

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys remissyttrande över Departementspromemorian "Nationell Läkemedelslista" (Ds 2016:44, S2017/00117/FS)

Inledande sammanfattning

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys) har enligt sin instruktion till uppgift att ur ett patient-, brukar- och medborgarperspektiv följa upp och analysera verksamheter och förhållanden inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg. Det är utifrån dessa utgångspunkter som Vårdanalys lämnar synpunkter.

Vårdanalys tillstyrker förslaget till en nationell läkemedelslista. I promemorian ges en tydlig och gedigen beskrivning av aktörernas behov av åtkomst till personuppgifter i läkemedelsprocessen samt bristerna i den nuvarande informationshanteringen och tidigare förslag till nationell läkemedelslista. Förslagen är överlag väl motiverade och innebär, i de delar Vårdanalys fokuserat sin bedömning på, att bristerna i tidigare förslag i allt väsentligt åtgärdas. Vårdanalys vill dock i det nedanstående lämna ett antal synpunkter att ta i beaktande i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Därtill kan påpekas att olika patienter sannolikt tillskriver olika värden till såväl ökad patientsäkerhet och integritetsskydd som andra konsekvenser som en nationell läkemedelslista kan ge. Vårdanalys undersöker i ett pågående arbete befolkningens inställning till etablerandet av en nationell läkemedelslista och andra frågor som rör såväl integritetsskydd som nyttogörande av personuppgifter om individers hälsa och vård. Resultatet av arbetet redovisas i en rapport senare i år och är ämnat som ett bidrag till beskrivningen av befolkningens syn på frågor av dessa slag.

Utrymme för den enskildes inflytande

Den enskildes utrymme att påverka och besluta om hur de egna personuppgifterna hanteras i den nationella läkemedelslistan är en principiell frågeställning där Vårdanalys vill lämna några övergripande kommentarer.

Vårdanalys noterar och har inga anmärkningar mot att promemorian inte föreslår samtycke som rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen (med de undantag för personuppgifter som rör ändamål som avser dosdispenserade läkemedel, fullmakt och underlättande av en patients läkemedelsbehandling). Promemorian föreslår emellertid, som en integritetshöjande åtgärd, att samtycke ska krävas för ändamålen åstadkommande av säker ordination, beredande av vård eller

behandling, komplettering av patientjournal samt genomförande av läkemedelsgenomgång. Vårdanalys hade gärna sett en tydligare beskrivning av vad som motiverar samtyckeskravet i dessa fall men inte i andra. Även det faktum att samtyckeskraven kan medföra en administrativ börda som riskerar att påverka nyttan av den nationella läkemedelslistan, hade förtjänat ökad uppmärksamhet i promemorian. Denna fråga bör vara föremål för uppföljning (se vidare nedan).

Vårdanalys skulle överlag önska mer utförliga diskussioner och motiveringar kring varför vissa beslut överläts åt den enskilde att fatta och andra inte. I avsnitt 9.8.2 slår promemorian fast att det inte är möjligt för patienten att samtycka till att all hälso- och sjukvårdspersonal eller all personal vid öppenvårdsapotek under en obegränsad tid ges direktåtkomst till uppgifterna i registret. Det framgår inte av texten, men sannolikt är grunden för detta ställningstagande att ett sådant samtycke anses vara för brett och oprecist. Då detta är ett alternativ som ibland förespråkas, hade det dock varit av värde att se ett mer utförligt resonemang om varför det inte bedömts möjligt att ge patienten ett större självbestämmande i frågan. I avsnittet om bevarande och gallring nedan tar Vårdanalys upp ytterligare ett sammanhang där patienten hade kunnat ges större påverkansmöjligheter.

Uppföljning av införandet och konsekvenserna av den nationella läkemedelslistan

Vårdanalys anser att det är av central betydelse att uppföljning sker av införandet och konsekvenserna av den nationella läkemedelslistan. Det saknas en plan för detta i promemorian. Det är exempelvis viktigt att följa hur arbetet bedrivs för att skapa förutsättningar för att listan ska kunna genomföras, inte minst med avseende på behörighet och åtkomstkontroll som vidare berörs nedan. Det är vidare angeläget att undersöka i vilken mån listan används, vilka vinster för till exempel patientsäkerhet som uppnås och hur dessa åstadkoms, konsekvenser för den administrativa bördan som exempelvis orsakas av de integritetshöjande kraven på samtycke, samt hur integritetsskyddet säkerställs. Att systematiskt utvärdera hur patientsäkerheten kan stärkas och integritetsintrång minskas är av stor vikt, liksom att på en övergripande nivå undersöka om den nationella läkemedelslistan i praktiken visar sig vara ett ändamålsenligt sätt att uppnå de utpekade syftena.

2.1 Förslag till lag om nationell läkemedelslista

Vårdanalys har i sak ingen invändning mot innehållet i förslaget till lag om läkemedelslista. Däremot har förslaget till författning getts en svårgenomtränglig och komplicerad författningsteknisk lösning, bland annat med ett stort antal inbördes hänvisningar. Vårdanalys skulle önska att lagen i det fortsatta arbetet ges en enklare och tydligare utformning.

9.4 Registrets ändamål

I propositionen *Vissa frågor om läkemedelsregistret* (prop.2016/17:145) gör regeringen bedömningen att ändamålsbestämmelsen i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen bör utökas till att omfatta även uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Vårdanalys välkomnar en sådan förändring som kommer att innebära

stärkta förutsättningar för statliga myndigheters uppföljning och utvärdering inom detta område. I det fortsatta arbetet med läkemedelslistan bör den föreslagna 8 § första stycket 15 punkten ändras för att återspegla regeringens förslag i propositionen.

9.5 Aktörer som kan få direktåtkomst till registret för angivna ändamål

Vårdanalys har i sak ingen invändning mot de personkretsar som föreslås få tillgång till registret genom direktåtkomst. I promemorian beskrivs noggrant för vilka ändamål de olika aktörerna har behov av tillgång till uppgifter. Aktörernas åtkomst till registret för angivna ändamål framstår därmed som välmotiverad.

Vårdanalys vill dock understryka att även om en person återfinns i någon av de angivna personkretsarna måste han eller hon ha ett *berättigat intresse* av att komma åt personuppgifterna. Det kan till exempel avse att hälso- och sjukvårdspersonal deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver personuppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården, enligt 4 kap 1 § patientdatalagen (2008:355) eller att personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för vård eller behandling eller administration av hälso- och sjukvård, enligt 18 § personuppgiftslagen (1998:204). Dessa grundläggande begränsningar i behörigheten att ta del av personuppgifter framgår inte tillräckligt tydligt i promemorian. Vårdanalys anser att detta bör förtydligas i det fortsatta lagstiftningsarbetet. Då kan även fallbeskrivningar avseende de olika aktörernas hantering av personuppgifter i läkemedelslistan ges. Det är viktigt att det står helt klart för alla vem som är behörig att hantera personuppgifterna i läkemedelslistan, både för att undvika missförstånd och för att inskräpa vikten av en korrekt hantering av personuppgifterna.

9. 12 Bevarandetid och gallring

Promemorian föreslår att uppgifter ska gallras ut ur listan efter fem år, vilket motiveras med att den nytta uppgifternas bevarande förväntas skapa då inte längre kan anses uppväga integritetsintrånget. Utgångspunkten att känsliga personuppgifter inte ska bevaras längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med personuppgiftsbehandlingen är central. Men Vårdanalys skulle önska tydligare skäl till varför just fem år anses vara rätt tidsgräns. De skäl som anförs i avsnittet talar snarare för att uppgifter i många fall skulle innebära stor nytta ur patientsäkerhetshänseende under en betydligt längre tid än fem år.

Det finns sannolikt skillnader mellan olika typer av uppgifter när det gäller hur länge uppgifterna har ett värde ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Promemorian berör alternativet att ha olika bevarandetid för olika uppgifter men avfärdar en sådan lösning. Vårdanalys hade gärna sett en fördjupad analys av det alternativet.

Vårdanalys vill även lyfta fram att ytterligare ett alternativ vore att lämna beslutet om förlängd bevarandetid till patienten själv. Det skulle till exempel kunna innebära att uppgifter i enlighet med promemorians förslag bevaras i fem år. Därefter skulle uppgifterna kunna bevaras även fortsättningsvis för patienter som samtycker till det, alternativt att patienten får möjlighet att besluta om gallring av uppgifter som är äldre än fem år. På så vis överläts avvägningen mellan

patientsäkerhet och integritetsskydd åt den enskilde patienten. Olika individer gör sannolikt olika bedömningar kring detta och vi ser goda skäl att därför lämna avgörandet till den vars liv och hälsa frågan främst berör. En sådan lösning bör övervägas i det fortsatta lagstiftningsarbetet eller inför en framtida utveckling av den nationella läkemedelslistan.

9.13 Behörighet och kontroll

Såvitt Vårdanalys känner till har hälso- och sjukvården i dag svårigheter att leva upp till den aktuella lagstiftningen gällande behörighetsstyrning och åtkomstkontroll (se till exempel SLIT-rapporten 2016, ss. 17-18). Att dessa problem löses är av största vikt, och en förutsättning för att den nationella läkemedelslistan ska tas i bruk. Detta är också vad som föreslås i promemorian, vilket Vårdanalys välkomnar. Samtidigt inställer sig ett par frågor med anledning av detta.

För det första väcks tveksamhet kring när den nationella läkemedelslistan kan komma att bli verklighet i praktiken. Vårdanalys saknar i denna del en analys av om det pågående arbetet med behörighets- och säkerhetsfrågor, vilket bland annat är en del i handlingsplanen för *Vision e-hälsa 2025*, innebär att den nationella läkemedelslistan kan bli verklighet utan förseningar och utan kompromisser med behörighets- och säkerhetsfrågorna.

För det andra noterar Vårdanalys en viss risk för otydlighet kring ansvarsförhållandena rörande behörighet och kontroll genom att E-hälsomyndigheten ska försäkra sig bland annat om att behörighets- och säkerhetsfrågorna är lösta på ett sätt som är tillfredställande ur integritetssynpunkt (29 § andra stycket). Det är viktigt att ansvarsförhållandena mellan vårdgivare och E-hälsomyndigheten, men också ansvarig tillsynsmyndighet, är tydliga.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Fredrik Lennartsson. I den slutliga handläggningen har chefsjuristen Karin Nylén och utredaren Daniel Zetterberg deltagit. Utredaren Sara Belfrage har varit föredragande.

Fredrik Lennartsson

Sara Belfrage