



Socialdepartementet

## Ds 2016:44 Nationell läkemedelslista

### Remissinstanser

- 1 Riksdagens ombudsmän (JO)
- 2 Riksrevisionen
- 3 Justitiekanslern (JK)
- 4 Förvaltningsrätten i Stockholm
- 5 Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)
- 6 Datainspektionen
- 7 Kommerskollegium
- 8 Försäkringskassan
- 9 Socialstyrelsen
- 10 Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
- 11 Läkemedelsverket
- 12 Folkhälsomyndigheten
- 13 Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
- 14 Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)
- 15 Statens institutionsstyrelse (SiS)
- 16 Myndigheten för delaktighet
- 17 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
- 18 Inspektionen för socialförsäkringen
- 19 E-hälsomyndigheten
- 20 Statens medicinsk-etiska råd (SMER)

- 21 Ekonomistyrningsverket (ESV)
- 22 Vetenskapsrådet
- 23 Karolinska Institutet
- 24 Uppsala universitet
- 25 Örebro universitet
- 26 Linköpings universitet
- 27 Lunds universitet
- 28 Linnéuniversitet
- 29 Göteborgs universitet
- 30 Umeå universitet
- 31 Konkurrensverket
- 32 Verket för innovationssystem (Vinnova)
- 33 Regelrådet
- 34 Riksarkivet
- 35 Bengtsfors kommun
- 36 Dorotea kommun
- 37 Fagersta kommun
- 38 Falu kommun
- 39 Gnosjö kommun
- 40 Gotlands kommun
- 41 Gällivare kommun
- 42 Göteborgs kommun
- 43 Halmstads kommun
- 44 Huddinge kommun
- 45 Kalmar kommun
- 46 Linköpings kommun
- 47 Malmö kommun
- 48 Mora kommun
- 49 Motala kommun
- 50 Munkfors kommun

- 51 Norrköpings kommun
- 52 Norrtälje kommun
- 53 Ronneby kommun
- 54 Sandvikens kommun
- 55 Skara kommun
- 56 Staffanstorps kommun
- 57 Stockholms kommun
- 58 Sundsvalls kommun
- 59 Sunne kommun
- 60 Sävsjö kommun
- 61 Torsby kommun
- 62 Uppsala kommun
- 63 Vimmerby kommun
- 64 Vingåkers kommun
- 65 Västerås kommun
- 66 Växjö kommun
- 67 Åre kommun
- 68 Örebro kommun
- 69 Östersunds kommun
- 70 Stockholms läns landsting
- 71 Uppsala läns landsting
- 72 Södermanlands läns landsting
- 73 Östergötlands läns landsting
- 74 Jönköpings läns landsting
- 75 Kronobergs läns landsting
- 76 Kalmar läns landsting
- 77 Blekinge läns landsting
- 78 Skåne läns landsting
- 79 Hallands läns landsting
- 80 Västra Götalands läns landsting

- 81 Värmlands läns landsting
- 82 Örebro läns landsting
- 83 Västmanlands läns landsting
- 84 Dalarnas läns landsting
- 85 Gävleborgs läns landsting
- 86 Västernorrlands läns landsting
- 87 Jämtlands läns landsting
- 88 Västerbottens läns landsting
- 89 Norrbottens läns landsting
- 90 Akademikerförbundet SSR
- 91 Apotekarsocieteten (APS)
- 92 Distriktssköterskeföreningen
- 93 Föreningen Sveriges socialchefer
- 94 Förbundet Sveriges Arbetsterapeuter
- 95 Fysioterapeuterna
- 96 Kommunal
- 97 Privattandläkarna
- 98 Svensk Sjuksköterskeförening (SSF)
- 99 Svenska Läkaresällskapet
- 100 Sveriges Farmaceuter
- 101 Sveriges läkarförbund
- 102 Sveriges Psykologförbund
- 103 Tjänstetandläkarna
- 104 VISION
- 105 Vårdförbundet
- 106 Astma och Allergiförbundet
- 107 Handikappförbunden
- 108 Lika unika
- 109 Nationell Samverkan för Psykisk Hälsa (NSPH)
- 110 Pensionärernas Riksorganisation(PRO)

- 111 Reumatikerförbundet
- 112 Riksförbundet HjärtLung
- 113 Svenska Diabetesförbundet
- 114 Aleris
- 115 Apoteket AB
- 116 Caphio
- 117 FAMNA
- 118 Inera AB
- 119 IT & Telekomföretagen
- 120 Kronans Droghandel Apotek AB
- 121 Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
- 122 Praktikertjänst
- 123 Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI)
- 124 Sveriges Advokatsamfund
- 125 Sveriges Apoteksörening
- 126 Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)
- 127 Sveriges Pensionärsförbund (SPF)
- 128 Swedish Medtech
- 129 Swedish Standards Institute (SIS)
- 130 Vårdföretagarna

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet senast torsdagen den 13 april 2017. Vi vill att ni endast skickar dem i elektronisk form och då både i wordformat och pdf-format. Remissvaren ska skickas till följande e-postadresser: [s.registrator@regeringskansliet.se](mailto:s.registrator@regeringskansliet.se) samt [s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

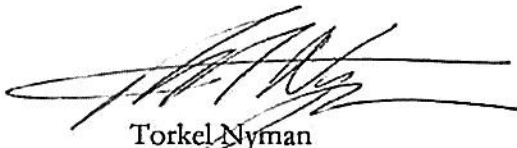
I remissvaren ska Socialdepartementets diarienummer S2017/00117/FS anges.

Frågor under remisstiden besvaras av Maarten Sengers, telefon 08-405 39 99 eller [maarten.sengers@regeringskansliet.se](mailto:maarten.sengers@regeringskansliet.se).

**Myndigheter under regeringen** är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss – hur och varför (SB PM 2003:2). Den kan laddas ner från Regeringskansliets webbplats [www.regeringen.se](http://www.regeringen.se).



Torkel Nyman  
Departementsråd

Kopia till

Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm

Ds 2016:44

# Nationell läkemedelslista



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Wolters Kluwers kundservice.  
Beställningsadress: Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm  
Ordertelefon: 08-598 191 90  
E-post: kundservice@wolterskluwer.se  
Webbplats: wolterskluwer.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Wolters Kluwer Sverige AB  
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

*Svara på remiss – hur och varför*

*Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).*

En kort handledning för dem som ska svara på remiss.

Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på [regeringen.se/remisser](http://regeringen.se/remisser)

Omslag: Regeringskansliets standard

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2016

ISBN 978-91-38-24547-7

ISSN 0284-6012



# 1 Promemorians huvudsakliga innehåll

I promemorian lämnas förslag till en ny lag, lagen om nationell läkemedelslista. Den nya lagen föreslås ersätta lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Förslag lämnas också till en ny förordning om nationell läkemedelslista som ska ersätta förordningen (2009:625) om receptregister och förordningen (2009:626) om läkemedelsförteckning. Därutöver föreslås även följdändringar i andra författningar.

Utgångspunkten för förslaget är att förbättra patientsäkerheten. I dag finns uppgifter om patientens läkemedelsbehandling uppdelade i flera olika källor, t.ex. patientjournalen, receptregistret och läkemedelsförteckningen. Förutsättningarna för åtkomst till dessa källor varierar dock för patienter och för hälso- och sjukvårdspersonal. Ett annat problem är att inte någon av källorna innehåller information som är fullständig och korrekt för samtliga patienter. Detta innebär att det är svårt att få en helhetsbild av patientens aktuella läkemedelsbehandling och att det kan uppstå patientsäkerhetsrisker i läkemedelsprocessens olika steg. Förslaget i denna promemoria syftar därför till att tillgodose patientens och hälso- och sjukvårdspersonalens behov av information om en patients läkemedelsbehandling och samtidigt tillgodose det behov av integritetsskydd som patienten har.

Det övergripande målet med en nationell läkemedelslista är att skapa en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling, oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sina läkemedel. Det nya registret föreslås vara en del av en mer omfattande förändring i ordinationsprocessen som ska bidra till att dels öka patientsäkerheten, dels effektivisera arbetsmoment i samband med ordination och förskrivning av läkemedel.

Förslaget på en ny utformning av ordinationsprocessen stöds av de krav som Socialstyrelsen ställer på dokumentation av läkemedelsordinationer. Det syftar bl.a. till att underlaget för expediering av receptförskrivna läkemedel (recept) ska vara kopplat till den läkemedelsordination som ligger till grund för förskrivningen. Idag existerar inte en sådan koppling, vilket gör att patienten riskerar att få inaktuella recept expedierade. En förutsättning för att ovan nämnda förändring i ordinationsprocessen ska kunna realiseras är att dokumentation av en läkemedelsordination bygger på strukturerade och standardiserade uppgifter samt att informationsöverföringen till och från det nya registret sker enligt nya principer.

Den nationella läkemedelslistan föreslås i ett första steg få innehålla information om förskrivna läkemedel och läkemedelsnära varor. Informationen inkluderar både förskrivna och uthämtade varor. Det handlar till stor del om uppgifter som redan idag måste finnas för att en förskrivning ska vara giltig samt uppgifter som måste dokumenteras i samband med expediering av läkemedel på öppenvårdsapotek. För en god och säker patientvård är det av vikt att registret är fullständigt och korrekt. Samtliga förskrivna läkemedel ska således registreras i den nationella läkemedelslistan. Registrering av uppgifter i det nya registret kommer i regel inte att kräva patientens samtycke då behandlingen är nödvändig för att bl.a. tillgodose ett allmänt intresse.

I det nya registret föreslås att tre nya uppgifter ska läggas till: den aktiva substans som ingår i det ordinerade läkemedlet, ordinationsorsak och senaste datum för uppföljning eller utsättning av läkemedelsordinationen. Dessa uppgifter bedöms bidra till ökad patientsäkerhet om de är åtkomliga för patienten själv och för hälso- och sjukvårdspersonal som är involverad i patientens vård. Även uppgifter om fullmakt ska få ingå i registret.

Ett antal utpekade vårdpersonalskategorier, apotekspersonal och patienten själv samt av patienten utsedd ombud ska kunna få åtkomst till uppgifter i registret. I likhet med vad som i dag gäller för receptregistret ska uppgifter i det nya registret tillgängliggöras för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten samt lämnas ut till landstingen och myndigheter för redovisningsändamål. I jämförelse med vad som i dag gäller för receptregistret och läkemedelsförteckningen, utvidgas och förtydligas möjligheten för utpekade hälso- och sjukvårds- samt öppen-

vårdsaktörer och patienten själv att få direktåtkomst till uppgifter i det nya registret för vissa angivna ändamål.

Direktåtkomst till uppgifter i registret ska i vissa fall kräva patientens samtycke. För akuta nödsituationer och om patienten inte endast tillfälligt är beslutsoförmögen får åtkomst även ges utan patientens samtycke. Likt nuvarande ordning i receptregistret krävs inte patientens samtycke för öppenvårdsapotekens behov av uppgifter för expediering av läkemedel. I det nya registret ska inte patientens samtycke krävas för att förskrivare eller sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel ska få direktåtkomst till uppgift om att en patient har fått förskrivet narkotiska läkemedel. I registret införs också en möjlighet att kunna spärra uppgifter.

De ändamål som idag gäller för receptregistret och läkemedelsförteckningen kommer i allt väsentligt att gälla för det nya registret. Det införs två nya behandlingsändamål i det nya registret: registrering och administrering av uppgifter om fullmakter samt genomförande av en läkemedelsgenomgång.

En bevarandetid på fem år föreslås gälla för personuppgifter i den nationella läkemedelslistan. Bevarandetiden ska räknas från det att en giltig förskrivning kommer in i registret. Samtliga de uppgifter om ordinationer, förskrivningar och expedieringar som hör till en förskrivning ska följa förskrivningens bevarandetid. Uppgift om samtycke som avser dosdispenserade läkemedel ska inte tas bort så länge som uppgiften behöver bevaras för ändamålet registrering av vissa uppgifter om ordinationer och förskrivningar till en patient med dosdispenserade läkemedel.

Personuppgiftsansvarig för den nationella läkemedelslistan föreslås vara E-hälsomyndigheten. Enligt den s.k. ansvarsskyldigheten ska den aktör som är personuppgiftsansvarig ansvara för och kunna visa att de grundläggande principerna för behandling av personuppgifter som bl.a. avser laglighet, korrekthet och öppenhet, ändamålsbegränsning samt uppgiftsminimering efterlevs. Det är således E-hälsomyndigheten som är ytterst ansvarig för att behandling av personuppgifterna i det nya registret sker i enlighet med gällande regelverk.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG, dataskydds-

förordningen, kommer den 25 maj 2018 att gälla direkt som lag och kommer att innebära att bl.a. den svenska personuppgiftslagen upphävs. De bestämmelser i dataskyddsförordningen som i första hand bedöms vara relevanta för de förslag som lämnas omnämns särskilt i promemorian.

I dagens läge bedöms det inte finnas förutsättningar för att föra in uppgifter om läkemedel som hälso- och sjukvården tillhandahåller (s.k. rekvisitionsläkemedel) samt vissa andra uppgifter med relevans för patientens läkemedelsbehandling i den nationella läkemedelslistan. Skälet är att detta än så länge inte kan göras på ett sätt som gör att informationen kan betraktas som helt korrekt och fullständig. Även om det finns stora fördelar med att all information om en patients läkemedelsbehandling blir tillgänglig i ett och samma gränssnitt behöver aggregering av information om patientens läkemedelsbehandling inte endast ske genom en vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan. Sammanhållen journalföring kommer att kvarstå som ett viktigt komplement för att samla information om en patients ordinerade läkemedel.