



Ökad kvalitet vid läkemedelsförskrivning

Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2009/10:138 Ökad kvalitet vid läkemedelsförskrivning. Inga motioner har väckts med anledning av propositionen.

Regeringen föreslår i propositionen ett antal ändringar i läkemedelslagen (1992:859), lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning och patientdatalagen (2008:355).

Bland annat föreslås att Apotekens Service AB ska lämna ut uppgifter om uttag av läkemedel och andra varor till landstingen. Genom att landstingen ges tillgång till dessa uppgifter förbättras avsevärt möjligheterna för landstingen att öka kvaliteten och effektiviteten i läkemedelsförskrivningen. Alla uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade på ett sådant sätt att identiteten är skyddad vid utlämnandet från Apotekens Service AB till landstingen och detta skydd ska bestå även hos landstingen. Avsikten med att föra över dessa uppgifter från Apotekens Service AB till landstingen är bl.a. att de ska kunna sambearbetas, dvs. kunna läggas samman med uppgifter från landstingens egen vårddokumentation.

Vidare föreslås att receptregistret ska få innehålla uppgifter om förskrivarkod oavsett om förskrivningen avser narkotiska läkemedel eller inte. Slutligen föreslås att läkemedelsförteckningen ska få innehålla uppgifter om förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2010.

Utskottet välkomnar och tillstyrker propositionens lagförslag för ökad kvalitet vid läkemedelsförskrivning.

I promemorian behandlas även 23 motionsyrkanden från den allmänna motionstiden 2009. Av dessa föreslås 16 yrkanden behandlas förenklats. Samtliga motionsyrkanden avslås.

I betänkandet finns två reservationer (v, mp) och två särskilda yttranden (s, v, mp).

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	5
Ärendet och dess beredning	5
Bakgrund	5
Gällande rätt	6
Propositionens huvudsakliga innehåll	7
Utskottets överväganden	9
Ökad kvalitet vid läkemedelsförskrivning	9
Propositionen	9
Utskottets ställningstagande	15
Motioner från allmänna motionstiden 2009	16
Motioner	16
Bakgrund och tidigare behandling m.m.	17
Utskottets ställningstagande	19
Läkemedelsmotioner – förenklad behandling	20
Utskottets ställningstagande	20
Reservationer	21
1. Barn-Fass, punkt 4 (v, mp)	21
2. Statligt företag för läkemedelstillverkning, punkt 6 (v)	21
Särskilda yttranden	23
1. Lagförslagen, punkt 1 (s, v, mp)	23
2. Läkemedelsmotioner – förenklad behandling, punkt 7 (mp)	23
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	24
Propositionen	24
Motioner från allmänna motionstiden hösten 2009	24
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	27
<i>Bilaga 3</i>	
Motionsyrkanden som avstyrks av utskottet i förslagspunkt 7	33

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. Lagförslagen

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
2. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
3. lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning,
4. lag om ändring i patientdatalagen (2008:355).

Därmed bifaller riksdagen proposition 2009/10:138.

2. Homeopatika m.m.

Riksdagen avslår motion

2009/10:So328 av Gunnel Wallin och Maria Kornevik Jakobsson
(båda c) yrkandena 1–3.

3. Näthandel med falska mediciner och steroider

Riksdagen avslår motion

2009/10:So595 av Hans Wallmark (m) i denna del.

4. Barn-Fass

Riksdagen avslår motion

2009/10:So234 av Thomas Nihlén m.fl. (mp).

Reservation 1 (v, mp)

5. Åldersgräns i dagligvaruhandeln

Riksdagen avslår motion

2009/10:So261 av Sofia Arkelsten (m).

6. Statligt företag för läkemedelstillverkning

Riksdagen avslår motion

2009/10:So463 av Lars Ohly m.fl. (v) yrkande 46.

Reservation 2 (v)

7. Läkemedelsmotioner – förenklad behandling

Riksdagen avslår de motionsyrkanden som finns upptagna under denna punkt i utskottets förteckning över avstyrkta motionsyrkanden.

Stockholm den 6 maj 2010

På socialutskottets vägnar

Kenneth Johansson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Kenneth Johansson (c), Cecilia Widegren (m), Magdalena Andersson (m), Marianne Kierkemann (m), Lars U Granberg (s), Barbro Westerholm (fp), Marina Pettersson (s), Jan R Andersson (m), Lennart Axelsson (s), Anders Andersson (kd), Elina Linna (v), Catharina Bråkenhielm (s), Thomas Nihlén (mp), Finn Bengtsson (m), Per Svedberg (s), Ann Arleklo (s) och Gunnel Wallin (c).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2009/10:138 Ökad kvalitet vid läkemedelsförskrivning. Dessutom behandlas 23 motionsyrkanden från den allmänna motionstiden 2009. Av dessa föreslås 16 yrkanden behandlas förenklat.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut samt motionsyrkandena återfinns i bilaga 1.

Regeringens förslag till ändringar i läkemedelslagen (1992:859), lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning och patientdatalagen (2008:355) återfinns i bilaga 2.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2010.

Sveriges Läkarförbund har givit in en skrivelse med synpunkter på propositionen (dnr 130-2129-2009/10).

Bakgrund

Den 3 april 2003 beslutade den dåvarande regeringen att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utarbeta förslag till en särskild författningsreglering av nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården (dir. 2003:42). Den 23 juni 2004 beslutades om tilläggsdirektiv till utredningen (dir. 2004:95). Enligt tilläggsdirektiven skulle den särskilda utredaren bl.a. redovisa hur landstingens möjligheter till uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring, särskilt med avseende på förskrivning och användning av läkemedel på förskrivar- och individnivå, skulle kunna tillgodoses utifrån de förslag som utredaren i övrigt lämnade om behandling av personuppgifter. Utredningen, som antog namnet Patientdatautredningen (S 2003:03), överlämnade i oktober 2006 sitt huvudbetänkande Patientdatalag (SOU 2006:82). Utredningen överlämnade sitt slutbetänkande Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48) i juni 2007. Slutbetänkandet handlar framför allt om behandling av personuppgifter som på ett eller annat sätt har anknytning till läkemedel.

Som underlag för propositionen ligger även den inom Regeringskansliet upprättade promemorian Bättre läkemedelsanvändning på en omreglerad apoteksmarknad. I promemorian görs bl.a. den bedömningen att Läkemedelsverket bör få till uppgift att bedriva utrednings- och utvecklingsverksamhet för att förbättra läkemedelsanvändningen samt att verka för samordning och samverkan mellan de aktörer som är verksamma på området. Promemorian har remissbehandlats.

Gällande rätt

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär enligt 2 kap. 5 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS, själv ansvar för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter (det personliga yrkesansvaret). Enligt 22 § läkemedelslagen (1992:859) ska den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Socialstyrelsen utövar med stöd av 6 kap. LYHS tillsyn över att förskrivningar av läkemedel görs på ett korrekt och patientsäkert sätt.

Från och med den 1 juli 2008 gäller patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL. I 2 kap. 4 § PDL anges för vilka ändamål som personuppgifter får samlas in och även i övrigt behandlas inom hälso- och sjukvården. Bestämmelsen i 4 kap. 1 § PDL om inre sekretess innebär att den som arbetar hos en vårdgivare bara får ta del av uppgifter om en viss patient om han eller hon deltar i vården av patienten, eller av något annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

Enligt lagen (1996:1156) om receptregister, i fortsättningen benämnd receptregisterlagen, får Apotekens Service AB för vissa ändamål med hjälp av automatisk databehandling föra ett register (receptregister) över förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Apotekens Service AB ska för de ändamål som anges i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning).

Hos Apotekens Service AB är tystnadsplikten för hantering av uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller personliga förhållanden reglerad i 21 § receptregisterlagen. När någon fullgör en uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning anses det inte vara ett obehörigt röjande. Bestämmelsen i 14 § receptregisterlagen om uppgiftsskyldighet för Apotekens Service AB medför alltså att tystnadsplikten inte hindrar att dessa uppgifter lämnas ut.

I samband med PDL:s tillkomst infördes sekretessbrytande bestämmelser som ökar möjligheterna att utbyta uppgifter om en enskilds hälsotillstånd inom hälso- och sjukvården. Uppgifter som normalt omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess kan således lämnas från en myndighet som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet till en annan sådan myndighet i samma landsting eller i samma kommun, 25 kap. 11 § 1 offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Denna lättnad i sekretessen gäller bara för utbyte av uppgifter mellan vårdgivare inom samma kommun eller inom samma landsting, inte mellan ett landsting och en kommun.

Även om det inte gäller några sekretessgränser inom en hälso- och sjukvårdsmyndighet innebär inte det att det är fritt fram för hälso- och sjukvårdspersonalen att utbyta uppgifter hur som helst. Detsamma gäller mellan olika myndigheter i en kommun eller ett landsting. Vården ska

enligt 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet och dessutom ska den inre sekretessen upprätthållas. Bestämmelsen i 4 kap. 1 § PDL om inre sekretess innebär att den som arbetar hos en vårdgivare bara får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon deltar i vården av patienten, eller av något annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås ett antal ändringar i läkemedelslagen (1992:859), lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning och patientdatalagen (2008:355).

Apotekens Service AB ska till landstingen lämna ut uppgifter om uttag av läkemedel och andra varor. Landstingen ska ges möjlighet att i sin verksamhet för medicinsk uppföljning använda uppgifter om enskilda patienters uttag hos apoteken av förskrivna läkemedel och andra varor. Genom att landstingen ges tillgång till dessa uppgifter förbättras avsevärt möjligheterna för landstingen att öka kvaliteten och effektiviteten i läkemedelsförskrivningen. Alla uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade på ett sådant sätt att identiteten är skyddad vid utlämnandet från Apotekens Service AB till landstingen. Detta skydd för den enskildes identitet ska bestå även hos landstingen. Avsikten med att föra över dessa uppgifter från Apotekens Service AB till landstingen är bl.a. att de ska kunna sambearbetas, dvs. kunna läggas samman med uppgifter från landstingens egen vårddokumentation. När landstingen sambearbetar personuppgifter som dokumenterats inom hälso- och sjukvården med personuppgifter från Apotekens Service AB ska även landstingets personuppgifter vara krypterade på ett sådant sätt att patienternas identitet skyddas. Landstingen får inte heller utan den registrerades samtycke behandla krypterade uppgifter från Apotekens Service AB i syfte att röja den registrerades identitet. För dem som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service AB gäller tystnadsplikt för uppgifter om metod för kryptering som används för att skydda den enskildes identitet vid utlämnande av personuppgifter till landstinget. Vidare föreslås att receptregistret ska få innehålla uppgifter om förskrivarkod oavsett om förskrivningen avser narkotiska läkemedel eller inte.

Slutligen föreslås i propositionen att läkemedelsförteckningen ska få innehålla uppgifter om förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats. För att uppgifter om förskrivare på ett rationellt sätt ska kunna tillföras läkemedelsförteckningen bör förskrivarkod alltid anges på recept vid förskrivning av läkemedel.

I propositionen görs dessutom den bedömningen att Läkemedelsverket bör få till uppgift att bedriva utrednings- och utvecklingsverksamhet för att förbättra läkemedelsanvändningen samt att verka för samordning och samverkan mellan de aktörer som är verksamma på området. Detta arbete bör

kunna bedrivas i ett centrum för bättre läkemedelsanvändning eller annan särskild organisatorisk funktion inom verket. Det bör också inrättas ett rådgivande organ, rådet för bättre läkemedelsanvändning, vid Läkemedelsverket. Ledamöterna i rådet bör hämtas från de aktörer som är verksamma på området. Utrednings- och utvecklingsverksamheten vid Stab FoU vid Apoteket AB bör skiljas från bolaget och överföras till Läkemedelsverket. Slutligen görs den bedömningen att forskningsverksamheten vid Stab FoU bör avvecklas i sin nuvarande form. De sex doktorander som är anställda i Apoteket AB bör ges ekonomisk möjlighet att slutföra sin forskarutbildning.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2010.

Utskottets överväganden

Ökad kvalitet vid läkemedelsförskrivning

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859), lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister, lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning samt lag om ändring i patientdatalagen (2008:355). Därmed bifaller riksdagen proposition 2009/10:138.

Jämför särskilt yttrande 1 (s, v, mp).

Propositionen

Landstingens uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel

Det primära ansvaret för att medborgarna får hälso- och sjukvård vilar enligt HSL på kommuner och landsting. Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Det ställs krav på att vården ska ges på lika villkor såväl inom landstinget som över hela landet, oberoende av i vilket landsting en patient bor.

Läkemedel är en viktig del av hälso- och sjukvården och regeringen anser därför att det är av stor betydelse att landstingen har goda förutsättningar till uppföljningar inom detta område. Läkemedelsförskrivningen hos olika vårdgivare är dokumenterad i journalerna hos vårdgivarna. Landstinget har endast tillgång till de journaler som finns inom den hälso- och sjukvård som landstinget självt bedriver.

Den statistik som landstingen har tillgång till med nuvarande lagstiftning får dock inte användas för medicinsk uppföljning, vilket innebär att landstingen, inom läkemedelsområdet, inte kan följa upp kvaliteten, kostnadseffektiviteten och säkerheten i läkemedelsförskrivningen och läkemedelsanvändningen. Samtidigt går utvecklingen inom läkemedelsområdet mot ökade möjligheter till behandling, alltmer individualiserad behandling, många dyra läkemedel, fler äldre med många läkemedel osv. Detta ska ställas mot de ålägganden som landstingen har enligt hälso- och sjukvårdslagen att bl.a. inom hälso- och sjukvården inkludera läkemedelsområdet, systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. Detta ställer krav på bl.a. förbättrad uppföljning av förskrivning och ökad patientsäkerhet.

Överföring av uppgifter om enskilda patienters uttag av förskrivna läkemedel och andra varor till landstingen

I propositionen föreslås att landstinget ska ges möjlighet att i sin verksamhet för medicinsk uppföljning använda uppgifter om enskilda patienters uttag hos apoteken av förskrivna läkemedel och andra varor. Genom att ge landstingen tillgång till uppgifter om enskilda individers uttag av läkemedel ges de, enligt regeringen, ökade förutsättningar att bättre nå målet om god vård på lika villkor i hela landet. Regeringen anser vidare att landstingen med tillgång till individdata har möjlighet att på ett mer systematiskt och mer korrekt sätt kunna följa de egna förskrivenas följsamhet till Socialstyrelsens riktlinjer och vid låg följsamhet vidta relevanta åtgärder för att på så sätt öka förutsättningarna för god vård på lika villkor.

Vidare anser regeringen att det är av yttersta vikt att landstingen ges möjlighet att följa upp att förskrivning sker i enlighet med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) begränsningar. Genom att ge landstingen individdata möjliggörs detta för landstingen. En hög följsamhet till TLV:s begränsningar är viktig att säkerställa eftersom detta garanterar en kostnadseffektiv förskrivning. Samhällets ökade kostnader för läkemedel ställer krav på att de skattepengar som används för att finansiera läkemedelsförmånernas kostnader används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.

Regeringen anser att det är ett viktigt samhällsintresse att landstingens uppföljning av läkemedelsanvändning bygger på ett heltäckande och korrekt underlag. Landstingen behöver så bra underlag som möjligt för att säkra arbetet med att erbjuda alla sina invånare en god, säker och kostnadseffektiv vård.

Uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade

Regeringen föreslår att alla uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade på ett sådant sätt att identiteten är skyddad vid utlämnandet från Apotekens Service AB till landstinget. Detta skydd för den enskildes identitet ska bestå hos landstinget. Med hänsyn till personuppgifternas stora mängd och integritetskänsliga karaktär bör det inte komma i fråga att i landstingens uppföljningsverksamhet hantera uppgifter om läkemedelsförskrivningen till individer med användning av identitetsuppgifter om patienterna såsom namn och personnummer i okrypterat skick. Uppgifter som anknyter till patienters identitet bör krypteras så att identitetsuppgifterna inte kan läsas eller kopplas till en viss individ utan att särskilda åtgärder har vidtagits. Uppgifter som lämnas ut från Apotekens Service AB till landstingen för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik ska vara krypterade redan vid utlämnandet. Regeringen föreslår därför att bestämmelsen i 14 § receptregisterlagen kompletteras med en regel som innebär att dessa uppgifter ska vara krypterade på ett sådant sätt att patientens identitet är skyddad vid utlämnandet.

Skydd för patientens identitet hos landstingen

Avsikten med att föra över uppgifter om individer från Apotekens Service AB till landstingen är bl.a. att de ska kunna sambearbetas, dvs. kunna läggas samman med uppgifter från landstingens egen vårddokumentation.

Regeringen föreslår därför att personuppgifter som hämtas från vården för att sambearbetas med uppgifter om läkemedel ska krypteras på ett sådant sätt att patientens identitet skyddas. Användningen av personuppgifter för medicinsk uppföljning får inte, enligt regeringen, medföra onödigt röjande av patientens identitet. Det finns bestämmelser om hälso- och sjukvårdssekretess och bestämmelser om säker hantering av personuppgifter i PDL. Dessa regler tillsammans med det föreslagna kravet på att individdata från landstingens vårddokumentation ska krypteras vid samkörning med individdata från läkemedelsområdet anser regeringen ger ett omfattande och tillräckligt skydd för den personliga integriteten.

Att kunna sambearbeta läkemedelsdata med vårddata skapar, menar regeringen, förbättrade förutsättningar för landstingen att verka för effektiv resursanvändning och en god vård på lika villkor eftersom det blir enklare för landstingen att identifiera förbättringsområden. Metoden för kryptering som ska användas hos såväl Apotekens Service AB som de organ inom landstingen som ska stå för analysarbetet måste i ett system för uppföljning av det tilltänkta slaget vara samordnade så att uppgifter om en och samma individ från olika håll kan knytas samman.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås få meddela verkställighetsföreskrifter om samordning av den krypteringsmetod som Apotekens Service AB och landstingen ska använda.

Landstingen hanterar redan i dag mycket känsliga uppgifter som ska journalföras inom vården. Regeringen kan konstatera att PDL och anslutande föreskrifter ställer stora krav på vårdgivaren att organisera informationshanteringen inom hälso- och sjukvården på ett säkert sätt. Regeringen förutsätter att även de nya personuppgifter som landstingen kommer att hantera med anledning av regeringens förslag kommer att hanteras på ett ansvarsfullt och betryggande sätt inom landstingen. För tillsynen av att landstingen hanterar personuppgifter i enlighet med gällande regelverk svarar i första hand Datainspektionen. Även Socialstyrelsen har tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Regeringen förutsätter att tillsynen av den nya behandlingen av personuppgifter kommer att vara tillräckligt omfattande för att säkerställa att patienternas personliga integritet skyddas vid behandlingen.

Förbud mot efterforskning av identitet

Av den föreslagna bestämmelsen i 6 kap. 14 § andra stycket lagen (1996:1156) om receptregister följer att de uppgifter som lämnas ut från Apotekens Service AB till landstingen ska vara krypterade. Regeringen föreslår att denna kryptering ska bestå hos landstingen och att det för att säkerställa detta ska införas en bestämmelse i 4 kap. PDL som innebär ett

förbud hos landstingen mot behandling av de uppgifter som lämnats av Apotekens Service AB i syfte att röja en patients identitet, om inte han eller hon samtyckt till detta.

Landstinget, som personuppgiftsansvarigt, är enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, skyldigt att efter ansökan lämna besked om personuppgifter som rör den sökande behandlas eller ej. I de fall uppgifter behandlas är landstinget skyldigt att bl.a. lämna information om vilka uppgifter om den sökande som behandlas. För att en vårdgivare ska kunna fullgöra denna informationsskyldighet krävs att det finns en möjlighet till bakvägsidentifiering. Regeringen föreslår att detta ska få ske genom att landstingen krypterar den sökandes personnummer eller namn med den tillämpade krypteringsmetoden och därefter söker efter den kod som framställts i databasen. På sådant sätt kan de uppgifter om patienten som finns i databasen anträffas och lämnas ut till denne. Den föreslagna bestämmelsen i PDL medger att landstingen kan efterkomma bestämmelserna om information till de registrerade i personuppgiftslagen.

Tystnadsplikt för metoder som används för att skydda den enskildes identitet

Regeringen föreslår att tystnadsplikt ska gälla för den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service AB för uppgifter som lämnar eller kan bidra till upplysning om metod för kryptering som används för att skydda den enskildes identitet vid utlämnande av personuppgifter till landstinget.

Regeringen föreslår att bestämmelsen om tystnadsplikt tas in som en tredje punkt i 21 § receptregisterlagen. I 44 kap. 5 § 6 OSL anges att rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter inskränks av den tystnadsplikt som följer av 21 § receptregisterlagen. Att bestämmelsen om tystnadsplikt gällande krypteringsmetod tas in i 21 § receptregisterlagen innebär alltså att tystnadsplikten får företräde framför meddelarfriheten. Skyddet för krypteringsmetoden blir därmed lika starkt hos Apotekens Service AB som hos landstingen. Även den sekretess som enligt 18 kap. 8 och 9 §§ OSL skyddar krypteringsmetoden hos landstingen har nämligen företräde framför meddelarfriheten. Detta följer av 18 kap. 19 § första stycket OSL. Enligt 31 § PUL ska den personuppgiftsansvarige vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas. För att Apotekens Service AB ska kunna skydda de krypterade uppgifterna måste också dokumenterade uppgifter om t.ex. krypteringsmetod omfattas av ett skydd. Bolaget har alltså ett ansvar för att förvara sådan dokumentation på ett betryggande sätt.

Enligt regeringens bedömning finns bestämmelser om skydd mot att uppgifter om bl.a. krypteringsmetoder hos landstinget röjs för utomstående i 18 kap. 8 och 9 §§ OSL. Det behövs därför inga ytterligare sekretessbestämmelser till skydd för uppgifterna hos landstinget. Bestämmelser som

ställer krav på säkerhetsåtgärder till skydd för personuppgifter finns bl.a. i PUL och PDL. Några ytterligare bestämmelser om betryggande förvaring av dokumentation av krypteringsmetoder behöver inte införas.

Uppgifter om förskrivare i receptregistret

Receptregistret får, i den utsträckning som det behövs för registerändamål, innehålla vissa uppgifter som går att hänföra till enskilda personer. När det gäller uppgifter om förskrivare får registret innehålla uppgift om förskrivares namn, yrke, specialitet, arbetsplats och arbetsplatskod. När det gäller läkares och tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel får registret innehålla uppgift om förskrivarkod.

För att underlätta identifieringen av förskrivarna och därmed minska förväxlingsrisken är det – liksom i fråga om läkares och tandläkares förskrivningar av narkotiska läkemedel – viktigt att förskrivarkoden registreras i receptregistret. Förskrivarkoden är också en förutsättning för att enskilda förskrivares förskrivarprofiler ska kunna tas fram ur receptregistret.

Regeringen föreslår därför att den nuvarande begränsningen i fråga om uppgift om förskrivarkod i receptregistret tas bort. Det innebär att förskrivarkoden får antecknas i receptregistret oavsett om förskrivningen avser narkotiska läkemedel eller inte (8 § lagen [1996:1156] om receptregister).

Läkemedelsförteckningen

Läkemedelsförteckningen inrättades den 1 juli 2005. Syftet var att skapa bättre förutsättningar för patienter och förskrivare att ha tillgång till korrekt information om aktuell läkemedelsbehandling.

Patienter kan ta del av sin läkemedelsförteckning via Internet. För åtkomst krävs e-legitimation. Patienter kan även begära en utskrift av sin förteckning på ett apotek eller med en skriftlig begäran få ett utdrag skickat till sin folkbokföringsadress.

Förskrivare kan få tillgång till läkemedelsförteckningen via olika alternativ. Förskrivaren kan anmäla sig till tjänsten hos Apotekens Service AB. Förskrivaren måste då ha en personlig e-legitimation. Därefter kan förskrivaren komma åt förteckningen genom att logga in via Apoteket AB:s webbplats. Apotekens Service AB har fått i uppdrag att göra förteckningen tillgänglig på Internet via Mina vårdkontakter i stället för som i dag via Apoteket AB:s webbplats. Förskrivare kan också få tillgång till förteckningen via s.k. hårda certifikat som framför allt används inom landstingen.

Genom den nya tjänsten Nationell patientöversikt (NPÖ) är det möjligt för behörig vård- och omsorgspersonal att bl.a. ta del av läkemedelsförteckningen.

I patientens läkemedelsinformation (PLI) kan förskrivarna direkt från sitt journalsystem se läkemedelsförteckningen.

Uppgifter om förskrivare i läkemedelsförteckningen

Läkemedelsbehandling är en vanlig anledning till att patienter skadas i vården. Det handlar till stor del om läkemedelsbiverkningar och läkemedelsinteraktioner, något som främst drabbar äldre som använder ett stort antal olika läkemedel.

En korrekt och komplett bild över patientens läkemedelsanvändning är en förutsättning för att en yrkesutövare ska kunna bedöma patientens tillstånd, behandlingseffekter, risker, interaktioner och biverkningar. Genom att förskrivaren har en fullständig bild av patientens uthämtade läkemedel minskar bl.a. risken för över- och underförskrivning samt andra former av felaktig förskrivning.

Tillgång till den information som finns i läkemedelsförteckningen är enligt regeringens bedömning en viktig förutsättning för att en förskrivare ska kunna göra en förskrivning som uppfyller kraven på att yrkesutövaren ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Regeringen föreslår att läkemedelsförteckningen ska få innehålla uppgifter om förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats. Att komplettera läkemedelsförteckningen med dessa uppgifter är en åtgärd som ökar förutsättningarna för förbättrad läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning (4 § lagen [1992:859] om läkemedelsförteckning). I propositionen föreslås vidare att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel.

Om det ska bli möjligt för en senare förskrivare att ta kontakt med en tidigare förskrivare är det enligt regeringen inte tillräckligt att läkemedelsförteckningen får innehålla uppgifter om förskrivare. Det är också nödvändigt att det säkerställs att uppgifterna om förskrivaren i praktiken återfinns i läkemedelsförteckningen. För att uppgifter om förskrivare på ett rationellt sätt ska kunna tillföras läkemedelsförteckningen bör förskrivarkod enligt regeringen alltid anges på recept vid förskrivning av läkemedel.

Regeringen gör bedömningen att krav på att det ska finnas en förskrivarkod i maskinläsbar form på alla recept bör föreskrivas av Läkemedelsverket. Läkemedelsverkets receptföreskrifter bör ändras så att det – på motsvarande sätt som när det gäller narkotiska läkemedel – blir obligatoriskt att vid läkares och tandläkares förskrivning av andra läkemedel ange förskrivarkod för att receptet ska kunna expedieras. Med anledning av detta bör det införas ett bemyndigande för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om vad som ska iakttas vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel.

Bättre läkemedelsanvändning på en omreglerad apoteksmarknad

Enligt regeringens bedömning bör en närmare samverkan och samordning mellan aktörerna på området ge ökade möjligheter att bedriva arbete för att förbättra läkemedelsanvändningen. Den utrednings- och utvecklingsverk-

samhet som bedrivs vid Stab FoU på Apoteket AB bör fr.o.m. den 1 juli 2010 vara avskild från Apoteket AB. Den bör överföras till Läkemedelsverket.

Vidare bör Läkemedelsverket få till uppgift att bedriva utrednings- och utvecklingsverksamhet för att förbättra läkemedelsanvändningen samt att verka för samordning och samverkan mellan de aktörer som är verksamma på området. Verksamheten bör ha en bred uppslutning och ett brett uppdrag, där en samlad kompetens kan leda till ett mervärde i samhället i form av ökad kunskap. Arbete bör kunna bedrivas inom hela den kedja som bildas från förskrivningen till patientens användning av läkemedel. Det är av vikt att verket i arbetet utnyttjar kunskaper och erfarenheter gjorda i andra länder. Detta arbete vid Läkemedelsverket bör kunna bedrivas i en särskild funktion inom verket, t.ex. ett centrum för bättre läkemedelsanvändning.

Regeringen bedömer att det bör inrättas ett rådgivande organ, ett råd för bättre läkemedelsanvändning, vid Läkemedelsverket. Rådet bör ha till uppgift att verka för samverkan mellan de aktörer som arbetar med att förbättra läkemedelanvändningen och samordning av de insatser som görs på området. Rådet bör dessutom vara ett kunskapscentrum i frågor som rör läkemedelanvändning.

Utskottets ställningstagande

Utskottet ser mycket positivt på de insatser som har gjorts under senare år i syfte att förtydliga och förstärka patientens ställning inom hälso- och sjukvården. De nu aktuella lagändringarna är ytterligare ett led i detta arbete.

Utskottet konstaterar att landstingen kommer att ges möjlighet att i sin verksamhet för medicinsk uppföljning använda uppgifter om enskilda patienters uttag hos apoteken av förskrivna läkemedel och andra varor. På så sätt förbättras möjligheterna för landstingen att öka kvaliteten och effektiviteten i läkemedelsförskrivningen. Förskrivningen av läkemedel mot vissa sjukdomar varierar mellan landstingen på ett sätt som kan sägas kollidera med intresset av att vården ska ges på lika villkor över hela landet. Möjligheten att jämföra olika befolkningsgruppers läkemedelsuttag utifrån faktorer som t.ex. ålder, kön och socioekonomi ökar. Med tillgången till individdata blir det även möjligt för landstingen att få information om hur många läkemedel en patient har och om felaktiga eller olämpliga läkemedelskombinationer förekommer. Läkemedelsanvändningen bland t.ex. de äldre kommer att bli lättare att följa upp.

Vidare noterar utskottet att regeringens förslag inte kommer att ge landstingen möjlighet att ta del av enskilda individers läkemedelsanvändning eftersom personuppgifterna ska vara krypterade. Det ska inte vara tillåtet för landstingen att på något sätt röja enskilda individers identitet.

Utskottet vill i detta sammanhang återigen lyfta fram det svenska ordförandeskapet i EU:s prioritering av frågan om e-hälsa samt de goda resultat och de framgångar som uppnåddes under ordförandeskapet.

Med det anförda tillstyrker utskottet propositionen.

Motioner från allmänna motionstiden 2009

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motionsyrkanden om olika läkemedelsfrågor, bl.a. om att utreda möjligheterna till att etablera ett statligt företag för läkemedelstillverkning och om en svensk barn-Fass.

Jämför reservationerna 1 (v, mp) och 2 (v).

Motioner

I motion So463 av Lars Ohly m.fl. (v) yrkande 46 begärs ett tillkännagivande om att utreda möjligheterna att etablera ett statligt företag för läkemedelstillverkning. Problemet med bristande tillverkning av läkemedel som har små vinstmarginaler men som är nödvändiga, skulle kunna lösas av en statlig läkemedelstillverkare.

I motion So234 av Thomas Nihlén m.fl. (mp) begärs ett tillkännagivande om att ge lämplig myndighet i uppdrag att sammanställa underlag för och ge ut en svensk barn-Fass. Motionärerna anför att det ur ett etiskt perspektiv och ett patientsäkerhetsperspektiv är avgörande att vi i Sverige får en samlad information och dokumentation om hur läkemedel ska användas till barn.

I motion So261 av Sofia Arkelsten (m) begärs ett tillkännagivande om "akut-p-pillar" eller "dagen-efter-pillar" inom dagligvaruhandeln. Motionären anför att den 18-årsgräns som gäller vid försäljning av receptfria läkemedel i dagligvaruhandeln inte bör gälla för "akut-p-pillar" eller "dagen-efter-pillar".

I motion So595 av Hans Wallmark (m) (delvis) begärs ett tillkännagivande om behovet av en nationell strategi i fråga om näthandel med falska mediciner och steroider.

I motion So328 av Gunnel Wallin och Maria Kornevik Jakobsson (c) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om att konkurrens på neutral marknad bör upprättas för läkemedel av typen homeopatika, traditionellt växtbaserade läkemedel och växtbaserade läkemedel. I yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att registrering av homeopatika, traditionellt växtbaserade läkemedel och växtbaserade läkemedel bör ske på lika villkor oavsett vem som förskriver dem eller tillverkar dem. Slutligen begärs i yrkande 3

ett tillkännagivande om att läkemedelslagen i praxis även bör omfatta andra komplementär- och alternativmedicinska medel än antroposofiska medel om särskilda skäl föreligger.

Bakgrund och tidigare behandling m.m.

Regeringen har i budgetpropositionen för 2010 (prop. 2009/10:1) meddelat sin avsikt att titta på frågan om en nationell läkemedelsstrategi. Som ett första steg i strategiprocessen genomförs en förstudie, vilken är tänkt att beskriva innehåll och form för hur en strategi kan utformas. Arbetet omfattar bl.a. frågor kring patientsäkerhet, läkemedelsanvändning samt statens och landstingens styrning när det gäller läkemedelsfrågor.

Ett annat viktigt initiativ kopplat till frågor som rör läkemedelsanvändningen är handlingsplanen Effektivare läkemedelsanvändning, även kallad P16-planen, som i mars 2009 presenterades av en arbetsgrupp bestående av bl.a. representanter för staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). En arbetsgrupp ska samordna genomförandet av de förslag som lämnats i handlingsplanen. Syftet med denna grupp har vidgats till att även omfatta utarbetandet av en nationell läkemedelsstrategi.

I början av 2007 trädde Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik i kraft. Målet med denna förordning är bl.a. att underlätta utvecklingen av och öka tillgängligheten till läkemedel avsedda för behandling av barn upp till 18 år, att säkerställa att läkemedel för barn är föremål för högkvalitativ etisk forskning och på ett lämpligt sätt godkänns för användning på barnpopulationen samt att information som finns tillgänglig om användning av läkemedel i olika barnpopulationer förbättras. Dessa mål bör uppnås utan att barnpopulationen utsätts för onödiga kliniska prövningar. Paediatric Committee (PDCO) vid den europeiska läkemedelsmyndigheten Emea arbetar med den nya förordningen (jfr www.lakemedelsverket.se och www.emea.europa.eu).

I betänkande 2008/09:SoU25 Handel med vissa receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190, rskr. 2008/09:288) behandlades bl.a. frågan om åldersgräns för köp av receptfria läkemedel. Utskottet anförde följande (s. 19):

Socialutskottet erinrar om att regeringen i samband med propositionen Omreglering av apoteksmarknaden framförde att det bör finnas en balans mellan ungas möjlighet att få tillgång till receptfria läkemedel och de risker det kan innebära att det inte finns någon åldersgräns för inköp av receptfria läkemedel på apotek. Regeringen, liksom socialutskottet, kom fram till att det inte borde införas någon åldersgräns för köp av receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek, där det finns tillgång till personal med farmaceutisk kompetens som kan vägleda de unga i valet av preparat. Även när det gäller frågan om åldersgräns vid köp av receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek, är det rimligt att göra en avvägning mellan ungas möjligheter att få tillgång till receptfria läkemedel och de risker det kan innebära om det inte finns någon åldersgräns. Enligt socialutskottet är den föreslagna 18-

årsgränsen lämplig för att skydda ungdomars hälsa. Den föreslagna åldersgränsen kan motiveras av folkhälsoskäl. Näringsutskottet utgår från att regeringen noga följer utvecklingen. Socialutskottet delar den bedömningen.

Den 10 december 2008 lade kommissionen fram ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2001/83/EG för att förhindra att läkemedel som är förfalskade med avseende på identitet, historia eller ursprung kommer in i den lagliga distributionskedjan (jfr KOM (2008) 668, fakta-PM 2008/09:FPM83). Kommissionen anför att förfalskade läkemedel utgör ett allvarligt hot mot både patienter och läkemedelsindustrin i EU. Det finns en stark oro bland såväl allmänheten som beslutsfattarna, över den kontinuerliga ökningen under de senaste åren av produkter av detta slag som upptäckts i EU. För att hantera risken med förfalskade läkemedel föreslår kommissionen bl.a. ändringar i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG), som innebär skyldigheter för vissa andra aktörer i distributionskedjan än partihandlare, en rättslig grund för säkerhetsdetaljer och ett förbud för vissa aktörer att manipulera dessa. Vidare innebär direktivet stärkta krav vad gäller import av aktiva farmaceutiska substanser från tredjeland och skärpta regler för inspektioner. En lägesrapport presenterades vid Epscorådets möte i november 2009. Frågan kommer fortsatt att behandlas under Spaniens ordförandeskap.

Läkemedelsverket påbörjade 2008 en informationskampanj riktad till allmänheten om riskerna med olaga försäljning av läkemedel och förfalskade läkemedel. Informationskampanjen fortsätter under 2009 och 2010. Läkemedelsverket genomför dessutom en kartläggning av förekomsten av olaglig handel med läkemedel och läkemedelsnära produkter i Sverige. Vidare deltar verket i ett internationellt samarbete mellan europeiska läkemedelsmyndigheter som syftar till att begränsa försäljningen av förfalskade läkemedel.

Homeopatiska läkemedel ska registreras hos Läkemedelsverket för att få säljas på den svenska marknaden. Registrerade homeopatiska läkemedel har granskats av Läkemedelsverket och bedömts vara säkra och hålla en god kvalitet. Frilistad homeopatika får säljas trots att de inte granskats av Läkemedelsverket. Detta sker med stöd av de övergångsbestämmelser som infördes i och med den reviderade läkemedelslagen 1993, då Läkemedelsverket blev tillsynsmyndighet för homeopatika i Sverige. Övergångsbestämmelserna innebär att de homeopatiska produkter som företagen anmälde till Läkemedelsverket 1993 får fortsatt säljas i väntan på Läkemedelsverkets utredning. Frilistad homeopatika får säljas t.o.m. den 30 april 2011. Därefter får endast registrerade homeopatiska läkemedel säljas på den svenska marknaden (www.lakemedelsverket.se).

Ett traditionellt växtbaserat läkemedel (TVBL) får säljas först efter att det har registrerats av Läkemedelsverket. Sedan den 30 oktober 2005 är det möjligt att ansöka om godkännande för läkemedel enligt en decentraliserad procedur under förutsättning att produkten inte har ett nationellt godkän-

nande i någon av EU:s medlemsstater sedan tidigare. Vid ansökan utses en utredande medlemsstat för att, liksom i den ömsesidiga godkännandeprocessen, ta fram en utredningsrapport. Övriga medlemsstater har löpande full insyn i den pågående utredningen, och alla beslut om godkännanden fattas samtidigt (www.lakemedelsverket.se).

Enligt läkemedelslagen har regeringen möjlighet att lämna tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska läkemedel. I lagen anges att försäljningstillstånd kan meddelas om det finns särskilda skäl som motiverar tillståndet och att det inte avser ett läkemedel som bl.a. beretts enligt en erkänd homeopatisk metod, dvs. homeopatiska läkemedel. Enligt läkemedelslagen kan regeringen bemyndiga Läkemedelsverket att pröva frågan om försäljningstillstånd för dessa preparat.

Utskottets ställningstagande

Utskottet konstaterar inledningsvis att det inom Socialdepartementet bedrivs ett utvecklingsarbete inom läkemedelsområdet. Målet är att på sikt utarbeta en läkemedelsstrategi som tar ett helhetsgrepp om läkemedelsfrågorna för att förbättra läkemedelsanvändningen. Utskottet välkomnar detta och ser fram emot det fortsatta arbetet för att skapa en samlad läkemedelsstrategi.

Ett grundläggande krav som måste ställas på all hantering och användning av läkemedel är att det sker på ett patientsäkert sätt. Enligt utskottet bör inte något initiativ tas med anledning av motion So328 (c) yrkandena 1–3. Motionen avstyrks.

När det gäller behovet av en nationell strategi i fråga om näthandel med falska mediciner och steroider, konstaterar utskottet att det redan nu pågår arbete såväl nationellt som inom EU i denna fråga. Mot bakgrund av pågående arbete avstyrker utskottet motion So595 (m) i denna del.

Utskottet konstaterar att det inom bl.a. EU:s läkemedelsmyndighet Emea pågår ett arbete för att öka kunskapen om och tillgången på läkemedel till barn. Utskottet ser mycket positivt på detta. Något initiativ från riksdagens sida bör inte tas. Motion So234 (mp) avstyrks.

Utskottet vidhåller sin bedömning att den föreslagna 18-årsgränsen vid inköp av receptfria läkemedel i dagligvaruhandeln kan motiveras av folkhälsoskäl. Motion So261 (m) avstyrks.

I motion So463 (v) yrkande 46 begärs ett tillkännagivande om att utreda möjligheterna att etablera ett statligt företag för läkemedelstillverkning. Utskottet delar inte motionärernas uppfattning. Motionen avstyrks.

Läkemedelsmotioner – förenklad behandling

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motionsyrkanden som tar upp samma eller i huvudsak samma frågor som riksdagen har behandlat tidigare under valperioden.

Jämför särskilt yttrande 2 (mp).

Utskottets ställningstagande

De motionsförslag som tas upp i bilaga 3, 16 yrkanden, rör samma eller i huvudsak samma frågor som utskottet har behandlat tidigare under valperioden. Detta har gjorts i betänkandena 2008/09:SoU1 Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg m.m., 2008/09:SoU17 Folkhälsopolitik samt 2008/09:SoU24 Läkemedelsfrågor. Riksdagen avslåg motionsyrkandena i enlighet med utskottets förslag. Utskottet ser ingen anledning att nu göra en annan bedömning.

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. Barn-Fass, punkt 4 (v, mp)

av Elina Linna (v) och Thomas Nihlén (mp).

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 anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2009/10:So234 av Thomas Nihlén m.fl. (mp).

Ställningstagande

I länder som USA och Storbritannien finns det s.k. barn-Fass med mycket information just om läkemedelsbehandling av barn. I Sverige får läkarna behandla och förskriva läkemedel utan det stödet.

Vi anser att det ur ett etiskt perspektiv och ett patientsäkerhetsperspektiv är avgörande att vi i Sverige får en samlad information och dokumentation om hur läkemedel ska användas till barn. Eftersom det fortfarande saknas vetenskaplig dokumentation och tester för många läkemedel som ges till barn, bör en svensk barn-Fass innehålla både vetenskaplig dokumentation utifrån kliniska tester och den samlade erfarenhet och kunskap som i dag finns hos framför allt våra barnläkare och apotekare.

Vi föreslår därför att lämplig myndighet ska få i uppdrag att sammanställa underlag och utge en svensk barn-Fass.

Vad vi nu anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

2. Statligt företag för läkemedelstillverkning, punkt 6 (v)

av Elina Linna (v).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 6 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2009/10:So463 av Lars Ohly m.fl. (v) yrkande 46.

Ställningstagande

En statlig produktion av läkemedel skulle kunna lösa flera problem för hälso- och sjukvården.

Under förra valperioden genomfördes en reform som innebar ett obligatoriskt utbyte av originalläkemedel till generika om inte särskilda skäl finns. Det har inneburit sänkta kostnader och ökad konkurrens till fördel för såväl samhället som den enskilda patienten. En fortsatt utveckling vore enligt vår mening att utforska möjligheterna för staten att etablera en egen generikatillverkning. Det skulle vara en liten del av en fortsatt satsning på att öka sysselsättningen, men också en garant för nationell kompetens inom läkemedelsområdet. Ett statligt generikaföretag skulle också kunna bidra till en ytterligare prispress på läkemedel. På lång sikt skulle ett sådant företag också kunna utgöra grunden i en inhemsk produktionskapacitet för framtagning av vaccin mot influensapandemier.

Alltför få nya mediciner är under utveckling. Förklaringen är att det är mer lönsamt för läkemedelsföretagen att utveckla andra typer av mediciner. Även regeringen har pekat på behovet och beklagat detta förhållande. Jag anser dock att problemet med bristande tillverkning av läkemedel som har små vinstmarginaler men som är nödvändiga, skulle kunna lösas av en statlig läkemedelstillverkare.

Mot bakgrund av det ovan anförda bör möjligheterna att etablera ett statligt företag för läkemedelstillverkning utredas.

Vad jag nu anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

Särskilda yttranden

1. Lagförslagen, punkt 1 (s, v, mp)

Lars U Granberg (s), Marina Pettersson (s), Lennart Axelsson (s), Elina Linna (v), Catharina Bråkenhielm (s), Thomas Nihlén (mp), Per Svedberg (s) och Ann Arleklo (s) anför:

Regeringen har drivit igenom en avreglering av apoteksmarknaden och en privatisering av ett stort antal apotek. Därigenom har förutsättningarna för läkemedelshanteringen förändrats kraftigt. Vi vill erinra om att vi i motion 2008/09:So15 (s, v, mp) motsatte oss denna avreglering. Regeringens förändring av det svenska apotekssystemet är enligt vår uppfattning rent ideologiskt drivet och bygger på den felaktiga utgångspunkten att läkemedel i huvudsak är en detaljhandelsfråga och inte en del av en väl fungerande hälso- och sjukvård.

2. Läkemedelsmotioner – förenklad behandling, punkt 7 (mp)

Thomas Nihlén (mp) anför:

Utskottet har genom förenklad motionsberedning avstyrkt de motionsförslag som finns upptagna i bilaga 3. Då det gäller Miljöpartiets motionsförslag hänvisar jag till tidigare ställningstaganden av Miljöpartiets företrädare i motsvarande frågor i betänkandena 2008/09:SoU1 Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg m.m., 2008/09:SoU17 Folkhälsopolitik och 2008/09:SoU24 Läkemedelsfrågor.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2009/10:138 Ökad kvalitet vid läkemedelsförskrivning:

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
2. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
3. lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning,
4. lag om ändring i patientdatalagen (2008:355).

Motioner från allmänna motionstiden hösten 2009

2009/10:So222 av Thomas Nihlén m.fl. (mp):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om vikten av att reklamkampanjer för receptbelagda vacciner förhandsgranskas.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att införliva direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 i sin helhet, inkluderat punkt 4 i artikel 88, i svensk läkemedelslagstiftning.

2009/10:So223 av Thomas Nihlén m.fl. (mp):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att utreda hållbarhetstiden för läkemedel.
2. Riksdagen begär att regeringen återkommer med förslag på ett system där den verkliga hållbarhetstiden för läkemedel framgår av förpackningen.

2009/10:So226 av Thomas Nihlén m.fl. (mp):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att återkomma med förslag till hur uppgifter om och anvisningar kring utsättning av läkemedel ska finnas tillgängliga i Fass.

2009/10:So232 av Thomas Nihlén m.fl. (mp):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att låta utreda eventuella samband mellan viss läkemedelsbehandling och våldsagerande.

2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om vilka åtgärder man kan behöva vidta för att åtgärda problemet med läkemedelsbehandling och våldsagerande.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att reglera vilken myndighet som ska ges ansvaret att bevaka frågan kring läkemedelsbehandling och våldsagerande.

2009/10:So234 av Thomas Nihlén m.fl. (mp):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att ge lämplig myndighet i uppdrag att sammanställa underlag för och ge ut en svensk barn-Fass.

2009/10:So261 av Sofia Arkelsten (m):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om "akut-p-pillar" eller "dagen-efter-pillar" inom dagligvaruhandeln.

2009/10:So328 av Gunnel Wallin och Maria Kornevik Jakobsson (båda c):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att konkurrens på neutral marknad bör upprättas för läkemedel av typen homeopatika, traditionellt växtbaserade läkemedel och växtbaserade läkemedel.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att registrering av homeopatika, traditionellt växtbaserade läkemedel och växtbaserade läkemedel bör ske på lika villkor oavsett vem som förskriver dem eller tillverkar dem.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att läkemedelslagen i praxis även bör omfatta andra komplementär- och alternativmedicinska medel än antroposofiska medel om särskilda skäl föreligger.

2009/10:So371 av Andreas Norlén och Gustav Nilsson (båda m):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om en kartläggning av förekomsten av förfalskade läkemedel samt om att ta fram förslag till åtgärder mot förfalskade läkemedel.

2009/10:So403 av Thomas Nihlén m.fl. (mp):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att läkemedel till äldre ska vara testade och godkända för användning till äldre.

3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om utökad tillsyn av Socialstyrelsen på läkemedelsområdet.

2009/10:So459 av Cecilia Magnusson (m):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att förändra regelverket kring kliniska läkemedelsprövningar på vuxna personer som inte själva kan lämna samtycke.

2009/10:So463 av Lars Ohly m.fl. (v):

46. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att utreda möjligheterna att etablera ett statligt företag för läkemedelstillverkning.

2009/10:So475 av Jan Lindholm m.fl. (mp):

13. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att utreda ett licensförfarande för tobaksförsäljning och försäljning av nikotinläkemedel.
Avseende försäljning av nikotinläkemedel.

2009/10:So550 av Fredrik Olovsson (s):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att lagstiftningen som reglerar läkemedelsreklam bör utrustas med krav om en kortfattad redogörelse för läkemedlets biverkningar, kontraindikationer och effekt.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att lagstiftningen som reglerar läkemedelsreklam ska kräva att de väsentligaste biverkningarna och kontraindikationerna återges med ljud eller ljud och bild vid reklam via radio och tv.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att lagstiftningen som reglerar läkemedelsreklam bör anse marknadsföring av läkemedel vara vilseledande om biverkningar inte anges eller tonas ned.

2009/10:So595 av Hans Wallmark (m):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om behovet av en nationell strategi i fråga om näthandel med narkotika, falska mediciner och steroider.

Avseende näthandel med falska mediciner och steroider.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs att det i läkemedelslagen (1992:859) ska införas en ny paragraf, 22 d §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

22 d §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

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

Härigenom föreskrivs att 6, 8, 14 och 21 §§ lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt proposition Föreslagen lydelse
2009/2010:96 Vissa apoteksfrågor

6 §

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apotekens Service Aktiebolag,

5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,	5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk <i>och medicinsk</i> uppföljning <i>samt</i> för framställning av statistik,
---	--

6. 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,

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

8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,

9. 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, och

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 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 4, 6, 9 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte

För ändamål som avses i första stycket 4, 6, 9 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, *med*

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 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, 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 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5 och 6.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §¹

I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 6 § 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,
 5. samtycke enligt 6 § andra stycket, och
 6. administrativa uppgifter.
- Förskrivningsorsak ska anges med en kod.

14 §²

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som avses i 6 § första stycket 3 och 5, till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av nämnda lag.

Vid utlämnande av uppgifter för de ändamål som avses i 6 § första stycket 5 ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket

¹ Senaste lydelse 2009:370.

² Senaste lydelse 2009:370.

patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos landstingen.

21 §³

Den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds

1. hälsotillstånd eller personliga förhållanden, eller

2. affärs- eller driftsförhållanden.

Den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en

1. enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden,

2. enskilds affärs- eller driftsförhållanden, eller

3. sådan metod för kryptering som avses i 14 § andra stycket.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

³ Senaste lydelse 2009:370.

3 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

Härigenom föreskrivs att 4 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §

Läkemedelsförteckningen får endast innehålla följande uppgifter:

- | | |
|--|--|
| 1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, <i>samt</i> | 1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, |
| 2. den registrerades namn och personnummer. | 2. den registrerades namn och personnummer, <i>samt</i> |
| | 3. <i>förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats.</i> |

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

4 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

Härigenom föreskrivs att det i patientdatalagen (2008:355) ska införas en ny paragraf, 4 kap. 6 §, samt närmast före 4 kap. 6 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap.

Skydd för identitet i vissa fall

6 §

Av 14 § lagen (1996:1156) om receptregister följer att Apotekens Service Aktiebolag ska lämna ut vissa uppgifter till landstingen om förskrivning av läkemedel och andra varor och att uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade vid utlämnandet.

Uppgifter som avses i första stycket får inte behandlas i syfte att röja en patients identitet utan att patienten samtycker till det.

Uppgifter om en patients identitet som har dokumenterats inom hälso- och sjukvården och som landstingen ska sambearbeta med sådana uppgifter som avses i första stycket, ska vara krypterade så att patientens identitet skyddas vid behandlingen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

BILAGA 3

Motionsyrkanden som avstyrks av utskottet i förslagspunkt 7

Motion	Motionärer	Yrkanden
7. Läkemedelsmotioner – förenklad behandling		
2009/10:So222	Thomas Nihlén m.fl. (mp)	1 och 2
2009/10:So223	Thomas Nihlén m.fl. (mp)	1 och 2
2009/10:So226	Thomas Nihlén m.fl. (mp)	
2009/10:So232	Thomas Nihlén m.fl. (mp)	1–3
2009/10:So371	Andreas Norlén och Gustav Nilsson (båda m)	
2009/10:So403	Thomas Nihlén m.fl. (mp)	1 och 3
2009/10:So459	Cecilia Magnusson (m)	
2009/10:So475	Jan Lindholm m.fl. (mp)	13 i denna del
2009/10:So550	Fredrik Olovsson (s)	1–3