

## **Regeringskansliet (Socialdepartementet)**

s.registrator@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

## **eHälsomyndighetens yttrande över departementspromemoria 2016:44**

### **Nationell läkemedelslista**

eHälsomyndigheten har tagit del av regeringens förslag i departementspromemorian 2016:44 Nationell läkemedelslista (ert diarienummer: S2017/00117/FS).

eHälsomyndigheten tillstyrker det huvudsakliga förslaget att inrätta ett nytt personregister för uppgifter om patientens samlade läkemedelsanvändning samt ändringar i ordinations- och förskrivningsprocessen.

Det är avgörande att eHälsomyndigheten har mandat att ställa krav på i vilket format informationen i läkemedelslistan ska anges samt vilka källor och kodverk som ska användas. Det gäller även mandat att stänga av system och aktörer som inte uppfyller de uppsatta kraven. Det behöver klargöras hur myndigheten ska få detta mandat, om det exempelvis sker via bemyndigande för eHälsomyndigheten att utfärda föreskrifter eller på annat sätt.

### **Välkommen reform av infrastrukturen i läkemedelsprocessen**

#### **Ökad patientsäkerhet genom korrekt information**

Den nationella läkemedelslistan kommer enligt departementspromemorian (hädanefter promemorian) att innehålla information om receptförskrivna läkemedel och läkemedelsnära varor. Det är ett viktigt första steg, även om eHälsomyndigheten gärna sett ett förslag till lagstiftning som möjliggör en nationell läkemedelslista med information om alla läkemedel en patient blivit ordinerad.

Införandet av den nationella läkemedelslistans första steg innebär likväl en nödvändig reform av infrastrukturen i läkemedelsprocessen som möjliggör säkrare kommunikation, tillgång till mer och korrekt information samt bättre informationsutbyte mellan hälso- och sjukvården, apoteken och patienten kring patientens ordinerade läkemedel. Detta är en viktig förutsättning för att stärka patientsäkerheten och minska risken för felaktig läkemedelsbehandling.

#### **Målet är en nationell informationskälla om en patients samtliga ordinerade läkemedel**

eHälsomyndigheten delar bedömningarna i promemorian (kap. 9) om behovet av en ny, gemensam källa för information om patientens läkemedelsbehandling. Den nationella läkemedelslistan är en viktig del av en mer omfattande förändring i läkemedelsprocessen som syftar till att öka patientsäkerheten och göra processen mer logisk. Det är därför mycket positivt, menar eHälsomyndigheten, att det i

promemorian tydligt slås fast att den nationella läkemedelslistan ska utvecklas till en sådan källa för information om en patients ordinerade läkemedel där registrering av information är obligatorisk, där informationen så långt som möjligt måste vara strukturerad och där huvudregeln för ordination och förskrivning av läkemedel bör vara att dessa moment sker elektroniskt. eHälsomyndigheten ser också positivt på att det i promemorian slås fast att utöver rätten att få uppgifter rättade, blockerade eller utplånade kommer elektroniska recept i den nationella läkemedelslistan inte att kunna omvandlas till pappersrecept i den bemärkelsen att uppgifterna om det elektroniska receptet tas bort från registret och överförs till ett pappersrecept som ska gå att expediera i Sverige.

Vidare ställer sig myndigheten bakom bedömningen i kap. 10 om att slutmålet med en gemensam källa för information om patientens läkemedelsbehandling bör vara att uppgifter om samtliga ordinerade läkemedel finns med. De nyttor som en nationell läkemedelslista innebär i form av ökad patientsäkerhet och kvalitet på informationen kan inte realiseras fullt ut förrän denna nationella läkemedelslista omfattar patientens samtliga ordinerade läkemedel. Ett sådant ökat fokus på patienten och dennes läkemedelsbehandling är välkommet men det förutsätter dels att de utvecklingssteg som beskrivs i promemorian kap. 10 genomförs, dels att riksdag och regering tar ett helhetsgrepp på lagstiftningen som reglerar behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvård, socialtjänst och apoteksverksamhet. Den här nödvändiga reformen av informationshanteringen och infrastrukturen i läkemedelsprocessen som inleds förutsätter löpande och snabb utveckling av lagstiftningen kommande år.

### **Gemensamma källor och behov av mandat**

En av förutsättningarna för att en nationell läkemedelslista ska fungera är att alla som har tillgång till läkemedelslistan också använder samma källa till information om exempelvis kodverk. För de informationsmängder som lagras i den nationella läkemedelslistan måste det finnas spårbarhet mellan vårdens system och eHälsomyndighetens register. I kapitel 11.1 (område 1) i promemorian anges att det krävs en anpassning i läkemedelsmodulerna i hälso- och sjukvårdens vårdssystem för att de ska kunna hantera nationella källor. eHälsomyndigheten förutsätter att inte bara aktörer i hälso- och sjukvården utan alla aktörer kommer att använda nationella källor eftersom konsekvensen annars kan bli att informationen om ett läkemedel skiljer sig åt för olika användare. Mot den här bakgrunden bedömer eHälsomyndigheten det som avgörande att myndigheten har mandat att ställa krav på i vilket format informationen i läkemedelslistan ska anges samt vilka källor och kodverk som ska användas. Det bör även finnas möjlighet för myndigheten att stänga av system och aktörer som inte uppfyller de uppsatta kraven. Det behöver då klargöras hur myndigheten ska få detta mandat, om det exempelvis sker via bemyndigande för eHälsomyndigheten att utfärda föreskrifter eller på annat sätt.

### **Nödvändigt med strukturerad och standardiserad information**

eHälsomyndigheten delar promemorian uppfattning (i kap. 11) att myndigheten ska tillhandahålla specifikationer och tjänster som stödjer dokumentation av strukturerad

och standardiserad läkemedelsinformation. eHälsomyndigheten ser dock behov av att förtydliga hur detta ska regleras, om det exempelvis ska göras genom att eHälsomyndigheten ges bemyndigande att utfärda föreskrifter eller om det ska ske på annat sätt. Implementering och efterlevnad av den här typen av krav förutsätter tydligt regelverk.

### Övriga synpunkter

I avsnitt 10.1.2 anges att förslaget inte omfattar expedieringar utomlands av förskrivningar i Sverige. Enligt eHälsomyndighetens uppfattning är det angeläget att sådana uppgifter omfattas av lagförslaget. eHälsomyndigheten har ett uppdrag att agera nationell kontaktpunkt för gränsöverskridande e-recept inom EU och Sverige och har inom ramen för CEF (Connecting Europe Facility) förbundit sig att möjliggöra ett gränsöverskridande utbyte av e-recept. Lagförslaget bör därför säkerställa att eHälsomyndigheten kan tillgängliggöra svenska e-recept för expedition i andra EU-länder.

På flera ställen i promemorian används begreppet ”dosrecept”. eHälsomyndigheten vill påtala att dosrecept inte längre är ett legalt begrepp eftersom utskriften inte längre får användas för förskrivning.

Den nationella läkemedelslistan kommer att innehålla känsliga personuppgifter om en stor del av Sveriges befolkning. eHälsomyndigheten konstaterar att det inte är ovanligt med misstankar om dataintrång. eHälsomyndigheten ser därför ett behov av att analysera frågan om det är nödvändigt att införa en uppgiftsskyldighet till brottsutredande myndigheter i fall då eHälsomyndigheten kan misstänka att ett sådant brott har begåtts.

eHälsomyndigheten anser att det i avsnitt 7.2.2 saknas en redogörelse för sekretessbestämmelserna i 25 kap. 17 a och b §§ OSL. I avsnitt 5.5. som handlar om patientens direktåtkomst menar eHälsomyndigheten att det saknas en redogörelse över eHälsomyndighetens tjänst Läkemedelskollen. I avsnitt 9.7.1 (sid 217) diskuteras frågan om samtycke till vissa aktörers direktåtkomst. eHälsomyndigheten vill påpeka att frågan om man överhuvudtaget kan samtycka till direktåtkomst för närvarande är föremål för rättslig prövning.

### Synpunkter på lagförslaget

Det pågår för närvarande två statliga utredningar som är av betydelse för tillämpningen av dataskyddsförordningen inom eHälsomyndighetens verksamhetsområde. Eftersom dessa utredningar ännu inte har redovisat sina slutsatser och förslag kan eHälsomyndigheten för närvarande inte göra en helhetsbedömning av eller lämna fullständiga synpunkter på förslaget till lag om en nationell läkemedelslista. I det följande lämnar eHälsomyndigheten kommentarer på den föreslagna lagen och dess paragrafer, utifrån rubriksättningen i promemorian och med angivande av de paragrafer där eHälsomyndigheten har särskilda synpunkter.

### **Inledande bestämmelser (3 §)**

eHälsomyndigheten ställer sig tveksam till hur den föreslagna lagen ska tillämpas i förhållande till dataskyddsförordningen. Av 3 § framgår att lagen ska *komplettera* dataskyddsförordningen. Det normala förfarandet idag är att en registerförfattning har företrädare framför den generella lagen, som då blir subsidiär och kompletterar när registerförfattningarna inte säger annat. Som förslaget nu är formulerat medför det en osäkerhet om avsikten är att dataskyddsförordningens bestämmelser ska gälla fullt ut och att kompletterande bestämmelser i den föreslagna lagen gäller tillsammans med dataskyddsförordningen eller om endast vissa bestämmelser i dataskyddsförordningen gäller då det finns bestämmelser i den nya lagen som reglerar en viss fråga.

### **Personuppgiftsansvar (4 §)**

Personuppgiftsansvaret bör uttryckas på ett annat sätt i 4 § eftersom den föreslagna lydelsen ger intryck av att eHälsomyndigheten är ansvarig för all behandling. Förslagsvis kan bestämmelsen antingen utformas i likhet med exempelvis de registerförfattningar som gäller för Skatteverkets verksamhetsområden, ”E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten ska utföra” eller i annat fall utformas som lydelsen i lagen om receptregister, ”E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den nationella läkemedelslistan”. eHälsomyndigheten anser att ett sådant tydliggörande är nödvändigt för att kunna identifiera gränsen mellan de olika personuppgiftsansvaren som hälso- och sjukvården, eHälsomyndigheten och apoteken har.

### **Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen (5 §)**

eHälsomyndigheten anser att när det gäller behandling som förutsätter samtycke från den registrerade behöver det klarläggas vem som ansvarar för att hämta in samtycket och vilka formkrav som gäller för denna hantering. Utan ett sådant klarläggande ser eHälsomyndigheten att det kan bli svårt att utarbeta den typen av rutiner som nämns på s. 246 i promemorian.

Apotek kan idag behöva ha tillgång till uppgifter om expedierat läkemedel och expedierad mängd, från Receptdepå human för ändamålet "expediera recept". Det kan till exempel avse beräkning av nästa möjliga uttag inom läkemedelsförmånen. Om farmaceuten vid en expediering behöver få en helhetsbild över vilka läkemedel som tidigare har expedierats eller om läkemedlet har expedierats utifrån ett pappers-, fax- eller telefonrecept så måste ett samtycke inhämtas för att farmaceuten ska få tillgång till informationen via Läkemedelsförteckningen. I den föreslagna lagen finns det förutom ändamålet ”för expediering” även ändamålet ”underlättande av en patients läkemedelsanvändning”. eHälsomyndigheten vill påtala att den föreslagna lagen därmed innebär att samma informationsmängd, i den nationella läkemedelslistan, kommer att användas för de två olika ändamålen, där det ena ändamålet kräver samtycke och det andra inte. Det måste därför vara möjligt att särskilja dessa båda ändamål i receptexpeditionssystemen.

eHälsomyndigheten tolkar den föreslagna 5 § som att det blir obligatoriskt att vara registrerad i högkostnadsdatabasen eftersom det inte längre kommer att krävas ett samtycke för att vara registrerad i högkostnadsdatabasen (ändamål 10). Om denna tolkning stämmer är det positivt att registrering blir obligatoriskt även i högkostnadsdatabasen, men eHälsomyndigheten kan samtidigt inte utläsa hur uppgifter om personer som inte vill vara registrerade och som idag inte lämnar samtycke ska hanteras.

## **Spärning av uppgifter och Återkallelse av samtycke och spärning av uppgifter (6 och 7 §§)**

### **Allmänna synpunkter på samtyckes- och spärhantering**

eHälsomyndigheten anser att om patienten ska kunna spärra och häva spärr samt återkalla samtycke för sina egna uppgifter i den nationella läkemedelslistan måste hen kunna göra det via elektroniska tjänster hos alla instanser (i hälso- och sjukvården, på apoteken och hos eHälsomyndigheten). Den förklarande texten i promemorian antyder också en liknande uppfattning, men själva lagförslaget i 6 och 7 §§ är inte utformat på det sättet. I den föreslagna lagtexten nämns eHälsomyndigheten som enda instans för patienten att spärra sina uppgifter. Det är vidare svårt att utläsa av promemorian hur spärhanteringen hos eHälsomyndigheten praktiskt ska gå till (ska myndigheten fatta ett formellt beslut, kan det i så fall överklagas etc.).

### **Vad patienten får spärra i den nationella läkemedelslistan**

I den föreslagna lagtexten anges att patienten inte får spärra uppgifter för ändamålen 1-4 och 10-18 med undantag för ordinationsorsak. eHälsomyndigheten ser en risk för att detta tolkas som att uppgiften "ordinationsorsak" alltid är möjlig att spärra för dessa ändamål. Samtidigt anges i promemorian att ordinationsorsak inte får redovisas för exempelvis ändamålen 3, 10-12 och 16-18. Promemorian kan därmed tolkas som att patienten ska kunna spärra en uppgift som inte finns tillgänglig.

eHälsomyndigheten tolkar texten i promemorian som att endast "ordinationsorsak" kan spärras för ändamål 1-2 men samtidigt står det i kommentarstexten (9.8.3) att man ska kunna införa spärrade uppgifter vid registrering, vilket motsäger att det endast är "ordinationsorsak" som ska kunna spärras. eHälsomyndigheten ser gärna att det i lagen istället anges vilka uppgifter som *kan* spärras istället för vilka uppgifter som inte kan spärras.

### **Hälso- och sjukvårdens spärr av ordinationsorsak**

Eftersom personal inom hälso- och sjukvård redan har erfarenhet av att ta ställning till fall där patienter inte bör få ta del av vissa uppgifter anser eHälsomyndigheten att det vore önskvärt att det är hälso- och sjukvården (inte eHälsomyndigheten) som både tar ställning till/beslutar om att uppgift om ordinationsorsak ska spärras i förhållande till den registrerade och till huruvida spärren angående uppgift om ordinationsorsak kan hävas. Spärrad information om ordinationsorsak ska inte kunna, enligt handlingsoffentligheten, lämnas ut till den registrerade av

eHälsomyndigheten. eHälsomyndigheten anser därför att patienten bör vända sig till den aktör inom hälso- och sjukvården som spärrat informationen och där begära att spärran hävs. eHälsomyndigheten föreslår att uppgift om ordinationsorsak som spärrats för åtkomst för patienten ska omfattas av så kallad absolut sekretess hos myndigheten. Det skulle bidra till att myndighetens arbetsbelastning inte blir så betungande när sådana personuppgifter finns i det aktuella registret. En sådan bestämmelse skulle lämpligen kunna införas i 25 kap. OSL. Förslag till lydelse: ”Sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgift om ordinationsorsak som spärrats i den nationella läkemedelslistan för åtkomst av patienten. För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.” En sådan stark sekretessreglering kan vägas upp av att det inte gäller samma sekretess för uppgifterna hos hälso- och sjukvården.

Om uppgiften "ordinationsorsak" spärras av hälso- och sjukvården för patienten utgår eHälsomyndigheten från att uppgiften inte kan exponeras för patienten via apotek genom att patienten lämnar sitt samtycke till att farmaceuten får se "ordinationsorsak".

## Registerändamål (8 §)

### Allmänna synpunkter på ändamålen

Formuleringen om att den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista ska *komplettera* dataskyddsförordningen medför enligt eHälsomyndigheten en viss osäkerhet, till exempel vad gäller ändamålsbestämmelsen och den så kallade finalitetsprincipen. Formuleringen i 8 § lyder ”får endast behandlas om det är nödvändigt för” ett antal uppräknade ändamål. Av skälen för denna formulering kan utläsas att ändamålen, som anges, är uttömmande och formuleringen tyder på att finalitetsprincipen inte ska vara tillämplig vid behandling som omfattas av den nya lagen. Detta stöds även av att det tydligt framgår av promemorian (i flera avsnitt) att den nationella läkemedelslistan inte ska kunna användas som ett hälsodataregister eller användas för forskning eller liknande ändamål. Det kan noteras att offentlighetsprincipen fortfarande kommer att vara tillämplig.

eHälsomyndigheten behandlar och har behandlat personuppgifter med stöd av den registrerades samtycke för andra ändamål än de som finns med i den nuvarande regleringen i lagen om receptregister. Detsamma gäller för ändamål som inte ansetts vara oförenliga med de ursprungliga ändamålen. eHälsomyndigheten befarar att en sådan uttömmande reglering, som nu föreslås, kan komma att komplicera myndighetens behov av behandling för andra ändamål, eftersom sådana då kommer att kräva lagändring för att kunna behandlas. Information i vissa av eHälsomyndighetens stödregister som omfattas av lagen om receptregister används även vid användning av register som regleras av personuppgiftslagens bestämmelser (ex. Receptdepå djur), med stöd av finalitetsprincipen. Exempel på stödregister är de register som hanterar apoteksinformation, forskrivarinformation och produkt- och artikelinformation. Om finalitetsprincipen inte kan tillämpas ser eHälsomyndigheten att det får omfattande konsekvenser för dessa stödregister som då behöver finnas i två versioner, ett register som hanterar behov i den nationella läkemedelslistan och

ett annat som stödjer vissa andra register. Detta skapar en ökad komplexitet i förvaltningen vilket också genererar kostnader. Mot bakgrund av detta anser eHälsomyndigheten att finalitetsprincipen bör tillämpas även fortsättningsvis.

eHälsomyndigheten har behov av att förvalta sina register och i det arbetet ingår att arbeta med felsökning, kvalitetssäkring och validering av uppgifter. Dessa punkter finns inte specifikt angivna som ändamål i den föreslagna lagen, men myndigheten utgår från att denna behandling av personuppgifter är tillåten. eHälsomyndigheten föreslår att bestämmelsen utökas med exempelvis följande ändamål: för E-hälsomyndighetens tillsyn, kontroll, uppföljning och planering.

### **Ändamål 1 och 2**

eHälsomyndigheten har svårt att förstå syftet med den föreslagna uppdelningen mellan dosdispenserade läkemedel och helförpackningar till dospatienter. Myndigheten ser att det kan skapa problem då samtycke krävs för registrering av dosdispenserade läkemedel (ändamål 2), men inte för registrering av helförpackningar (ändamål 1). Läkaren behöver få en helhetsbild av dospatientens samtliga läkemedel, men enligt den föreslagna lagen får läkaren direktåtkomst till att registrera helförpackningar utan samtycke men måste ha samtycke till registrering av dosdispenserade läkemedel.

eHälsomyndigheten vill påtala att skälet till att läkemedel förskrivs som helförpackning till dospatienter beror på egenskaper hos läkemedlet och grundar sig inte på medicinska orsaker. Idag lämnar en patient ett dossamtycke som ger direktåtkomst för behörig hälso- och sjukvårdspersonal till hela den patientens samtliga läkemedel i receptdepån. eHälsomyndigheten anser att det är mer logiskt att koppla samtycket till patienten istället för till typen av förskrivning.

### **Ändamål 5**

I punkt 5 står det ”åstadkommande av en säker ordination av läkemedel för en patient”. eHälsomyndigheten anser att den punkten bör kompletteras med tillägget ”och andra varor”.

### **Ändamål 11**

För ändamål 11 (debitering till landsting) får information om en person inte innefatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmånen m.m., kostnadsreducering enligt smittskyddslagen och patientens personnummer. Det vore bra för spårbarheten i detta ändamål att även få hantera uppgifter om vara och vilket apotek som har expedierat varan då detta är en ekonomisk transaktion mellan apoteket som säljer vara och landstinget där patienten bor.

### **Ändamål 12**

eHälsomyndigheten tolkar det som att ordinationsorsak inte får redovisas enligt ändamål 12 (ekonomisk uppföljning och framställande av statistik hos eHälsomyndigheten). Detta kommer att betyda att eHälsomyndigheten inte kommer att kunna lämna ut uppgiften ordinationsorsak för förskrivningar eller expedieringar för framställande av statistik hos andra än landsting, socialstyrelsen och till förskrivare och verksamhetschefer samt läkemedelskommittéer. Till dessa instanser uppfattar eHälsomyndigheten att det enbart är ordinationsorsak kopplat till expedierade läkemedel som ska lämnas. Det kommer då inte finnas någon instans som kommer att kunna använda ordinationsorsak för att följa förskrivningen på nationell nivå.

## **Registerinnehåll (9 §)**

### **Allmänna synpunkter på innehållet**

Innehållet i den nationella läkemedelslistan anges i punkterna 1-10. Utöver dessa uppgifter lagras idag även olika parametrar som definierar och preciserar de uppgifter som lagras i nuvarande receptdepå och läkemedelsförteckning. Ett exempel är att en läkemedelsförpackning identifieras av ett NPL-pack-id som är en parameter som måste lagras för att entydigt beskriva vilket läkemedel som har förskrivits eller expedierats. Uppgifterna ”förskriven vara” och ”expedierad vara” förutsätter därmed att eHälsomyndigheten också lagrar de parametrar som behövs för att identifiera och beskriva varan. Ett annat exempel på identitet är GLN-kod som i eHälsomyndighetens system identifierar ett visst apotek. Ytterligare ett exempel är parametrar som gäller spårbarhet mellan ordination, behandling och recept. Dessa parametrar behövs för att kunna koppla ihop information som ligger i den nationella läkemedelslistan med information i journalsystemen.

eHälsomyndigheten förutsätter att myndigheten med stöd av den föreslagna lagen har rätt att lagra motsvarande uppgifter i den nationella läkemedelslistan som myndigheten lagrar idag.

eHälsomyndigheten ser även ett behov av att dospatienters leverans- och sortimentsinformation innefattas i den nya lagen. Registret för sortiment- och leveransinformation (SOL) lyder idag under Personuppgiftslagen (PUL). Om informationen inte inkluderas kvarstår dagens svårigheter att kvalitetssäkra information mellan SOL och de register som föreslås ingå i den nya lagen.



### **Innehåll, punkt 2**

eHälsomyndighetens uppfattning är att det borde vara möjligt att komplettera med ett bredare identitetsbegrepp utöver patientens personnummer (punkt 2) för att möjliggöra större flexibilitet när det gäller registrerade som inte har ett personnummer. Vidare anser eHälsomyndigheten att det i punkt 2 särskilt bör skrivas ut att uppgiften ”adress” ska få lagras i nationella läkemedelslistan, inte bara postnumret som nu föreslås.

### **Innehåll, punkt 3**

Under punkt 3 specificeras vilken information som får lagras om förskrivaren. I förslaget nämns dock inte förskrivardispenser och inskränkt förskrivningsrätt. Även detta förutsätter eHälsomyndigheten är uppgifter som får lagras i den nationella läkemedelslistan för att myndigheten ska kunna uppfylla uppdraget kring att kontrollera dispenser och inskränkningar i samband med receptexpedition. Förskrivarens kontaktuppgifter bör också ingå under denna punkt för att kunna identifiera förskrivaren, inte minst om det på sikt ska gå att lagra e-recept från andra EU-länder i den nationella läkemedelslistan.

### **Innehåll, punkt 6**

I den föreslagna punkten anges specifikt det s.k. farmaceutkryssset men inte förskrivarkryssset. eHälsomyndigheten vill påtala att det finns behov av att lagra både farmaceutkryssset och förskrivarkryssset.

### **Innehåll, punkt 10**

När det gäller information om fullmakter (punkt 10) förutsätter eHälsomyndigheten även här att den fullmaktshantering som finns idag ska kunna fortsätta med stöd av det som beskrivs i promemorians kapitel 9.4.2. Idag finns fullmakter mellan privatpersoner och mellan privatperson och vårdenhet. I kapitel 9.5.6 beskrivs dock endast att en annan fysisk person kan få direktåtkomst till uppgifter i registret om fullmakt finns, fullmakt till vårdenhet nämns inte. eHälsomyndigheten vill poängtera behovet av att även fortsättningsvis kunna hantera fullmakter mellan privatperson och vårdenhet.

### **Sökbegrepp (10 §)**

Det kan noteras att denna bestämmelse även är av betydelse när det gäller handlingsoffentligheten och bestämmelsen i 2 kap. 3 § tryckfrihetsförordningen (potentiella handlingar). I avsaknad av uttalanden i nu gällande regleringar ser eHälsomyndigheten att det vore lämpligt med ett uttalande i förarbete om det undantag som finns i 2 kap. 3 § tredje stycket tryckfrihetsförordningen och dess betydelse för skyldigheten att tillhandahålla potentiella handlingar.

### **Direktåtkomst (12 och 16 §§)**

I den föreslagna lagtexten anges att direktåtkomst får ges för registrering av uppgifter (ändamål 1). För detta ändamål krävs inget samtycke (enligt 5 §).

eHälsomyndigheten vill påtala att situationen ser olika ut i hälso- och sjukvård och på apotek. I vården kan man behöva läsa informationen *innan* man registrerar ny information. Då kommer registreringen i praktiken att föregås av ett inhämtat samtycke för ändamål 5 (åstadkommande av säker ordination). På apotekssidan kan man däremot registrera utan ett inhämtat samtycke eftersom man inte behöver ha ”helhetsbilden” förrän vid expeditionen, som i sig inte kräver samtycke (ändamål 4). eHälsomyndigheten kan inte utläsa vad direktåtkomst vid registrering innebär. Avses åtkomst till tjänster för registrering men inte för läsning eller något annat?

Enligt 12 § får apoteken ha direktåtkomst till andra uppgifter än ordinationsorsak, bland annat för ändamål 4 (expediering). Vid expediering (ändamål 4) borde apoteken dock även få åtkomst till ordinationsorsak, så som beskrivs i den föreslagna lagtexten i 8 § sista stycket. Där anges att ”Ordinationsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 1, 2, 4-9 och 13-15”.

I vissa paragrafer i den föreslagna lagen nämns ”direktåtkomst till uppgifter” och i andra paragrafer nämns ”direktåtkomst till uppgifter om ordinationer och förskrivningar”. eHälsomyndigheten anser att dessa formuleringar skapar oklarhet kring vad som gäller. Är det exempelvis någon skillnad mellan 14 § och 16 § när det gäller vilka uppgifter som hälso- och sjukvården får tillgång till? Därtill vill eHälsomyndigheten påtala att även för dospatienter behövs tillgång till andra uppgifter än ”uppgifter om ordinationer och förskrivningar” till exempel uppgifter om expedieringar.

I andra punkten i 16 § saknas ändamålet 5 (åstadkommande av en säker ordination av läkemedel *och andra varor*). Legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel behöver få ha åtkomst till den nationella läkemedelslistan när de ska ordinera och förskriva andra varor, till exempel förbrukningsartiklar vid diabetes.

### **Direktåtkomst i akuta fall (18 §)**

eHälsomyndigheten vet av erfarenhet, från lagen om läkemedelsförteckning, att begreppet ”oundgängligen” är svårtolkat. Det vore tydligare att ersätta ”oundgängligen” med exempelvis ”vid en nödsituation” för att minska risken för missförstånd och olika tolkningar av begreppet.

### **E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter (19 och 23 §§)**

eHälsomyndigheten har svårt att utifrån förslaget se skillnaden mellan punkt 1 och 3 i 19 §. Det framgår inte av skrivningarna i Promemorian vad som skulle vara skillnaden mellan ”underlag för expediering” och ”uppgifter om ordinationer och förskrivningar”. eHälsomyndigheten konstaterar att i nuvarande lag om receptregister är det meningen ”uppgifter om dosrecept, recept för flera uttag och elektroniska recept” som motsvarar uppgifter om ordinationer och förskrivningar. Det är också nödvändigt för apoteken att de har tillgång till uttagsinformation. Vidare noterar eHälsomyndigheten att det inte anges någon skyldighet för myndigheter att lämna ut information till patienten.

eHälsomyndigheten tolkar punkt 1 i 23 § att det fortsättningsvis enbart är uppgifter om expedierade varor som ska lämnas till Socialstyrelsen. eHälsomyndigheten ser gärna ett förtydligande i 23 § att den information som ska lämnas till Socialstyrelsen enbart gäller expedierade varor.

### **Gallring (27 §)**

eHälsomyndigheten anser att förslaget om förlängd bevarandetid i den nationella läkemedelslistan är positivt. De som ordinerar läkemedel får tillgång till mer samlad och längre historik om patientens läkemedelsanvändning än idag, vilket enligt eHälsomyndigheten kommer att stärka patientsäkerheten. Det är också positivt att hänsyn tagits till olika behov på vård- respektive apotekssidan.

Den avvägning som görs i avsnitt 9.12.3 beaktar dock till största delen behov för de som har kroniska sjukdomar. Vid en sådan intresseavvägning bör det även beaktas att en stor del av de personuppgifter som kommer att behandlas avser personer som inte är kroniskt sjuka. Det kan noteras att om personuppgifterna under en längre tid lagras hos eHälsomyndigheten kommer det även resultera i att fler personuppgifter lämnas ut till andra myndigheter med stöd av bestämmelserna offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Vidare måste hänsyn även tas till att väldigt känsliga personuppgifter, såsom ordinationsorsak, troligen kommer att finnas i registret och behandlas under en avsevärt längre tid än idag. Utöver detta kan det vid avvägningen inte heller bortses från att personal inom hälso- och sjukvård förekommer i utredningar om dataintrång. Det är av vikt för den personliga integriteten att även de nu nämnda faktorerna tas med vid en avvägning när man tar ställning till hur länge personuppgifterna ska bevaras i den nationella läkemedelslistan.

### **Behörighetstilldelning (29 §)**

Enligt andra stycket får direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan ges först sedan eHälsomyndigheten försäkrat sig om att behörighets- och säkerhetsfrågorna är lösta på ett sätt som är tillfredsställande ur integritetssynpunkt samt behörigheten hos den som ska få direktåtkomst är begränsad till att endast gälla sådana uppgifter som denne har rätt att få ut enligt denna lag. eHälsomyndigheten konstaterar att denna bestämmelse ställer mycket höga krav på myndigheten.

Ur integritetssyn är det positivt att eHälsomyndigheten får den roll som anges, men det är också nödvändigt att myndigheten får tillräckliga personella och ekonomiska resurser för att kunna efterleva den regleringen. I sitt remissvar på E-hälsokommitténs betänkande Nästa fas i e-hälsoarbetet (dnr. 2015/04279) konstaterade eHälsomyndigheten att för att myndigheten ska kunna uppfylla sitt personuppgiftsansvar för den nationella läkemedelslistan och för att tillgängliggöra den för användare och patienter på ett lagenligt och säkert sätt, behöver eHälsomyndigheten få mandat att styra processen och ges rätt att utforma dessa krav samt möjlighet att effektivt säkerställa att uppställda säkerhetskrav följs. eHälsomyndigheten påtalade också att det finns ytterligare frågor kring beviljandet av direktåtkomst som behöver utredas närmare.

### **Åtkomstkontroll (30 §)**

eHälsomyndigheten ställer sig frågande till hur det som står i sista meningen, om skyndsamma kontroller när åtkomst ges till spärrade uppgifter, ska hanteras i praktiken. Det är till exempel oklart om denna bestämmelse innebär att eHälsomyndigheten varje gång en spärr forceras ska kontrollera att forceringen är riktig. Vidare är det oklart om denna kontroll i så fall ska göras mot patienten eller professioner samt om bestämmelsen avser att all direktåtkomst till spärrade uppgifter ska kontrolleras av eHälsomyndigheten.

### **Krav på hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek (31 och 32 §§)**

I den föreslagna bestämmelsen uppställs krav på att hälso- och sjukvården ska ha ett elektroniskt system för direktåtkomst. eHälsomyndigheten föreslår att det även ska framgå att det är ett lagstadgat krav att det godkända elektroniska systemet ska användas och att uppgifterna lämnas momentant.

För att åstadkomma likhet mellan hälso- och sjukvården och apoteksaktörer vore det enligt eHälsomyndighetens uppfattning lämpligt att bestämmelsen om skyldighet för apoteksaktörer anges i lagen om nationell läkemedelslista, förslagsvis i denna bestämmelse i 32 §. Även här bör lagtexten kompletteras med att det är ett lagstadgat krav att det godkända elektroniska systemet ska användas. För att det ska bli mer överskådligt kan det även regleras här att uppgifterna ska lämnas momentant.

eHälsomyndighetens bedömning är att de kontroller av anslutande system (både apotekssystem och system inom hälso- och sjukvården), som myndigheten redan idag genomför utifrån rollen som personuppgiftsansvarig, ska regleras i den nya lagen.

### **E-hälsomyndighetens skyldighet att informera vissa myndigheter (33 och 34 §§)**

eHälsomyndigheten anser att även i detta avseende skulle regleringen bli mer lättöverskådlig om uppgiftsskyldigheten till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket återfanns i samma lag. eHälsomyndigheten föreslår därför att skyldigheten att informera Läkemedelsverket flyttas till 34 §.

### **Avgifter (35 §)**

När det gäller avgiften, den så kallade aktörsavgiften, skulle eHälsomyndigheten välkomna ett förtydligande av vad kostnaden för att ”föra den nationella läkemedelslistan” konkret innebär. Vidare kan det ifrågasättas om det, som anges i den föreslagna lagen, endast är öppenvårdsapotek som ska betala för den nationella läkemedelslistan, särskilt med beaktande av att hälso- och sjukvården kommer att använda registret i stor utsträckning, kanske till och med mer än öppenvårdsapoteken. eHälsomyndigheten har i sitt remissvar på E-hälsokommitténs betänkande Nästa fas i e-hälsoarbetet (dnr. 2015/04279) också anfört att användarna av register, tjänster m.m. bör stå för kostnaderna.

Slutligen kan nämnas att det vore mer överskådligt om den avgift som eHälsomyndigheten ska ta ut för godkännande av elektroniska system som ska ansluta till läkemedelslistan också reglerades i denna lag. Särskilt med tanke på att även hälso- och sjukvården ska använda godkända system. Då behövs det även ett förtydligande av hur den avgiften ska beräknas.

### **36 §**

I den föreslagna 36 § anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som avses i 35 §. Den föreslagna 35 § avser dock enbart frågan om avgifter. eHälsomyndigheten ser därutöver behov av att myndigheten har mandat att ställa presentationskrav och krav på informationsinnehållet som ska lagras i den nationella läkemedelslistan, det vill säga vilken information som vård och apotek ska spegla upp och hur den informationen ska vara strukturerad, samt vilka källor och kodverk som ska användas. Det bör även finnas möjlighet för eHälsomyndigheten att, när myndigheten ska försäkra sig enligt den föreslagna 29 §, kunna stänga av system och aktörer som inte uppfyller de uppsatta kraven.

Det behöver mot den här bakgrunden klargöras hur myndigheten ska få detta mandat, om det exempelvis sker via bemyndigande för eHälsomyndigheten att utfärda föreskrifter eller på annat sätt.

Beslut om denna remiss har fattats av tf. generaldirektören Eva-Britt Gustafsson. I den slutliga handläggningen har Marianne Nordling, Maria Wettermark, Maria Hassel, Charlotta Sandström, Åsa Stridsman, Bo Klevestedt, Stefan Larsson, Stefan Leonardsson, Maria Samén, Sara Wulcan, Annika Forsén, Jean-Luc af Geijerstam deltagit. Rickard Broddvall och Åsa Welin har varit föredragande.

Eva-Britt Gustafsson

Tf. generaldirektör