



Vissa frågor om läkemedelsregistret

Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till lag om ändring i lagen om receptregister.

Regeringens förslag innebär att personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen även när det gäller uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet samt att förskrivningsorsak ska få redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen. Vidare ska E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot Socialstyrelsen även omfatta uppgifter om förskrivningsorsak.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2018.

Utskottet föreslår vidare ett tillkännagivande till regeringen med anledning av ett motionsyrkande. Enligt utskottet bör regeringen snarast fullfölja arbetet med att ta fram en nationell läkemedelslista och återkomma till riksdagen med ett förslag.

I betänkandet finns en reservation (S, MP, V). I reservationen föreslås att riksdagen inte ska göra något tillkännagivande.

Behandlade förslag

Proposition 2016/17:145 Vissa frågor om läkemedelsregistret.

Ett yrkande i en följdmotion.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut3

Redogörelse för ärendet4

 Ärendet och dess beredning.....4

 Bakgrund4

 Propositionens huvudsakliga innehåll4

Utskottets överväganden5

 Vissa frågor om läkemedelsregistret5

Reservation 11

 En nationell läkemedelslista, punkt 2 (S, MP, V)..... 11

Bilaga 1

Förteckning över behandlade förslag..... 12

 Propositionen 12

 Följdmotionen 12

Bilaga 2

Regeringens lagförslag 13

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. Regeringens lagförslag

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2016/17:145.

2. En nationell läkemedelslista

Riksdagen ställer sig bakom det utskottet anför om att regeringen snarast bör fullfölja arbetet med att ta fram en nationell läkemedelslista och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion

2016/17:3706 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, L).

Reservation (S, MP, V)

Stockholm den 14 september 2017

På socialutskottets vägnar

Emma Henriksson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Emma Henriksson (KD), Anna-Lena Sörenson (S), Cecilia Widegren (M), Lennart Axelsson (S), Katarina Brännström (M), Catharina Bråkenhielm (S), Amir Adan (M), Mikael Dahlgvist (S), Anders W Jonsson (C), Jenny Petersson (M), Kristina Nilsson (S), Carina Ståhl Herrstedt (SD), Karin Rågsjö (V), Hans Hoff (S), Stefan Nilsson (MP), Christina Östberg (SD) och Bengt Eliasson (L).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlas proposition 2016/17:145 Vissa frågor om läkemedelsregistret och en följdmotion.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut och förslaget i motionen finns i bilaga 1 och lagförslagen i bilaga 2.

Lagförslagen har granskats av Lagrådet.

Bakgrund

Regeringen beslutade i december 2011 att ge en särskild utredare i uppdrag att utreda och lämna förslag till en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Utredningen tog namnet Utredningen om rätt information i vård och omsorg (S 2011:13, dir. 2011:111) och lämnade i april 2014 sitt slutbetänkande Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23). Socialdepartementet har därutöver utarbetat en promemoria med kompletterande lagförslag till slutbetänkandet (S2016/07025/FS). I propositionen behandlas utredningens och promemorians förslag om att personuppgifterna i Socialstyrelsens läkemedelsregister ska få användas för andra ändamål än i dag och att registret ska få innehålla uppgifter om förskrivningsorsak.

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslår regeringen att lagen (1996:1156) om receptregister ska ändras så att personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen även när det gäller uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Vidare lämnas förslag om att förskrivningsorsak ska få redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen. E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot Socialstyrelsen ska enligt förslaget även omfatta uppgifter om förskrivningsorsak.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2018.

Utskottets överväganden

Vissa frågor om läkemedelsregistret

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens lagförslag. Vidare ställer sig riksdagen bakom vad utskottet anför om att regeringen snarast bör fullfölja arbetet med att ta fram en nationell läkemedelslista och återkomma till riksdagen med förslag, och detta tillkännager riksdagen för regeringen. Därmed bifaller riksdagen ett motionsyrkande.

Jämför reservation (S, MP, V).

Propositionen

Socialstyrelsens hälsodataregister

Lagen (1998:543) om hälsodataregister infördes 1998 för att reglera användningen av it för rikstäckande register hos centrala förvaltningsmyndigheter inom hälso- och sjukvården. I lagstiftningsärendet betonade regeringen vikten av att avgränsa de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas (prop. 1997/98:108). Syftet var att skydda den personliga integriteten. Uppgifter i hälsodataregister får därför endast behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring samt forskning och epidemiologiska undersökningar.

Socialstyrelsen för en rad olika hälsodataregister, bl.a. läkemedelsregistret och patientregistret.

Läkemedelsregistret m.m.

Socialstyrelsen för läkemedelsregistret med stöd av lagen om hälsodataregister och förordningen om läkemedelsregister (2005:363) hos Socialstyrelsen. Läkemedelsregistret omfattar alla receptförskrivna läkemedel som expedierats på apoteken i Sverige på individnivå. Uppgifter som registreras om den individ som köpt läkemedel är kön, ålder, folkbokföringsort och personnummer. Registret omfattar också uppgifter om förskrivaren. Uppgifterna i läkemedelsregistret lämnas ut till Socialstyrelsen av E-hälsomyndigheten från receptregistret.

Lagen (1996:1156) om receptregister

Enligt lagen (1996:1156) om receptregister får E-hälsomyndigheten för vissa ändamål med hjälp av automatiserad behandling föra ett register (receptregister) över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor. Personuppgifterna i receptregistret får bl.a. behandlas om det är

nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Receptregistret får innehålla uppgifter om förskrivningsorsak men sådana uppgifter ska enligt 8 § anges med kod.

Förskrivningsorsak

Förskrivningsorsak är det skäl som förskrivaren anger till att ett läkemedel förskrivs på recept, medan ordinationsorsak avser en indikation som en läkare anger som skäl till en viss ordination. Begreppen förskrivningsorsak och ordinationsorsak har länge använts synonymt. Benämningen förskrivningsorsak kan emellertid betraktas som en snävare term som endast gäller förskrivning på recept av läkemedel som hämtas på apotek. I läkemedelsprocessen är ordinationsorsak alltså skälet till en läkemedelsordination.

Uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring

Enligt lagen om hälsodataregister får uppgifter i ett hälsodataregister behandlas för ändamålen framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvård, forskning och epidemiologiska undersökningar. När läkemedelsregistret omvandlades till ett hälsodataregister 2005 begränsades dock ändamålen i förordningen om läkemedelsregister till forskning, epidemiologiska undersökningar och statistik. Skälet var att värna den enskildes personliga integritet, se proposition 2004/05:70. Till skillnad från övriga hälsodataregister som förs hos Socialstyrelsen får uppgifter i läkemedelsregistret alltså inte användas för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Att hälsodataregistren har olika tillåtna ändamål innebär att det i dag inte är tillåtet att samköra t.ex. patientregistret och läkemedelsregistret för något av ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring.

Socialstyrelsens uppdrag

Enligt förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen är Socialstyrelsen förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör bl.a. hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet. Enligt 4 § 6 ska Socialstyrelsen följa, analysera och rapportera om bl.a. hälsa och hälso- och sjukvård genom statistiksammanställning, uppföljning, utvärdering och epidemiologiska studier. Socialstyrelsens uppföljningar och utvärderingar initieras i huvudsak av regeringen men görs också på myndighetens eget initiativ.

Regeringens förslag om ändamålsändring

Regeringen föreslår att ändamålen i lagen om receptregister ska ändras så att personuppgifterna i receptregistret även får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för

uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Regeringen bedömer att personuppgifterna i läkemedelsregistret bör få behandlas för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvantitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Regeringen noterar att det informationsbehov som Socialstyrelsen tillgodoser genom sin registerverksamhet är under förändring genom att det blivit ett ökat fokus på uppdrag som avser utvärderingar och uppföljningar av olika verksamheters funktionssätt. Regeringen anför vidare att Läkemedelsverket har behov av information från läkemedelsregistret och bedömer att Läkemedelsverket utifrån uppgifter ur läkemedelsregistret skulle få en förbättrad möjlighet att följa upp och utvärdera om användningen av läkemedel överensstämmer med villkor som ställts i samband med verkets godkännande av läkemedel. Enligt regeringen kan Läkemedelsverkets informationsbehov i bl.a. det avseendet i dag inte tillgodoses genom E-hälsomyndighetens utlämnande av uppgifter från receptregistret.

Regeringen anser alltså att det finns ett behov av att behandla uppgifterna i läkemedelsregistret för ändamålen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Ändamålsbestämmelsen i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen bör därför utökas till att omfatta även uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Uppgifterna i Socialstyrelsens läkemedelsregister kommer från E-hälsomyndighetens receptregister, och för att Socialstyrelsen ska kunna behandla personuppgifter i läkemedelsregistret för nu aktuella ändamål måste lagen om receptregister ändras så att E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifterna för dessa ändamål.

Regeringens förslag om förskrivningsorsak

Regeringen anför att utredningen mot bakgrund av övriga förslag i utredningsbetänkandet (SOU 2014:23) kommit fram till att bestämmelsen om vilka personuppgifter som får registreras i läkemedelsregistret också borde omfatta uppgift om förskrivningsorsak. Det framkommer bl.a. att det tidigare var tillåtet att lagra uppgifter om förskrivningsorsak i läkemedelsregistret men att den möjligheten upphörde i samband med omvandlingen till hälsodataregister. Vidare framkommer det att skälet till att uppgifter om förskrivningsorsak togs bort från läkemedelsregistret inte är aktuellt längre. Det nämns även att uppföljningen av läkemedelsanvändningen försvåras när läkemedelsregistret inte innehåller uppgifter om förskrivningsorsak. Regeringen anser därför att förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen bör ändras så att det blir tillåtet att registrera uppgifter om förskrivningsorsak i läkemedelsregistret.

För att möjliggöra detta föreslår regeringen att lagen om receptregister ändras på så sätt att uppgifter om förskrivningsorsak får lämnas för ändamålen registrering och redovisning till Socialstyrelsen. Därtill föreslås att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot Socialstyrelsen även ska omfatta

uppgifter om förskrivningsorsak. Regeringen bedömer att läkemedelsregistret bör få innehålla uppgifter om förskrivningsorsak.

Regeringens överväganden mellan behovet av den föreslagna personuppgiftsbehandlingen och risken för intrång i den enskildes personliga integritet.

Läkemedelsregistret innehåller en omfattande samling av känsliga personuppgifter om hälsa. Regeringen föreslår nu att personuppgifterna i receptregistret, utan den enskildes samtycke, ska få behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet och att förskrivningsorsak ska få redovisas för detta ändamål. Dessa förslag bedöms av regeringen kunna utgöra ett betydande intrång i den personliga integriteten och kan innebära en kartläggning av enskildas personliga förhållanden.

När det gäller förslaget om att uppgifter om förskrivningsorsak ska lämnas ut till Socialstyrelsen har en avvägning gjorts mellan skyddet för den personliga integriteten och det allmänna intresset av förbättrad uppföljning på läkemedelsområdet.

Vad gäller förslaget att utvidga ändamålen i lagen om receptregister till att omfatta registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring bedömer regeringen att det inte kommer att medföra att fler eller andra personuppgifter kommer att hanteras än i dag. Förslaget medför alltså inte något nämnvärt intrång i den personliga integriteten jämfört med vad som gäller redan i dag.

Regeringen gör sammanfattningsvis bedömningen att värdet av de föreslagna förändringarna är så stort för patienter och samhället att det väger tyngre än intrånget i den personliga integriteten.

Motionen

I kommittémotion 2016/17:3706 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, L) begärs ett tillkännagivande om att fullfölja arbetet med en nationell samlad läkemedelslista. Motionärerna är i och för sig positiva till regeringens förslag om att ändamålen i lagen om receptregister ska ändras men anser att detta inte är tillräckligt. För att regeringens förslag ska kunna fungera i praktiken bör regeringen påbörja arbetet med att fullfölja en nationell samlad gemensam läkemedelslista.

Annat pågående lagstiftningsarbete

E-hälsokommittén har haft i uppdrag att se över ändamålsenlighet och ansvarsfördelning när det gäller tillhandahållande och utformning av it-stöd för personal, vård- och omsorgsgivare och andra aktörer inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Kommittén lämnade i mars 2015 betänkandet

Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32). En del av utredningens förslag har hanterats inom ramen för den överenskommelse om en handlingsplan för e-hälsa som regeringen och SKL ingick i januari 2017 för perioden 2017–2019 (S2017/00379/FS).

Utredningens förslag om en gemensam läkemedelslista har behandlats i promemorian Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44). I promemorian lämnas förslag till en ny lag, lagen om nationell läkemedelslista. Den nya lagen föreslås ersätta lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Förslag lämnas också till en ny förordning om nationell läkemedelslista som ska ersätta förordningen (2009:625) om receptregister och förordningen (2009:626) om läkemedelsförteckning. Därutöver föreslås även följändringar i andra författningar. Utgångspunkten för förslaget är att förbättra patientsäkerheten, och förslagen i promemorian syftar till att tillgodose patientens och hälso- och sjukvårdspersonalens behov av information om en patients läkemedelsbehandling och samtidigt tillgodose patientens behov av integritetsskydd. Det övergripande målet med en nationell läkemedelslista är att skapa en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sina läkemedel.

Promemorian har varit på remiss och enligt uppgift från Socialdepartementet i september 2017 är ambitionen att en lagrådsremiss ska kunna beslutas under 2017.

Utskottets ställningstagande

Utskottet ställer sig bakom förslagen i propositionen om att personuppgifterna i receptregistret ska få behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Socialstyrelsen även när det gäller uppgifter för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet, att förskrivningsorsak ska få redovisas för ändamålet registrering och redovisning till Socialstyrelsen och att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot Socialstyrelsen även ska omfatta uppgifter om förskrivningsorsak. Därmed anser utskottet att riksdagen av de skäl som anförs i propositionen bör anta regeringens lagförslag.

Emellertid anser utskottet att dessa förslag till lagändringar inte är tillräckliga för att stärka patientsäkerheten. Utskottet noterar det pågående arbetet med anledning av förslagen i promemorian Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) och påminner om att man i det arbetet bör beakta behovet av ett nationellt helhetsgrepp när det gäller patientsäkerhet och läkemedelsanvändning. Läkemedelsbehandlingar är förenade med stora risker för komplikationer, och för den enskilda patienten kan fel ordination av läkemedel eller en olämplig kombination av läkemedel leda till allvarliga konsekvenser för liv och hälsa. Enligt utskottet behövs en tydlig nationell styrning för att säkra hanteringen av information vid läkemedelsbehandlingar. För att uppnå en verklig förbättring av patientsäkerheten och överblicken över

läkemedelsanvändningen bör regeringen därför snarast fullfölja arbetet med att ta fram en nationell läkemedelslista och återkomma till riksdagen med förslag. Riksdagen bör ställa sig bakom det som utskottet anför och tillkännage detta för regeringen. Därmed bör motion 2016/17:3706 (KD, M, C, L) bifallas.

Reservation

En nationell läkemedelslista, punkt 2 (S, MP, V)

av Anna-Lena Sörenson (S), Lennart Axelsson (S), Catharina Bråkenhielm (S), Mikael Dahlqvist (S), Kristina Nilsson (S), Karin Rågsjö (V), Hans Hoff (S) och Stefan Nilsson (MP).

Förslag till riksdagsbeslut

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

Riksdagen avslår motionen.

Därmed avslår riksdagen motion

2016/17:3706 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, L).

Ställningstagande

Det är utomordentligt viktigt att förbättra patientsäkerheten när det gäller läkemedelsbehandlingar. Vi noterar det arbete som pågår med anledning av förslaget om en gemensam läkemedelslista i promemorian Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) med målet att skapa en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling. Enligt uppgift från Socialdepartementet är ambitionen att en lagrådsremiss ska kunna beslutas under 2017. Ett tillkännagivande är därmed inte nödvändigt.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2016/17:145 Vissa frågor om läkemedelsregistret:

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.

Följdmotionen

2016/17:3706 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, L):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att fullfölja arbetet med en nationell samlad läkemedelslista och tillkännager detta för regeringen.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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

Härigenom föreskrivs att 6 och 16 §§ lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2017:44

Föreslagen lydelse

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 E-hälsomyndigheten,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) 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,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, *uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring* 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 Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315), eller
11. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

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 enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med 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 där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

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

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5–7.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

16 §¹

E-hälsomyndigheten ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

2. *förskrivningsorsak,*

2. patientens personnummer och folkbokföringsort, samt

3. patientens personnummer och folkbokföringsort, samt

3. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

4. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2018.

¹ Senaste lydelse 2013:1021.