall lämnas självmant

10 § Apoteket Aktiebolag skall se till att den registrerade får information om behandlingen i läkemedelsförteckningen. Informationen skall innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålet med förteckningen,
3. vilken typ av uppgifter som ingår i förteckningen,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för förteckningen,
5. rätten att ta del av uppgifter enligt 11 §,
6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,

7. rätten till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,

8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,

9. vad som gäller i fråga om bevarande och gallring, samt

10. att registreringen inte är frivillig.

Information som skall lämnas efter ansökan

11 § Den registrerade har rätt att när som helst och så fort som möjligt få sådan information som avses i 26 § personuppgiftslagen (1998:204).

Tystnadsplikt m.m.

12 § I lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut personuppgifter. För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

Rättelse och skadestånd

13 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2005.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Härigenom föreskrivs att 3, 4 och 9 §§ lagen (1996:1156) om receptregister skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §¹

Receptregistret får användas för

1. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,

2. debiteringen till landstingen,

3. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apoteket Aktiebolag,

4. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,

5. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

6. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik,

7. registrering av dosexpanderade läkemedel, och

8. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

6. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,

7. registrering av dosrecept och recept för flera uttag, samt

Användning av receptregistret för sådan registrering som avses i första stycket 1 och 7 får inte omfatta annan än den som har lämnat sitt samtycke till registreringen. För ändamål som avses i första stycket 2 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 3, 5 och 8 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 4 får inte omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 5 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 8 till Socialstyrelsen.

För ändamål som avses i första stycket 6 får uppgifter som kan

¹ Senaste lydelse 2002:162.

hänförs till en enskild person redovisas endast med den berörda personens samtycke. Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 4, 5 och 6.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 4 och 5.

4 §²

I den utsträckning det behövs för registerändamålen enligt 3 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
 2. förskrivningsorsak,
 3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
 4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod och
 5. samtycke enligt 3 § andra stycket eller fjärde stycket.
 5. samtycke enligt 3 § andra stycket.
- Förskrivningsorsak skall anges med en kod.

9 §³

Apoteket Aktiebolag skall på lämpligt sätt lämna patienter och förskrivare information om receptregistret. Informationen skall redovisa ändamålen med registret och vilka uppgifter registret får innehålla samt ge upplysning om

1. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
2. rätten att få information och rättelse enligt personuppgiftslagen (1998:204),
3. de bestämmelser om samtycke som gäller enligt 3 § andra och fjärde styckena, och
3. de bestämmelser om samtycke som gäller enligt 3 § andra stycket, och
4. de begränsningar i fråga om sambearbetning, sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret.

Denna lag träder ikraft den 1 juli 2005.

² Senaste lydelse 2002:162.

³ Senaste lydelse 2002:161.

2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:544) om vårdregister

Härigenom föreskrivs att 6 § lagen (1998:544) om vårdregister skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Uppgifter om en patient som behövs för vård av denne samt uppgifter som behövs för den ekonomiadministration som föranleds av den aktuella vården får hämtas till ett vårdregister från andra vårdregister genom samkörning. Dessutom får uppgifter om patientens folkbokföringsadress hämtas till registret genom samkörning.

Föreslagen lydelse

6 §

Uppgifter om en patient som behövs för vård av denne samt uppgifter som behövs för den ekonomiadministration som föranleds av den aktuella vården får hämtas till ett vårdregister från andra vårdregister genom samkörning. Dessutom får *patientens läkemedelsförteckning samt* uppgifter om patientens folkbokföringsadress hämtas till registret genom samkörning.

Denna lag träder ikraft den 1 juli 2005.

BILAGA 3

Utskottets lagförslag

Av utskottet föreslagen ändring i regeringens förslag till lag om läkemedelsförteckning

Regeringens förslag

1 § Apoteket Aktiebolag skall för de ändamål som anges i 3 § utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Med köp avses i denna lag även förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducering *enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*

Apoteket Aktiebolag är personuppgiftsansvarigt för den behandling som avses i första stycket.

Utskottets förslag

1 § Apoteket Aktiebolag skall för de ändamål som anges i 3 § utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Med köp avses i denna lag även förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducering.