



2017-04-05

Socialdepartementet  
[s.registrator@regeringskansliet.se](mailto:s.registrator@regeringskansliet.se)  
[s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

## Remissvar Nationell läkemedelslista Ds 2016:44

---

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen. SLS har getts möjlighet att yttra sig över promemorian Nationell läkemedelslista, Ds 2016:44.

Denna promemoria föreslår att en ny lag, lag om nationell läkemedelslista, ska ersätta lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Ett fördjupat och fullständigt underlag för beslut, bland annat kring slutlig utformning och alternativa tekniska lösningar, saknas vilket gör det omöjligt att tillstyrka eller avstyrka förslaget i sin helhet. Istället ger SLS övergripande synpunkter kring förslaget enligt följande struktur:

- Övergripande sammanfattande synpunkter
- Ställningstaganden kring enskilda delar – för, invändningar eller behov av förtydliganden
- Allmänna synpunkter i enlighet med promemorians utformning

Bilagorna 1-3 är sammanställda av Svenska Läkaresällskapets kommitté för läkemedelsfrågor och har förankrats i Kommittén för ehälsa.

Läkaresällskapet hänvisar även till de svar som inkommit från specialitetsföreningarna, våra vetenskapliga sektioner, som bifogas i sin helhet (bil 4-8).

För Svenska Läkaresällskapet

*Stefan Lindgren*  
Ordförande, Svenska Läkaresällskapet

*Mikael Hoffmann*  
Ordförande, Kommittén för läkemedelsfrågor

Bilagor 1-3 samt 4-8 (svar från sektionerna för Anestesi- och intensivvård, Diabetologi, Njurmedicin, Psykiatri och Reumatologi)

**Bilaga I****Övergripande synpunkt från Svenska Läkaresällskapet**

En möjlighet för patienten att dela med sig information om de samlade läkemedelsordinationerna i öppen vård till samtliga vårdgivare har länge varit en prioriterad fråga för ökad patientsäkerhet och effektivitet från vård och förskrivarorganisationer. Den aktuella departementspromemorian beskriver bakgrund och föreslår en väg fram mot en nationell läkemedelslista.

Svenska Läkaresällskapet, SLS, anser att promemorian inte tillräckligt tydligt beskriver nyttan med en nationell läkemedelslista utifrån de viktigaste perspektiven. Därmed utgår den från ett alltför snävt läkemedelsperspektiv med alltför lite förståelse för läkemedel som en del av en behandlingsarsenal, och därmed läkemedelsordinationen som en del av de samlade behandlingsordinationerna.

Det är viktigt att tydligt beskriva möjliga nyttor för berörda i en tydlig prioriteringsordning. Endast på detta sätt kan det säkerställas att utformning av såväl lagstiftning som teknik och informationsstruktur uppfyller de prioriterade behoven. SLS vill därför tydligt prioritera följande nyttor:

Svenska läkaresällskapet *instämmer med tillägg av följande kommentarer* i beskrivningen av behovet att samla information om patientens läkemedelsanvändning (kapitel 9).

1) **Läkemedel bör ses i ett sammanhang** – inte som en isolerad fråga.

Diskussionen om möjligheter och problem kring läkemedelsanvändning behöver vidgas och utgå från vård- och patientperspektiv, inte från ett läkemedels- och apoteksperspektiv så som alltför ofta är ansatsen i promemorian.

Läkemedel är sällan den enda vårdåtgärden och alla bedömningar kring läkemedelsbehandlingar behöver utgå från patientens samlade behov av utredning, behandling, omvårdnad och uppföljning. Detta återspeglas ej tillräckligt tydligt i problembeskrivning eller lösningsförslag.

2) **Patientnytta – säkrare och effektivare egenadministrering**

bör vara den prioriterade utgångspunkten så att patientens egenadministrering i hemmet stöds. Det största problemet för patientsäkerhet och effektivitet i vården är idag den osäkerhet patienten har vid genomförande av sin behandling i hemmet kring hur läkemedelsbehandlingen ska genomföras.

Fokus på patientnytta för med sig en rad konsekvenser:

- a) **Tillgänglighet** för patient samt möjlighet till direktåtkomst för vårdpersonal och expedierande farmaceut till i situationen nödvändig information.
- b) **Informationsstruktur** som
  - i) medger tydlig visualisering av samtliga för dagen aktuella ordinationer samt historik<sup>1</sup>, och
  - ii) stödjer nya effektivare arbetsätt mellan skilda ordinatörer samt dubbelriktad kommunikation mellan vård och apotek med patientens tillstånd.
- c) **Samordnade arbetsätt** mellan skilda ordinatörer (kap. 9, p. 10).

3) **Vårdnytta – säkrare och effektivare ordinationer**

Vårdpersonal har behov av samma grundläggande information som patienten har om patientens läkemedel vid varje medicinsk bedömning av patienten (inte bara vid ordination). Utöver detta behövs även information som kopplar läkemedelsbehandling till annan patientjournalinformation samt över historik.

Kan informationen sammanställas så patienten kan använda den till ta ansvar för den egna

<sup>1</sup> Se t e x Socialstyrelsens ordinationsutredning 2012. [http://www.nepi.net/res/Ordinationsutredningen\\_version\\_1\\_0.pdf](http://www.nepi.net/res/Ordinationsutredningen_version_1_0.pdf)

behandlingen så är denna informationsmängd en bra utgångspunkt för att ge ansvarig vårdpersonal underlag för bedömning och behandling av patienten, inklusive med läkemedel. Beteckningen "register" är om det uppfattas som ett slutmål för hanteringen av patientens läkemedelsordinationer missvisande. Fokus på vårdnytta medför att informationen om patientens aktuella läkemedelsbehandling också behöver kunna överföras digitalt till den lokala patientjournalen för att där :

- a) vid behov kopplas logiskt till annan patientspecifik information som t ex diagnoser och utredningsfynd.
- b) kunna fungera som en nödvändig informationsmängd kopplad till kliniska beslutsstöd i vården – nuvarande och framtida.
- c) kunna användas vid lokalt kvalitetsarbete och uppföljning kopplat till annan väsentlig patientspecifik information i patientjournalen som olika diagnoser, utredningsfynd, andra tidigare och samtidiga behandlingar, patientpreferenser etc.

#### 4) **Apoteksnytta – säkrare och effektivare expeditioner**

Expedierande farmaceut vid apotek behöver ha tillgång till samma information om patientens läkemedelsbehandling som patienten har, samt utöver detta information nödvändig för att genomföra en farmaceutisk kontroll av expeditionen. Målsättningen bör vara att farmaceuten ska ha nödvändiga verktyg för att göra det möjligt för patienten att genomföra läkemedelsbehandling utifrån de intentioner som fattats i beslut i möte mellan patient och ordinator i vården. Ordinationsorsak är en mer integritetskänslig uppgift än ordination av ett läkemedel, eller behandlingsändamål i ordinationen. En fördjupad utredning av behov av ordinationsorsak vid expedition och farmaceutisk kontroll behöver göras innan nytta kan vägas mot integritetsintrång.

#### 5) **Samhällsnytta – nya möjligheter för forskning och uppföljning**

I dagens läkemedelsregister vid Socialstyrelsen finns enbart information om expedierade läkemedel, däremot t ex ej dosändringar eller utsättningar som ej lett till nytt eller makulerat recept. I promemorian beskrivs i detalj vilka uppgifter som ska kunna få föras till läkemedelsregistret men dessa förslag utgår inte från möjligheterna med en nationell läkemedelslista som gör det möjligt att över tid fånga från dag till dag aktuella ordinationer.

- a) Kontinuerligt uppdaterade ordinationer tillsammans med strukturerad doseringstext är en bättre beskrivning av antagen exposition för läkemedel än på apotek expedierade förpackningar. Integritetsintrånget är endast marginellt större än för expedierade läkemedel medan nyttan för svensk forskning relativt sett stor, särskilt i förhållande till andra länder med individregister över enbart expedierade läkemedel.

#### **Felaktighet kring legitimerade läkares möjlighet att ändra befintliga ordinationer av läkemedel**

I promemorian beskrivs i 9.3.4 sidan 190 en "gängse tolkning" utan referens vad gäller legitimerade läkares möjligheter att ändra befintliga recept.

*"Idag är den gängse tolkningen av regelverket att det inte är tillåtet att makulera andra ordinatorers recept. Istället kan den ursprungliga ordinatören kontaktas för att be honom eller henne att makulera receptet. Ett alternativ är att be patienten själv att kontakta en apoteksfarmaceut och begära makulering."*

Svenska Läkaresällskapet vill betona att denna tolkning ej överensstämmer med det ansvar som åligger en legitimerad läkare vad gäller att fatta självständiga beslut kring en patients utredning och behandling (och inte bara för läkemedelsbehandling) och som detta tolkas i dagligt arbete i vården respektive vid tillsynsändamål från Inspektionen för vård och omsorg. Enskild läkare har att vid varje bedömning ompröva tidigare beslut utifrån nytillkommen information om patientens hälsotillstånd.

Detta sker utifrån tillgänglig information och den legitimerade yrkesutövaren fattar beslut om ytterligare information är nödvändig att inhämta, eller annan kompetens är nödvändig, innan beslut fattas.

Den ”gängse tolkning” som beskrivs är inte förankrad inom vården eller tillsynsmyndigheter och innebär i sig ökade risker för patienten genom otydligheter kring relation mellan ordinationer och befintliga tidigare expeditionsunderlag/recept om de senare ej kan uppdateras/makuleras direkt i vårdsituationen. Att bygga ett system som kräver sådan kontakt skulle ge en ökad onödig administrativ belastning för såväl ordinerande som tidigare ordinerande läkare samt ge en komplex och därmed mer kostsam teknisk lösning.

Frågan om läkares rättigheter och skyldigheter i en vårdkedja bör inte diskuteras utifrån tolkningar kring pappers- och e-receipts giltighet utanför vården utan utifrån hur motsvarande situation hanteras inom vården och bedöms av tillsynsmyndighet.

### **Praktiska hinder för införande**

SLS vill belysa att kravet på att alla som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha tillgång till den nationella läkemedelslistan innebär ett problem i breddinförande av densamma. Ett sådant nödvändigt krav innebär att nationell läkemedelslista ej kan startas förrän alla större sjukvårdsorganisationer har uppdaterade och anpassade system i drift vilket kan fördröja införandet avsevärt. Denna problematik behöver beaktas särskilt.

**Bilaga 2****Svenska Läkaresällskapets ställningstaganden till promemorians mål & förslag****Kapitel 9 – övergripande mål**

I kapitel 9 beskrivs utifrån tidigare erfarenheter i Sverige och Danmark (Faelles medicinkort) de yttre ramarna för framtagandet av en gemensam källa med information patientens samlade läkemedelsanvändning.

10 specificerade mål anges för arbetet. Dessa kommenteras separat nedan. Därefter följer kommentarer kring frågeställningar som enligt Svenska Läkaresällskapet behöver lyftas tydligare.

**I. Ds: Ett kommande register med information om patientens läkemedelsanvändning ska kunna innehålla information från olika steg i läkemedelsprocessen**

*Revidering nödvändig:*

Beskrivningen bygger på dagens receptmodell – ordinerade läkemedel, aktuella recept, uthämtade läkemedel, vilka uttag som finns kvar – och att dessa uppgifter skall kunna presenteras i den nationella läkemedelslistan.

1. Det avgörande är inte att information tillgängliggörs i samma vy utan hur den presenteras, hur informationsmängder logiskt kopplas till varandra. För att en läkemedelslista ska kunna fylla behoven
  - a. hos patienten vid egenadministrering av läkemedel;
  - b. hos läkare och sjuksköterska vid bedömning av patienten och ordination av läkemedel; samt
  - c. hos farmaceut vid expedition av läkemedel och farmaceutisk kontroll,

krävs mer, framför allt logisk koppling mellan läkemedel över tid och mellan läkemedel (så kallade ordinationskedjor).

2. Beteckningen register ger en bild av läkemedelsinformation separat hanterad från övrig information om patientens hälsotillstånd, utredning och behandling. Lika viktigt som att samla viss information i ett register är att framhäva att detta sker för att kunna tillgängliggöra denna information i de digitala stödsystem som finns, framför allt elektroniska patientjournaler i vården.

Promemorian utgår från dagens situation och lagreglering av hur uppgifter om receptförskrivna läkemedel och expediering av dessa vid apotek hanteras och dokumenteras. Detta innebär i sig en begränsning av ansatsen. Ett annat och sannolikt mer fruktbart angreppssätt hade varit att utgå från ett vårdperspektiv på ordination av läkemedel, särskilt som promemorian även diskuterar läkemedel som ordinerar och administreras inom vården (dels öppenvård vid avdelningar, dels inom slutenvård och hemsjukvård) och som inte idag berörs av reglering kring receptförskrivna läkemedel.

Att utgå från processen att ordinera läkemedel i hälso- och sjukvården hade fått en viktiga konsekvenser:

- Initial övergripande diskussion utan koppling till distributionssätt
- Utgångspunkt att ordinerande vårdpersonal är skyldig att i patientjournal dokumentera inte bara ordinationen i sig utan viktiga omständigheter kring denna, däribland patientens samlade läkemedelsordinationer. Detta är avgörande för krav på utbyte av information mellan en tänkt nationell läkemedelslista – oavsett tekniskt format – och den lokala patientjournalen.
- Frågor kring skydd av patientens integritet hade kunnat utgå från vårdens hantering av skydd/spärr av känsliga uppgifter inom patientjournalen och integritetsskydd vid behov kunnat kompletterats vid delning av information utanför sammanhållen journalföring, som till apotek och andra vårdgivare, men då i ett sammanhållet system kring integritetsskydd. Se vidare under punkt 3.

## **2. Ds: Informationsmängder som finns i registret ska vara fullständiga och korrekta**

*Tillstyrkes med reservation:*

Förslaget innebär att huvudregel för ordination som leder till expedition av läkemedel vid apotek sker elektronisk, samt att det inte är upp till enskild ordinator att besluta vilken information som görs tillgänglig via nationell läkemedelslista eller ej. Detta tillstyrkes.

Beskrivning av slutmål och nytta med läkemedelslista är ensidigt fokuserad på hälso- och sjukvårdspersonal, beskriver läkemedel isolerat från övrig behandling samt utgår från ett icke-medicinskt perspektiv genom att lyfta interaktioner som viktigaste exemplet på problem som ska lösas.

## **3. Ds: Patienten bör ha möjlighet att påverka hur uppgifter i registret används**

*Tillstyrkes med reservation:*

Målet är i första hand patientnytta. Integritetsintrång genom att lagra och dela information måste bejakas och tas på allvar. Se även punkt 1.

Ur patientperspektiv är det dock komplicerat att å ena sidan hantera spärrning av information i en patientjournal (t ex inom sammanhållen journalföring) och å andra sidan ett separat regelverk för tillgång till just läkemedelsinformation inom nationell läkemedelslista. På motsvarande sätt innebär ett separat regelverk för spärrning av viss läkemedelsinformation i läkemedelslistan ett praktiskt problem att hantera två skilda regelverk för integritetsskydd vid dokumentation i patientjournalen. Detta behöver problematiseras och utredas ytterligare.

Svenska Läkaresällskapet vill särskilt betona att för en korrekt bedömning av patientens hälsotillstånd samt för beslut om behandling krävs en så fullständig bild som möjligt av pågående behandlingar.

#### **4. Ds: Registret bör inte vara en förlängning av patientjournalen**

*Revidering nödvändig:*

Promemorian framhäver att den information som behöver dokumenteras i patientjournalen vid ordination är vidare än den information som behöver överföras till ett apotek för att möjliggöra en korrekt och säker expedition (t ex i form av ett e-recept). Läkemedelsbehandling ses inte som en separat aktivitet inom vården utan som en del av en behandling av ett eller flera tillstånd.

Det är utifrån detta logiskt att det i promemorian tydligt framgår att journalföringsplikten idag och vid en framtida nationell läkemedelslista skall uppfyllas i patientjournalen, samt att den nationella läkemedelslistan enbart kan komma att innehålla information som är fördefinierad och speglar delar av journalförda uppgifter.

Det är en stor teknisk utmaning och ett stort integritetsintrång att ur patientjournalen föra sådan viktig tilläggsinformation som förklarar val av läkemedelsbehandling. Det är därför helt nödvändigt kunna synkronisera information i den nationella läkemedelslistan med journalens uppgifter om patientens läkemedelsbehandling så att viktig information om relationen mellan läkemedelsbehandling samt patientens hälsotillstånd och övriga behandlingar finns dokumenterade. Det finns flera aspekter på relation mellan nationellt och lokalt dokumenterad och lagrad information som kräver djupare utredning innan tekniska lösningar och arbetssätt kan fastställas.

Detta gäller alla läkemedelsordinationer, inklusive de som innebär oförändrade ordinationer i samband med bedömning av en patients hälsotillstånd och utredning. Ordination får inte förväxlas med enbart beslut om ändrad eller förlängd behandling utan är ett vidare begrepp än den information kring en ordination som behöver vara tillgänglig vid expedition av läkemedel på apotek.

Det är helt nödvändigt att en ordinator som är legitimerad yrkesutövare kan ändra tidigare ordinationer av andra ordinatorer, även om dessa inte skett via samma eller sammanhållen journalföring utan att det är nödvändigt att informera tidigare ordinator om detta eller inhämta dennes åsikt. Promemorian utgår här från en uppenbart felaktig tolkning av rättsläget vilket kommenteras särskilt. I legitimation av hälso- och sjukvårdspersonal ingår rätt att fatta nödvändiga beslut kring en patients vård utifrån tillgänglig information samt kunna bedöma om det är nödvändigt att inhämta ytterligare information eller konsultera person med annan kompetens. Samma gäller oavsett beslutet rör behandling som ej är läkemedelsrelaterad eller en läkemedelsbehandling.

#### **5. Ds: Makulering av recept**

*Revidering nödvändig:*

Utgår från dagens recept som kommunikation mellan vård och apotek. Av många skäl måste receptbegreppet avskaffas eller i varje fall modifieras. Enklaste sättet att ta detta steg är att definiera, som promemorian gör på andra ställen, delar av den beslutade ordinationen som ett expeditionsunderlag. Det vill säga att en aktuell ordination som en del i en nationell läkemedelslista direkt kan fungera som underlag för expediering av läkemedel på apotek efter vederbörlig farmaceutisk kontroll samt utifrån bland annat regler kring läkemedelsförmån.

I ett sådant system innebär en ändrad ordination, t ex en förändrad dos eller utsättning, att tidigare ordination (oavsett vem som beslutat om den) automatisk blir ogiltig och ersätts av den nya.

#### **6. Ds: Registret ska i möjligaste mån innehålla fördefinierad och strukturerad information; användning av fritext ska i möjligaste mån begränsas**

*Tillstyrkes med kommentar:*

Strukturerad information är nödvändig för säker databearbetning och kommunikation mellan vård, apotek och patient. Endast i helt nödvändiga undantagsfall kan något annat accepteras.

Viktig kommentar är att ordinationer av läkemedel i dagens elektroniska patientjournaler i dag nästan uteslutande sker i form av strukturerad dosering. Detta är en nödvändighet om en patients läkemedelslista i patientjournalen ska fungera utan handpåläggning i samband med inläggning respektive utskrivning från vårdenhet. Denna strukturerade dosering är i hög grad likartad mellan de olika patientjournalssystemen. I dagens e-receptformat krävs dock fritextformat för doseringstext

vilket innebär att patientjournalernas strukturerade doseringstext omvandlas till fritext vid sändande av e-recept.

## **7. Ds: Registret ska inte kunna användas som ett hälsodataregister**

*Revidering nödvändig:*

Den nationella läkemedelslistan ska enligt promemorian inte kunna användas som ett hälsodataregister utan finns till för stöd till patientens egenadministrering, vårdpersonals bedömning av patient samt ordination av läkemedel samt farmaceuters expediering av läkemedel vid apotek. Detta är i överensstämmelse med dagens regelverk för läkemedelsförteckning samt receptregister vid eHälsomyndigheten. I promemorian bör tydligare framgå att de uppgifter i nationell läkemedelslista som får användas för de ändamål som specificeras i §3 Lag om hälsodataregister samt föreslagen revidering av Förordning för läkemedelsregister automatiskt kommer föras över till läkemedelsregistret vid Socialstyrelsen. Dessa ändamål är:

1. framställning av statistik,
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, och
3. forskning och epidemiologiska undersökningar.

I promemorian framgår att specificerad information från läkemedelsprocessen ska kunna föras till läkemedelsregistret men specifikationen av informationsposterna utgår från dagens faktiska hantering och inte utifrån de nya informationsmängder som kan fångas via nationella läkemedelslistan. I förslag till nya lagtexter utökas dagens informationsmängd i läkemedelsregistret endast med ordinationsorsak.

Möjligheterna till forskning måste tas tillvara. Så som ovan framförts utgår kvalitetsuppföljning och läkemedelsepidemiologisk forskning idag från genomförda expeditioner vid apotek för att modellera behandling och därmed exposition över tid. Detta innebär stort merarbete samt metodologisk osäkerhet, t ex framgår ej när ett läkemedel dosändrats eller satts ut om det inte lett till makulering eller nytt recept. Att kunna fånga vilka ordinationer som varit aktuella från dag till dag för enskild patient tillför ett stort värde för kvalitetsuppföljning och läkemedelsepidemiologisk forskning. Detta vore möjligt att uppnå om det tydliggjordes att informationen som beskriver patientens kontinuerligt uppdaterade ordinationer får föras över från nationell läkemedelslista till läkemedelsregistret, och ej definieras utifrån dagens receptposter.

Då integritetsintrånget vid överföring av aktuella ordinationer, utöver det som sker vid ordinationer som lett till expedition är i det närmaste obefintlig, men nyttan är stor för kvalitetsuppföljning och forskning så behöver diskussionen fördjupas och ett förslag som stödjer möjligheter till bättre forskning och uppföljning i Sverige läggas fram.

## **8. Ds: Stödfunktionen för förskrivning av helförpackningar och dosdispenserade läkemedel ska vara integrerade i journalsystemet**

*Tillstyrkes med kommentar:*

En grundläggande förutsättning för en nationell läkemedelslista som uppfyller de behov som SLS listat i inledningen är en gemensam nationell läkemedelslista med kontinuerligt uppdaterade ordinationer. En sådan läkemedelslista kan i sin tur ligga till grund inte bara för patientens egenadministrering, bedömningar och ordinationer av läkemedel i vården, eller expedition av läkemedel på apotek utan även för expedition av dosförpackade läkemedel.

Det är alltså viktigt i framtida lösningar att separera system för att ordinera läkemedel från system att expediera läkemedel så att inte det krävs särskilda system för olika ordinationssätt. Vad gäller ordination av dosförpackade läkemedel fanns sådana IT-lösningar redan utvecklade och på väg att implementeras i vårdens stora journalsystem år 2009 innan utformning av webbtjänster ändrades i samband med sammanläggning av regionala dosregister till ett nationellt<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Sjukvårdsupplysningen. Delrapport Pascal – Åtkomst till ApoDos via journalsystem. Stockholm 2009.



## **9. Ds: Informationen i registret ska kunna tillgängliggöras i ett format som möjliggör användning av beslutsstöd samt eventuell annan funktionalitet som finns i anslutning till patientjournalen**

*Tillstyrkes med kommentar:*

För att ett kliniskt beslutsstöd skall fungera optimalt krävs tillgång till

- patientspecifik information, t ex i form av andra diagnoser, andra läkemedel, laboratoriefynd, uppmärksamhetsinformation inklusive patienters preferenser,
- domän- eller områdesspecifik information, t ex myndigheters information om läkemedels egenskaper, samt
- beslutsalgoritm som använder samma grundläggande informationsstruktur inklusive terminologi som ovanstående.

Merparten av den för beslutsstöd nödvändiga patientspecifika informationen finns i vårdens journalsystem och kan också vara mycket integritetskänslig. Beslutsstöd för läkemedel behövs såväl för öppenvård i form av expedition på apotek, administrering i öppenvård vid vårdinrättning som vid administrering i slutenvård och hemsjukvård. Även av detta skäl behöver de finnas tillgängliga i vårdens patientjournaler.

## **10. Ds: Hälso- och sjukvårdspersonal behöver komma överens om ett arbetsätt**

*Tillstyrkes med kommentar:*

Införande av en legal och teknisk lösning i form av en nationell läkemedelslista är en nödvändig, men inte tillräcklig, åtgärd för att ge en säkrare och effektivare läkemedelsanvändning. Utöver detta behöver även arbetsätten anpassas så att de bättre stödjer patientens egenadministrering. Sådana nya arbetsätt är nödvändiga att införa redan idag men kan förenklas genom en nationell läkemedelslista, medan en nationell läkemedelslista utan anpassade arbetsätt ej ensamt kan lösa dagens problem i läkemedelskedjan – ordination, expedition på apotek/administrering av vårdpersonal, egenadministrering.

Svenska Läkaresällskapet vill betona att arbetet med att en nationell läkemedelslista behöver vara utformad så att den kan stödja sedan tidigare överenskomna arbetsätt kring läkemedelslista i patientjournalen i vården. De för en nationell läkemedelslista nödvändiga arbetsätten vad gäller ansvar och roller kan till stor del implementeras redan i dagens patientjournaler.

Sveriges läkarförbund har tillsammans med LOK – Nätverk för Sveriges läkemedelskommittéer tagit fram underlag för gemensamma arbetsätt kring patientens ordinerade läkemedel, oavsett tekniska lösningar<sup>3</sup>. Bakgrundsmaterialet finns presenterat i en artikel i Läkartidningen<sup>4</sup>. Dessa ställningstaganden har också till stor del inkluderats i Socialstyrelsens arbete med revidering av SOSFS 2000:1 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshandling i hälso- och sjukvården<sup>5 6</sup>.

Vad gäller integrering mellan läkemedelslistor i patientjournaler samt vid ordination av dosförpackade läkemedel via webbtjänsten Pascal, se även kommentar under punkt 8 ovan.

<sup>3</sup> Sveriges läkarförbund och LOK. Ansvar för patientens ordinerade läkemedel – läkemedelslista. Stockholm 2014. [https://www.sl.f.se/upload/Lakarforbundet/Trycksaker/Ansvar%20for%20lakemedelslistan\\_2014.pdf](https://www.sl.f.se/upload/Lakarforbundet/Trycksaker/Ansvar%20for%20lakemedelslistan_2014.pdf)

<sup>4</sup> Hoffmann M, Löfvström R. Läkarens roller och ansvar för patientens läkemedelslista. Läkartidningen. 2015;112:C949. <http://www.lakartidningen.se/Klinik-och-vetenskap/Klinisk-oversikt/2015/02/Lakarens-olika-roller-och-ansvar-for-patientens-lakemedelslista/>

<sup>5</sup> Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshandling i hälso- och sjukvården SOSFS 2000:1 <http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2000-1>

<sup>6</sup> Socialstyrelsen. Remissversion SOSFS 2000:1 för patientsäkrare hantering av läkemedel <http://www.socialstyrelsen.se/nyheter/2016/nyareglerforpatientsakrarehanteringavlakemedel>

## Kompletterande synpunkter

### 9.2 Registrets innehåll

Den för lagstiftningen nödvändiga förteckningen över vilken information den nationella läkemedelslistan får innehålla utgår från dagens förhållningssätt kring receptöverföring med fokus på punkt 1 ”Förskrivna vara”.

SLS anser att det vore ändamålsenligt att utveckla informationsöverföringen vid ordination-expedition-egenadministrering mot att gå från recept till expeditionsunderlag (så som beskrivs i 9.3) på ett sådant sätt att i förlängningen den nationella läkemedelslistan kan utgöras av kontinuerligt uppdaterade ordinationer länkade med varandra över tid i så kallade ordinationskedjor.

Behandlingstidens längd kan i ett sådant förhållningssätt spegla den tidsperiod för vilken ordinatören kan ta medicinskt ansvar för ordinationen, i stället för att som i dag styckas upp i itererade 3-månadersperioder utifrån begränsning av vilken mängd läkemedel som får expedieras inom läkemedelsförmånen.

Sådana kontinuerligt uppdaterade ordinationer (på liknande sätt som inom slutenvård) kan fungera direkt som ett expeditionsunderlag om det klart framgår vilken ordinator som senast ordinerat och därmed tagit ansvar för att de samlade ordinationerna är korrekta utifrån patientens behov. Denna möjlighet som finns beskriven i Socialstyrelsens Ordinationsutredning<sup>7</sup> från 2012 framgår av följande avsnitt på sidan 188.

Ett sådant förhållningssätt kan också förändra expedierande farmaceuters roll från att expediera recept till att möjliggöra och underlätta patientens egenadministrering utifrån den samlade läkemedelslistan. SLS välkomnar att förslaget har ett ökat fokus på substansnamn och tar höjd för generisk förskrivning.

### 9.3 Ett nytt informationsflöde i läkemedelsprocessen

SLS välkomnar grundtanken i att en ordination i sig skall vara direkt kopplad till ett expeditionsunderlag, så att en ändring i en ordination av samma aktiva substans och läkemedelsform automatiskt leder till ett förändrat expeditionsunderlag, utan behov av nya recept respektive makulering av tidigare recept. Detta innebär att receptbegreppet blir överflödigt i merparten av de läkemedelsordinationer som görs inom hälso- och sjukvården och introducerar ett nytt och mer logiskt förhållningssätt som väl ansluter till hur ordinationer av läkemedel hanteras i patientjournaler för patienter inom slutenvården.

SLS välkomnar att det ska vara tekniskt möjligt att ändra en ordination från ordinator utanför den egna sammanhållna journalföringen. Kommentaren är dock i sig onödig då den är föranledd av en tolkning av dagens regelverk i 9.3.4, sidan 190, som är direkt felaktig och med en referens till dagens patientdatag. Se särskild kommentar.

SLS vill särskilt framhålla att det idag saknas en nationell standard för strukturerad dosering av läkemedel i såväl öppen som i slutenvård. Det är värdefullt att en sådan fastställs baserat på dagens elektroniska patientjournaler. Dessa har en likartad strukturerad dosering av läkemedel vid receptförskrivning med fritext som alternativ endast i de situationer då detta är helt nödvändigt. Strukturerad dosering är nödvändig i patientjournaler för att patienters läkemedelsordinationer i öppen vård ska kunna omvandlas till utdelningstillfällen i slutenvård utan särskild handpåläggning. Däremot har dagens e-recept fritextformat för ordination vilket innebär att möjligheterna med befintlig strukturerad dosering av läkemedel i patientjournaler ej tas till vara vid överföring till apotek. I exempel på ökad funktionalitet till följd av en nationell läkemedelslista är fokus helt på vård och apotek. Den direkta nyttan för patientens egenadministrering lyfts ej.

SLS anser att avsnitt 9.3.4 om makulering av recept helt utgår från dagens situation med recepthandling. De problem som beskrivs i form av makulering löses genom att ordinator kan avsluta en pågående ordination och därmed så saknas ett giltigt expeditionsunderlag. Den diskussion som förs

<sup>7</sup> Socialstyrelsen. Ordinationsutredningens slutrapport. Stockholm 2012. <http://nepi.net/120401-Ordinationsutredningens-slutrapport.htm>

kring läkares möjlighet att makulera recept utfärdade av andra läkare (utanför den egna sammanhållna journalföringen) utgår från en icke närmare refererad ”gängse tolkning” av dagens regelverk som ej står i överensstämmelse med faktiska ansvarförhållanden så som de tolkas i vården och av IVO utifrån bestämmelser kring legitimation, och som ej förankrats med förskrivarorganisationerna. Det är bra att det framförs att en teknisk lösning av nationell läkemedelslista bör ha en inbyggd funktion som möjliggör för en ordinator att se och sätta ut alla ordinationer. Den logiska lösningen bör dock vara att utreda grundproblematiken bättre för att undvika bygga tekniskt komplicerade lösningar i onödan. SLS tillstyrker förslagen i 9.3.5 att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha system för tillgång till och ordination i den nationella läkemedelslistan. Det är en logisk konsekvens av kraven på patientsäkerhet som föranlett arbetet med nationell läkemedelslista:

- Säkrare ordinationer genom åtkomst till den nationella läkemedelslistan.
- Direkt dokumentation i såväl lokal patientjournal som i nationell läkemedelslista.
- Möjlighet att utveckla ordination från recept till kontinuerligt uppdaterade ordinationer i form av expeditionsunderlag.
- Mindre risk för tolkningsfel respektive förfalskning.

En sådan lösning kräver dock en möjlighet till tillgång till självkostnadspris (marginalkostnad) till ett gemensamt nationellt webgränssnitt i de fall elektronisk patientjournal ej finns tillgänglig. En sådan teknisk lösning kan också fungera som reservrutin i de fall då lokal elektronisk patientjournal ej är tillgänglig. Vidare behöver det finnas rutiner i form av pappersrecept vid större IT-störningar, men också för patientgrupper utan giltigt personnummer (papperslösa, asylsökande etc). Slutligen behöver beskrivas hur icke-legitimerad personal eller studerande under handledning/utbildning skall kunna ha tillgång till nationell läkemedelslista.

SLS vill belysa att kravet på att alla som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha tillgång till den nationella läkemedelslistan innebär ett problem i breddinförande av densamma. Ett sådant krav innebär att nationell läkemedelslista ej kan startas förrän alla större sjukvårdsorganisationer har uppdaterade och anpassade system i drift vilket kan fördröja införandet avsevärt.

#### 9.4 Registrets ändamål

SLS vill betona vikten av ändamålet att komplettera en patientjournal med uppgifter från nationella läkemedelslistan genom direktåtkomst. Ansvarig vårdpersonal är skyldig att i patientjournalen dokumentera information väsentlig för patientens vård och som kan fungera som underlag för beslut om vård. Patientens samlade läkemedelsbehandling är en sådan viktig uppgift att dokumentera i patientjournalen och det är därför viktigt att denna kan kompletteras med uppgifter från andra vårdgivare.

SLS vill betona att behandlande läkare enligt Socialstyrelsens föreskrifter är ansvarig för hantering av enkla och fördjupade läkemedelsgenomgångar.

Vad gäller punkt 9.4.8 Registrering och redovisning till landstingen och myndigheter vill SLS betona att i enlighet med en aktuell lagrådsremiss<sup>8</sup> kommer läkemedelsregistrets ändamålsparagraf att utvidgas till att även omfatta uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet. Punkt 3 på sidan 202 kommer därför att behöva uppdateras inom kort.

#### 9.5 Aktörer som kan få direktåtkomst till registret för angivna ändamål

SLS anser att expedierande farmaceut vid farmaceutisk kontroll kan ha behov av uppgift om ordinationsorsak utöver behandlingsändamål. Det kan gälla såväl för att säkerställa en patientsäker expediering som för diskussioner med ordinerande läkare. Ordinationsorsak är en mer detaljerad och därmed mer integritetskänslig uppgift än behandlingsändamål och SLS anser därför att direktåtkomst till ordinationsorsak vid expedition av läkemedel ska vara möjlig endast med patientens särskilda tillstånd till detta. Se även punkt 9.6.3 kring sekretess i förhållande till den enskilde själv.

<sup>8</sup> <http://www.regeringen.se/rattsdokument/lagradsremiss/2017/02/vissa-lakemedels--och-apoteksfragor/>

## 9.6 Utlämnande av uppgifter och sekretess

Se punkt 9.5.

## 9.7 Rättsliga grunder för behandling av personuppgifter i registret

Ingen kommentar.

## 9.8 Integritetshöjande åtgärder

SLS tillstyrker krav på patientens samtycke för att expedierande personal på öppenvårdsapotek ska få direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak, 9.8.2.

SLS anser att expedierande farmaceut vid farmaceutisk kontroll i vissa situationer kan ha behov av uppgift om ordinationsorsak utöver behandlingsändamål. Det kan gälla såväl för att säkerställa en patientsäker expedition som för diskussioner med ordinerande läkare. Ordinationsorsak är en mer detaljerad och därmed mer integritetskänslig uppgift än behandlingsändamål. En fördjupad utredning av behov av ordinationsorsak vid expedition och farmaceutisk kontroll behöver göras innan nytta kan vägas mot integritetsintrång. SLS anser vidare att om direktåtkomst till ordinationsorsak vid expedition av läkemedel tillåts ska denna vara möjlig endast med patientens särskilda tillstånd till detta. Se även punkt 9.6.3 kring sekretess i förhållande till den enskilde själv.

SLS tillstyrker att uppgifter om att individ spärrat uppgifter i nationell läkemedelslista får lämnas ut. Det är viktigt att den information som lämnas till patienten tydligt förklarar att detta också innebär att information om spärrade läkemedelsordinationer kan användas av hälso- och sjukvården i beslutsstöd i patientjournal. SLS anser att frågan om hur enskild individs spärr av uppgifter om läkemedelsordinationer ska hanteras i förhållande till regelverk kring spärr av uppgifter inom patientjournaler.

## 9.9 Direktåtkomst i akut nödsituation

SLS tillstyrker förslagen.

## 9.10 Personuppgiftsbehandling i de fall den registrerade är beslutsoförmögen

SLS tillstyrker förslagen.

## 9.11 Personuppgiftsansvarig

SLS tillstyrker förslaget.

## 9.12 Bevarande och gallring

SLS anser att det kan finnas skäl till tillgång till uppgifter i nationella läkemedelslistan även efter längre period än 5 år. Dock gäller enligt förslaget att journalföringsplikt ska uppfyllas i patientjournalen samt att direktåtkomst från patientjournaler till uppgifter i nationella läkemedelslista är tillåtet. Det innebär att patienten vid kontakt med hälso- och sjukvården får en automatisk uppdatering/synkronisering av innehållet i den nationella läkemedelslistan med den lokala patientjournalen. Om detta uppfylls kan de medicinska behoven av åtkomst till information uppfyllas även efter mer än 5 år i de allra flesta fall. SLS tillstyrker därför under denna förutsättning förslaget.

## 9.13 Behörighet och kontroll

SLS tillstyrker förslagen.

## 10 Utveckling av den nationella läkemedelslistan framöver

SLS vill betona vikten över det gemensamma ansvaret för samtliga aktörer kring samverkan för iterativ utveckling av den nationella läkemedelslistan. Erfarenheterna från Danmark visar på vikten av långsiktiga åtaganden kring kontinuerlig uppföljning och utveckling av arbetssätt, teknik och lagstiftning.

## 10.2 Eventuell komplettering av registret med andra läkemedel (än apoteksexpedierade)

Ett vanligt önskemål inom vården är att få tillgång till information om patientens samtliga läkemedelsordinationer. Detta är eftersträvävärt men medför stora krav på förändrade arbetssätt, ändrad lagstiftning och nya och komplexa IT-lösningar. Samtidigt kan stora delar av de utökade behoven lösas genom sammanhållen journalföring inom ett geografiskt område vilket redan finns

inom ett flertal sjukvårdshuvudmän. Utgångspunkten bör vara en lagstiftning som medger en så vid delning av patientens läkemedelsordinationer som möjligt, då detta medger en stegvis teknisk utveckling utifrån behov och möjligheter.

SLS anser att den naturliga utgångspunkten för en säker och effektiv hantering av patientens läkemedelslista är en fullständig förteckning över tidigare och aktuella läkemedelsordinationer och egenordinerade läkemedel. Detta är dock ej praktiskt möjligt utan måste hanteras i stegvis och med avvägningar kring integritetsfrågor, teknisk komplexitet och kostnader.

I den bästa av alla tänkbara världar skulle en nationell läkemedelslista omfatta följande läkemedelsordinationer:

1. Egenadministrerade läkemedel i öppenvård  
= det som idag betecknas som receptförskrivna läkemedel).
2. Av vården administrerade läkemedel i öppen vård  
= rekviderade läkemedel som administreras av vårdpersonal i samband med vårdåtgärd t ex vid mottagningsbesök.
3. Av vården administrerade läkemedel i slutenvård samt i hemsjukvård  
= rekviderade läkemedel som administreras av vårdpersonal i slutenvård och hemsjukvård
4. Vacciner
5. Egenordinerade och egenadministrerade läkemedel  
= receptfria läkemedel inklusive växtbaserade, traditionella växtbaserade och naturläkemedel.

De 5 grupperna skiljer sig åt kring vem som ordinerar, hur läkemedlet distribueras respektive administreras, i format för dosering och möjligheten att dela information för olika yrkesgrupper begränsas av skild lagstiftning samt uppbyggda skydd för integritet.

För grupp 1 och 2 kan patienten samtidigt ha flera vårdgivare parallellt utan kännedom om varandra. För grupp 3 har patienten enbart en definierad vårdgivare som har helhetsansvaret för patientens behandling. I alla fallen 1-3 kan läkemedel som administreras vara viktiga känna till vid senare bedömning av patienten, dels för att förstå patientens behandlingshistorik och dels för att läkemedel administrerade vid ett tillfälle kan utöva en farmakologisk effekt under avsevärd tid därefter i vissa fall (depåberedningar t ex av neuroleptika, parenteral behandling av osteoporos, långsam metabolism t ex vid vissa antidepressiva hos äldre).

Medan information om grupp 1, receptförskrivna läkemedel, idag samlas i standardiserat format nationellt vid e-hälsomyndigheten för att möjliggöra receptexpedition och farmaceutisk kontroll saknas en standard för mer komplexa ordinationer i grupp 2-3 och denna information hanteras idag helt som journalinformation och kan därför inte genom direktåtkomst utbytas mellan vårdinrättningar utanför sammanhållen journalföring.

Information om patientens egen administration av ordinerade respektive egenordinerade läkemedel i grunden viktig men idag saknas rutiner för att samla in och dela sådan information. Det bör vara en prioriterad del i utveckling av e-hälsa att ge patienten en möjlighet att om denne så önskar dokumentera detta via e-hälsolösningar och dela detta med en vårdgivare.

När det gäller avvägningar kring vilka informationsmängder som i ett första skede kan och bör ingå i en nationell läkemedelslista måste nytta ställas mot genomförbarhet, såväl vad gäller lagstiftning och tekniska lösningar. I praktiken begränsar detta funktionaliteten i en nationell läkemedelslista i närtid till grupp 1 ovan, alltså receptförskrivna läkemedel.

Ett naturligt nästa utvecklingssteg är att möjliggöra tillgång till vissa särskilt viktiga läkemedel som administrerats vid öppenvård vid mottagningar och vid slutenvård och hemsjukvård. I ett övergångsskede kan denna information eventuellt hanteras inom ramen för ett utvecklat system för uppmärksamhetsinformation. Dock bör betonas att detta behov i stor utsträckning bättre kan hanteras inom en sammanhållen journalföring där då också läkemedelsordinationer administrerade vid vårdens öppen-, slutenvård- och hemsjukvård då också är kopplad till relevant information kring ordinationen.

### 10.3 Övriga informationsåtgärder

SLS anser att hantering av varnings- och uppmärksamhetsinformation är en mycket viktig fråga som även berör läkemedel. Trots att Sverige har en utvecklad informationsstruktur<sup>9</sup> kring detta som även partiellt införts inom Nationell patientöversikt, NPÖ, så saknas idag i den nationella läkemedelsstrategin ett projekt kring generellt införande av en sådan informationsmängd.

### 10.4 Generisk förskrivning

SLS anser att frågan om generisk förskrivning, i första hand av läkemedel inom utbytesgrupper bör införas och välkomnar att nationell läkemedelslista anpassas för detta.

---

<sup>9</sup> Hoffmann M, Lövström R. Livsviktig symbol ställer krav. Läkartidningen 2011;48(11):2472-3.  
<http://www.lakartidningen.se/Functions/OldArticleView.aspx?articleId=17413>