Stockholms läns landsting

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2017-03-29

LS 2017-0155

Landstingsstyrelsen

Yttrande över Nationell läkemedelslista Ds 2016:44

Föredragande landstingsråd: Anna Starbrink

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har berett Stockholms läns landsting möjlighet att yttra sig över promemorian Nationell läkemedelslista Ds 2016:44.

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att avge yttrande till Socialdepartementet över promemorian Nationell läkemedelslista Ds 2016:44 i enlighet med landstingsdirektörens förslag till yttrande med tillägg av landstingsrådsberedningens motivering.

Landstingsrådsberedningens motivering

För närvarande finns uppgifter om patientens läkemedelsbehandling i flera olika källor. Uppgifterna finns i patientjournaler, receptregister och i läkemedelsförteckningen över uthämtade läkemedel. Inte någon av dessa källor innehåller en fullständig och korrekt information om patienternas hela läkemedelsbehandling. Det innebär att det är svårt att få en helhetsbild av patientens aktuella läkemedelsanvändning. Dessutom varierar möjligheterna för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter att komma åt uppgifterna i nuvarande system.

I en departementspromemoria föreslås en ny lag om en Nationell Läkemedelslista. Det övergripande målet är att skapa en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sitt läkemedel. En nationell läkemedelslista förväntas öka patientsäkerheten och förbättra processen när det gäller ordination och förskrivning av läkemedel.

Landstingsstyrelsen anser att det är viktigt att det finns en samlad information om den enskilda patientens hela läkemedelsbehandling – såväl från öppen som från sluten vård.

Landstingsstyrelsen anser att förslagen i departementspromemorian ger en god grund för att stärka patientsäkerheten och att det är ett första steg mot en samlad information om patientens läkemedelsförskrivning. Förslagen i promemorian innehåller enbart receptläkemedel och förslaget innehåller inte en gemensam ordinationsdatabas. Istället bygger listan på lokala källor. Detta måste förbättras när läkemedelslistan utvecklas i nästa steg.

Landstingsstyrelsen anser att det är viktigt att den kommande lagen inriktas på syfte och ändamål och inte så mycket på detaljer. Landstinget erfarenhet är att den nuvarande registerlagstiftningen inom läkemedelsområdet är mycket detaljerad och att det innebär svårigheter att införa och använda den. Att tillämpa den nuvarande lagstiftningen innebär tekniska svårigheter och ibland höga kostnader. Systemen kan dessutom vara svåra att förstå för både patienter och vårdpersonal.

Det är viktigt att förbättra informationen om läkemedelsanvändning vid patientens vårdövergångar. Det kan vara att patienten förs över från sjukvården till kommunal omvårdnad. En genomarbetad analys saknas i promemorian om hur informationen till den kommunala omsorgsorganisationen kan förbättras. Det gäller även allmänt hur informationen om läkemedelsbehandling mellan vårdgivare kan förbättras. Det saknas en genomarbetad analys i promemorian om detta.

Det saknas förslag i departementspromemorian om vem som har ansvar för att informera patienten om registreringen och möjligheterna att spärra registreringen. Dessutom saknas en beskrivning om hur patientens kan komma åt informationen i den nationella läkemedelslistan. Enligt Landstingsstyrelsens mening är det viktigt att detta klargörs i den kommande lagen.

Det är angeläget att den kommande lagstiftningen reglerar vem som har ansvaret för behörighetsstyrningen. Enligt vår mening borde det vara vårdgivaren och apotekaren. Den lokala lagringen förutsätter patientens samtycke. Om detta saknas blir förskrivarens beslutsunderlag lika bristfälligt som för närvarande.

Patienten ska enligt förslaget kunna spärra vissa utpekade läkemedel t ex från psykiatri och gynekologi. Är det rimligt att inte ha med vissa läkemedel och läkemedel i den nationella läkemedelslistan? När inte alla läkemedel

finns med i listan minskar informationsvärdet och även patientsäkerheten. Landstingsstyrelsen ifrågasätter om det är rimligt att göra sådana undantag då de negativt kan påverka värdet av den nationella läkemedelslistan. Detta måste diskuteras noga och en närmare analys måste göras innan lagen införs.

För att införa den nya läkemedelslistan behövs en omfattande utveckling av journalsystemen. I nuvarande journalsystem saknas information om aktiv substans, ordinationsorsak mm. I departementspromemorian beräknas kostnaden för utveckling av journalsystemen till 500 Mkr. Därtill kommer en årlig förvaltningskostnad, som enligt landstinget, kan beräknas till 100 Mkr per år.

Den sammanlagda kostnaden för införandet av den nya lagen beräknas enligt departementspromemorian bli en miljard kronor för hela landet. Det är en mycket hög kostnad. I promemorian borde alternativa kostnadsberäkningar redovisats. Enligt landstingets bedömning finns möjligheter att utnyttja befintliga infrastrukturlösningar i större utsträckning. Då skulle kostnaden bli lägre.

Landstingsstyrelsen anser att sådana kostnadsberäkningar måste redovisas innan förslagen blir en lag. Styrelsen utgår dessutom från att staten står för landstingens ökade kostnader vid införandet av en ny Nationell läkemedelslista.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 21 mars 2017
Förslag till yttrande
Sammanfattning av promemorian Nationell läkemedelslista Ds 2016:44
Hälso- och sjukvårdsnämndens protokollsutdrag den 21 mars 2017
Hälso- och sjukvårdsförvaltningens tjänsteutlåtande den 13 februari 2017
Hälso- och sjukvårdsförvaltningens förslag till yttrande

Irene Svenonius Anna Starbrink

Gustaf Drougge

Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Juridik och upphandling

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2017-03-21

LS 2017-0155

Handläggare:
Thomas Wedegren

Landstingsstyrelsen

Yttrande över Nationell läkemedelslista Ds 2016:44

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har berett Stockholms läns landsting möjlighet att yttra sig över promemorian Nationell läkemedelslista Ds 2016:44.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 21 mars 2017
Förslag till yttrande
Sammanfattning av promemorian Nationell läkemedelslista Ds 2016:44
Hälso- och sjukvårdsnämndens protokollsutdrag den 21 mars 2017
Hälso- och sjukvårdsförvaltningens tjänsteutlåtande den 13 februari 2017
Hälso- och sjukvårdsförvaltningens förslag till yttrande

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att avge yttrande till Socialdepartementet över promemorian Nationell läkemedelslista Ds 2016:44 i enlighet med landstingsdirektörens förslag till yttrande.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning
Landstingets målbild bör vara information som utgår från patientens samlade läkemedelsbehandling innehållande alla ordinationer både från slutenvård och öppenvård.

Utredningens förslag går delvis i denna riktning. Utredningen begränsar dock informationsmängden till att bara gälla receptläkemedel och föreslår inte heller ett skapande av en ordinationsdatabas utan att källinformationen lagras lokalt. Förvaltningen bedömer att dessa avgränsningar i ett första steg kan vara acceptabla. Förslaget är i denna del en god grund för att stärka patientsäkerheten och kan utgöra ett första steg

mot en samlad informationskälla för ordinationer och expedieringsunderlag.

Sammanfattningsvis tillstyrks i huvudsak inriktningen i de förslag som presenteras. Förslagen i utredningen är i delar otydliga på ett sätt som kan försvåra införandet. Även om förslagen i grunden är goda krävs enligt förvaltningens mening ytterligare utredning och bearbetande av förslagen.

Bakgrund
Socialdepartementet har berett Stockholms läns landsting möjlighet att yttra sig över promemorian Nationell läkemedelslista, Ds 2016:44.
I promemorian förslås en ny lag respektive förordning om nationell läkemedelslista. De nya författningarna föreslås ersätta lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning med tillhörande förordningar.

I dag finns uppgifter om patientens läkemedelsbehandling uppdelade i flera olika källor, t.ex. patientjournalen, receptregistret och läkemedelsförteckningen med uthämtade läkemedelsdata.

Målbilden bör vara att täcka behovet av information som utgår från patientens samlade läkemedelsbehandling. En sådan samlad informationsmängd innehåller patientens alla ordinationer både från slutenvården och öppenvården och utgör även underlag för receptexpedition.

Hälso- och sjukvårdsnämnden har yttrat sig i ärendet.

Överväganden
Utredningens förslag går delvis i riktningen mot en samlad informationsmängd. Utredningen har en bra ambition som medför bättre informationsunderlag vid förskrivning av läkemedel men det finns fortfarande brister. Utredningen begränsar informationsmängden till att bara gälla receptläkemedel och föreslår inte heller ett skapande av en ordinationsdatabas utan att källinformationen ligger lokalt. Förvaltningen gör bedömningen är att dessa avgränsningar i ett första steg kan vara acceptabla.

En allmän synpunkt på förslaget baserad på erfarenheter av andra registerlagstiftningar inom läkemedelsområdet är att om detaljeringsgraden är hög så kan implementeringen bli komplicerad och svåröverskådlig. Organisatoriska gränser, tolkningar och olikartade

journalsystem och samtyckeshantering skapar regelverk och tekniska utmaningar som blir komplicerade och kostsamma att implementera.

De närmare synpunkterna på utredningens förslag vad avser patientdata, förskrivaridentitet, spärrar med mera framgår av bilagt förslag till yttrande.

Förvaltningen har i upprättandet av detta yttrande inhämtat information och sakkunskap från hälso- och sjukvårdsnämndens förvaltning.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

I promemorian anges en uppskattning av tillkommande kostnader för landstingen. Men landstinget saknar förslag om ekonomisk kompensering enligt den kommunala finansieringsprincipen.

Malin Frenning
Landstingsdirektör

Anne Rundquist
Chefsjurist

Landstingsstyrelsen

YTTRANDE
2017-04-04

LS 2017-0155

Socialdepartementet

Yttrande över Nationell läkemedelslista Ds 2016:44

Stockholms läns landsting har beretts möjlighet att yttra sig över departementspromemorian Nationell läkemedelslista Ds 2016:44.

Inställning

Speglade patientdata
Av utredningen framgår att ”*Det finns flera fördelar med att länka ordination och förskrivning så att det senaste expedieringsunderlaget alltid speglar den aktuella läkemedelsordinationen*”.
Om expeditionsunderlaget ska kunna länkas till aktuell ordination krävs ett ordinations-id i den Nationella läkemedelslistan som kan länkas till motsvarande identitet i journalsystemet. I och med att förslag till identitet för länkning saknas, omöjliggörs i praktiken möjligheten att spegla information mellan journalsystem och läkemedelslistan på ett spårbart sätt. I förslaget saknas även en analys av hur spårbarhet ska kunna uppnås. En sådan analys bedöms som angeläget att genomföra innan införande.

För att åstadkomma en automatisk spegling behöver utredningen även kompletteras med en informationsteknisk analys över informationsmängder och -samband. Utan en sådan finns en stor risk att implementeringen blir komplicerad och svåröverskådlig.

Spärrar
Patienten kan enligt förslaget ”S*pärra vissa utpekade läkemedel som kan härröra från en specifik vårdenhet eller vårdprocess (t.ex. psykiatri eller gynekologi).*” Det är här nödvändigt med en djupare analys om hur detta ska kunna genomföras. Det bör till exempel utredas om spärren ska baseras på HSA-id eller arbetsplatskod, hur en vårdprocess, som kan spänna över flera vårdgivare, kan spärras eller vilket id-begrepp ska användas för att spärra en vårdprocess.

Förskrivaridentitet
I författningsförslaget anges att förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod får lagras. Det förekommer fortfarande ett stort antal gruppförskrivarkoder vilket innebär att förskrivarens identitetsuppgifter inte är unika, bl.a. saknar läkare under utbildning personlig förskrivarkod. Stockholms läns landsting anser att eventuell gruppförskrivarkod ska kompletteras med förskrivarens HSA-id för att säkerställa en unik identitet i registret för att kunna vidare utveckla exempelvis funktionalitet med makulering.

Patientens identitet
Vissa patienter saknar komplett personnummer och registreras då i vården med reservnummer. Vid förskrivning av e-recept med reservnummer kan dessa skickas elektroniskt om receptet adresseras till specifikt apotek. En patient kan under en tid ha flera olika reservnummer i vården. Därmed är det inte säkert att expeditionsunderlaget för ett specifikt reservnummer visar patientens hela ordination. Följderna av detta bör utredas vidare.

Information mellan vårdgivare
Det finns behov av att förbättra informationen vid patientens vårdövergångar. Förslaget utgår från informationsöverföring från vården till apoteken. En annan utmaning är att dela information om ordinationer också mellan vårdgivare i synnerhet om dessa har olika journalsystem vilket ofta är fallet mellan kommuner och landsting. I förslaget anges att den Nationella läkemedelslistan inte kan fungera som delningsunderlag för läkemedel. Stockholms läns landsting anser att det saknas en mer genomarbetad analys av hur informationen mellan vårdgivarna kan förbättras.

Patientens information och åtkomst
Det saknas i författningsförslaget ett utpekat ansvar för att informera patienten om registreringen och möjligheten att spärra registreringen. Det bör tydliggöras i den föreslagna författningen. I utredningen saknas också beskrivning av patientens åtkomst till informationen i den Nationella läkemedelslistan. En given utgångspunkt torde vara att patienter ges samma åtkomstmöjlighet som idag via 1177/Vårdguiden.

Behörighetsstyrning och loggar
Det är oklart i författningsförslaget vem som ansvarar för behörighetsstyrningen. En rimlig utgångspunkt torde vara att det är vårdgivaren respektive apoteksaktören som har detta ansvar. I förslaget anges att E-hälsomyndigheten systematiskt och återkommande ska kontrollera om någon obehörig haft åtkomst till den Nationella läkemedelslistan. Förutsättningen för att en sådan kontroll ska kunna utföras effektivt är att åtkomsten kan verifieras mot vårdgivaren. En analys över hur E-hälsomyndigheten ska kunna kontrollera obehörig åtkomst utan tillgång till vårdgivarnas journalsystem saknas i förslaget.

Kostnader
Nationell läkemedelslista kommer att kräva en omfattande nyutveckling i journalsystemen. Enligt utredningens sammanställning kommer kostnaden för landstingen att uppgå till cirka 500 miljoner kronor. Därtill kommer en årlig förvaltningskostnad där utredningen anger 25 miljoner danska kronor per år. Denna kostnad bedöms av förvaltningen initialt som alltför låg och ett mer rimligt antagande torde vara närmare 20 procent av de totala kostnaderna.

Den sammanlagda kostnaden för införande, som enligt utredningens beräkningar uppgå till cirka en miljard kronor, är en förhållandevis hög kostnad i relation till den ökade informationsmängd som förskrivaren kan erbjudas i form av:

a) tillgång till receptregistret
b) ordinationsorsak
c) aktiv substans
d) datum för uppföljning eller utsättning

Punkterna b-d har förskrivaren redan idag tillgång till via sitt journalsystem, dock saknas idag tillgång till dessa uppgifter från andra journalsystem. Den helt nya informationsmängden är således punkt a.

Ett utvecklingsprojekt budgeterat till närmare en miljard ger skäl till vaksamhet. Alternativa lösningar som skulle kunna ge samma nytta men med mer begränsad kostnadsbild borde utredas. Exempelvis saknas en alternativ kostnadsberäkning som bygger på att ändra sista ordet i receptregisterlagens § 11 (lag 1996:1156) *”Den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården får ha direktåtkomst till uppgifter om dosrecept.”* till *”... direktåtkomst till uppgifter om* ***recept****.”*
Detta skulle bygga vidare på befintliga infrastrukturlösningar som Pascal tillämpar och öppnar för åtkomst från vården. En sådan förändring skulle kunna kompletteras med ordinationsorsak, aktiv substans och datum för uppföljning eller utsättning och därmed vara första steg i den fortsatta utvecklingen mot en gemensam ordinationslista. Informationsåtkomsten i en sådan lösning är likvärdig med utredningens förslag, juridiskt enklare och sannolikt till en väsentligt lägre kostnad.

Sammanfattning
Sammanfattningsvis tillstyrks i huvudsak inriktningen i de förslag som presenteras. Förslagen i utredningen är i delar otydliga på ett sätt som kan försvåra införandet. Även om förslagen i grunden är goda krävs enligt Stockholms läns landstings mening ytterligare utredning och bearbetande av förslagen.

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.

PROTOKOLLSUTDRAG 3/2017
§ 74

SAMMANTRÄDESDAG
2017-03-21

Justerat Anna Starbrink (L)
Dag Larsson (S)

Anslagsdatum 2017-03-22

§ 74 Yttrande över betänkande Nationell Läkemedelslista (Ds 2016:44

HSN 2017-0199

Ärendebeskrivning

Landstingsstyrelsen har begärt att hälso- och sjukvårdsnämnden ska yttra sig över Nationell Läkemedelslista (Ds 2016:44). Departementspromemorian föreslår inrättandet av en nationell läkemedelslista för att skapa en bild av patientens förskrivna och uthämtade recept. Förslaget bedöms innebära en ökad patientsäkerhet.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande, 2017-02-13
Hälso- och sjukvårdsdirektörens yttrande över betänkandet, 2017-02-13
Sammanfattning av betänkande Nationell Läkemedelslista (Ds 2016:44)

Yrkanden

Ordförande (L) yrkar bifall till förvaltningens förslag.

Beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att till landstingsstyrelsen överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens yttrande över remissen Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44).

att omedelbart justera beslutet.

Vid protokollet/rätt avskrivet intygas
Henrik Haij

Expedieras
Landstingsstyrelsen
Akten

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2017-02-13

HSN 2017-0199

Handläggare:
Jonas Larsson

Hälso- och sjukvårdsnämnden
2017-03-21

Yttrande över betänkande Nationell Läkemedelslista (Ds 2016:44)

Ärendebeskrivning

Landstingsstyrelsen har begärt att hälso- och sjukvårdsnämnden ska yttra sig över Nationell Läkemedelslista (Ds 2016:44).
Departementspromemorian föreslår inrättandet av en nationell läkemedelslista för att skapa en bild av patientens förskrivna och uthämtade recept. Förslaget bedöms innebära en ökad patientsäkerhet.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande, 2017-02-13
Hälso- och sjukvårdsdirektörens yttrande över betänkandet, 2017-02-13
Sammanfattning av betänkande Nationell Läkemedelslista (Ds 2016:44)

Ärendets beredning

Ärendet har beretts i programberedningen för folkhälsa och psykiatri.

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att till landstingsstyrelsen överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens yttrande över remissen Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44).

Ekonomiska konsekvenser

Utredningen om Nationell läkemedelslista (NLL) förslår en ny lag om nationell läkemedelslista. Den nya lagen föreslås ersätta lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Förändringen kommer att leda till ökade kostnader för Stockholms läns landsting (SLL) bl a med anpassning av journalsystem till nationell läkemedelslista.

Konsekvenser för patientsäkerhet

Landstingets bedömning är att förslaget är ett steg i riktning mot en förbättrad patientsäkerhet.

Konsekvenser för jämställd och jämlik vård
Förslaget antas ha begränsat positiva konsekvenser för jämställd vård genom att förskrivaren får bättre överblick över patientens förskrivningar.

Miljökonsekvenser
Förslaget har begränsat positiva effekter för miljön genom bättre förskrivning till patienten och därmed mindre läkemedelsrester.

Barbro Naroskyin
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Johan Bratt
Avdelningschef

Medicinsk stab	YTTRANDE	Diarienummer
Läkemedelsenheten	2017-02-13	HSN 2017-0199

Handläggare:
Jonas Larsson

Yttrande över Nationell läkemedelslista Ds 2016:44

Socialdepartementet har berett Stockholms läns landsting möjlighet att yttra sig över promemorian Nationell läkemedelslista Ds 2016:44.

Utredningen om Nationell läkemedelslista (NLL) förslår en ny lag om nationell läkemedelslista. Den nya lagen föreslås ersätta lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

I dag finns uppgifter om patientens läkemedelsbehandling uppdelade i flera olika källor, t.ex. patientjournalen, receptregistret och Läkemedelsförteckningen med uthämtade läkemedelsdata. Förutsättningarna för åtkomst till dessa källor varierar dock för patienter och för hälso- och sjukvårdspersonal.

Allmänna synpunkter

Landstingens målbild utgår från behovet av information som utgår från patientens samlade läkemedelsbehandling. En sådan samlad informationsmängd innehåller patientens alla ordinationer både från slutenvård och öppenvård och utgör även underlag för receptexpedition.

Utredningens förslag går delvis i denna riktning och SLL ser positivt på det. Utredningen har en bra ambition med att tillhandahålla bättre informationsunderlag vid förskrivning av läkemedel men det finns fortfarande en del brister. Utredningen begränsar informationsmängden till att bara gälla receptläkemedel vilket SLL anser vara en rimlig begränsning som ett första steg. Utredningen föreslår inte heller ett skapande av en ordinationsdatabas utan att källinformationen ligger lokalt. SLL bedömer att även denna avgränsning som ett första steg kan vara acceptabel.

Utredningen är en god grund för att stärka patientsäkerheten och kan därmed efter ytterligare utredning utgöra ett första steg mot en samlad informationskälla för ordinationer och expedieringsunderlag.

En allmän synpunkt och erfarenheter av andra registerlagstiftningar inom läkemedelsområdet är att detaljeringsgraden är så hög så att implementeringen i verksamheten blir mycket komplicerad och svåröverskådlig. Organisatoriska gränser, juridiska tolkningar och olikartade journalsystem och samtyckeshantering skapar tillsammans

regelverk och tekniska utmaningar som blir komplicerade och kostsamma att implementera i verksamheten och svåra att förstå för både patienter och verksamhet. Som exempel kan nämnas att om det senare visar sig att det är nödvändigt att införa HSA-id i registret för att säkerställa identitet hos vårdpersonal omöjliggörs det därför att det inte uttryckligen nämns i lagen som en uppgift som får lagras. Därmed kan hinder skapas som inte var avsedda från början. Önskvärt vore att i lagstiftningen tydligare fokuserade på syfte och ändamål med lagen och mindre på detaljer.

SLL anser att det behövs fortsatt utredning för att tydliggöra identiteter och relationer mellan informationsmängder tillsammans med simuleringar och försöksprojekt. Det skulle leda till en stadigare grund både för lagstiftning och fortsatt utvecklingsarbete och väsentligt minska riskerna i det fortsatta arbetet.

Speglade patientdata
I utredning (sid 161) sägs: *”Frågetecken finns också kring hur information som primärt skulle dokumenteras i en databas utanför patientjournalen och därmed betraktas som originalhandling kan synkroniseras med information i den egentliga patientjournalen.”*

På sid 183 sägs: *Det finns flera fördelar med att länka ordination och förskrivning så att det senaste expedieringsunderlaget alltid speglar den aktuella läkemedelsordinationen.*

Om expeditionsunderlaget ska kunna länkas till aktuell ordination krävs ett ordinatonsid i NLL som kan länkas till motsvarande identitet i journalsystemet. I förslaget till lagrade uppgifter i NLL saknas tekniska identiteter att för att möjliggöra en sådan länkning. I och med att förslag till identitet för länkning saknas, omöjliggörs i praktiken möjligheten att spegla information mellan journalsystem och NLL på ett spårbart sätt. I förslaget saknas också analys av hur spårbarhet ska kunna uppnås men SLL ser det som angeläget att genomföra sådan analys innan beslut tas.

För att åstadkomma en sådan automatisk spegling från både journalsystem till NLL och från NLL till journalsystem behöver utredningen kompletteras med en informationsteknisk analys över informationsmänger och samband. Detta bör genomföras innan lagen beslutas för att inte på förhand utestänga möjligheter till länkning genom att inte explicit ange att dessa länkar får lagras i NLL. Utan en sådan informationsmodell ser vi en stor risk för att det återigen blir långa processer med juridiska tolkningar och tekniska omvägar för att åstadkomma NLL och därmed stora extrakostnader.

Den lokala lagringen förutsätter även patientens samtycke. Om samtycke saknas blir naturligtvis förskrivarens beslutsunderlag lika bristfälligt som idag.

Idag saknas strukturerad information om aktiv substans, ordinationsorsak, datum för uppföljning i journalsystemet. SLL bedömer att det kommer att krävas en omfattande nyutveckling (=stora kostnader) för att tillföra dessa informationsmängder i journalsystemet.

Spärrar
Patienten kan enligt förslaget ”spärra vissa utpekade läkemedel som kan härröra från en specifik vårdenhet eller vårdprocess (t.ex. psykiatri eller gynekologi).” Även här behövs en djupare analys om hur detta ska kunna genomföras. Ska spärren baseras på HSA-id eller arbetsplatskod? Hur spärras en vårdprocess. En vårdprocess kan spänna över flera vårdgivare. Vilket id-begrepp ska användas för att spärra en vårdprocess? Även detta behöver beskrivas i en informationsmodell som klargör förutsättningarna.

Förskrivaridentitet
I författningsförslaget anges att förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod får lagras. Det förekommer fortfarande ett stort antal gruppförskrivarkoder vilket innebär att förskrivarens identitetsuppgifter inte är unika, bl a saknar läkare under utbildning personlig förskrivarkod. Vårdens åtkomst till Nationell läkemedelslista utgår från förskrivarens HSA-id. Vi förslår att eventuell gruppförskrivarkod ska kompletteras med förskrivarens HSA-id för att säkerställa en unik identitet i registret för att kunna vidare utveckla exempelvis funktionalitet med makulering. Tekniskt skulle man kunna härleda detta via loggar men det bedöms som otillfredsställande att inte kunna hämta denna information direkt från NLL.

Patientens identitet
Många patienter saknar komplett personnummer. Dessa registreras i vården med reservnummer. Vid förskrivning av e-recept med reservnummer kan dessa skickas elektroniskt om receptet adresseras till specifikt apotek. För e-recept anges detta i fältet för meddelanden till apoteket alternativt doseringsfältet, och på pappersrecept skrivs det i doseringsrutan. En patient kan under en tid ha flera olika reservnummer i vården. Därmed är det inte säkert att expeditionsunderlaget för ett specifikt reservnummer visar patientens hela ordination.

Expedieringsunderlag
”Införandet av den nationella läkemedelslistan föreslås ske som en del av en större förändring av den process där ordination och förskrivning av läkemedel ingår. Förändringen går ut på att en direkt koppling skapas mellan läkemedelsordinationen i patientjournalen och ett korresponderande expedieringsunderlag som ska finnas i det nya registret, den nationella läkemedelslistan. Så länge ordinationen avser samma läkemedelssubstans (på ATC-7 nivå)

och läkemedelsform ska det vara möjligt att göra justeringar i patientjournalen som visas som en motsvarande justering av expedieringsunderlaget i det nya registret".

Man bör notera att varje justering av ordinationen behöver åtföljas av en kontroll på antalet förskrivna förpackningar dvs i grunden samma e-receptordination som i dagens journalsystem. Förskrivningen till patient förändras inte med förslaget, däremot utökas tillgången till information för förskrivaren i förskrivningsögonblicket om patienten medger åtkomst till NLL.

Kommunal vård och omsorg
Flera tidigare utredningar har pekat på behovet att förbättra informationen vid patientens vårdövergångar. Fokus i förslaget utgår från informationsöverföring från vården till apoteken. En utmaning i vården är att dela information om ordinationer också mellan vårdgivare i synnerhet om dessa har olika journalsystem vilket ofta är fallet mellan kommuner och landsting. I förslaget anges att NLL "*inte kan fungera som delningsunderlag för läkemedel*". SLL saknar en genomarbetad analys av hur informationen till de kommunala vårdgivarna kan förbättras.

Patientens information och åtkomst
Det saknas i författningsförslaget ett utpekat ansvar för att informera patienten om registreringen och möjligheten att spärra registreringen. Det bör tydliggöras i författningen . I utredningen saknas också beskrivning av patientens åtkomst till informationen i NLL. En given utgångspunkt är att patientet har samma åtkomstmöjlighet som idag via 1177/Vårdguiden..

Behörighetsstyrning och loggar
Det är oklart i författningsförslaget vem som ansvarar för behörighetsstyrningen. En rimlig utgångspunkt torde vara att det är vårdgivaren respektive apoteksaktören som har ansvaret. I förslaget anges vidare att e-hälsomyndigheten systematiskt och återkommande ska kontrollera om någon obehörigen haft åtkomst till NLL. Förutsättningen för en sådan kontroll sak kunna utföras effektivt är att åtkomsten kan verifieras mot vårdgivaren. Analys saknas av hur e-hälsomyndigheten ska kunna kontrollera obehörig åtkomst utan tillgång till vårdgivarnas journalsystem.

Kostnader
Nationell läkemedelslista kommer kräva en omfattande nyutveckling i journalsystemen. Enligt utredningens sammanställning kommer kostnaden för landstingen att uppgå till c:a 500 mkr. Därtill kommer en årlig förvaltningskostnad där utredningen anger 25 milj danska kronor per år. SLL bedömning är emellertid att förvaltningskostnad bör beräknas på en schablon av investeringskostnaden om på c:a 20%. Förvaltningskostnaden skulle därmed uppgå till c:a 100 mkr per år i Sverige.

Den sammanlagda kostnaden för införande av NLL torde enligt utredningens beräkningar uppgå till knapp en miljard kr en mycket hög kostnad i relation till den ökade informationsmängd som förskrivaren som erhåller:

a) tillgång till receptregistret
b) ordinationsorsak
c) aktiv substans
d) datum för uppföljning eller utsättning

Punkterna b-d har förskrivaren redan idag tillgång till via sitt journalsystem, dock saknas idag tillgång till dessa uppgifter från andra journalsystem. Den helt nya informationsmängden är således punkt (a).

Ett utvecklingsprojekt budgeterat till närmare en miljard ger skäl till vaksamhet. SLL har därför försökt identifiera alternativa lösningar som skulle kunna ge samma nytta men med mer begränsad kostnadsbild. SLL hade önskat att det arbetet gjorts redan under författandet av departementspromemorian.

Alternativ lösning
SLL saknar en alternativ kostnadsberäkning som bygger på att ändra sista ordet i receptregisterlagens §11 (Lag 1996:1156) *"Den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården får ha direktåtkomst till uppgifter om dosrecept."* till "... direktåtkomst till uppgifter om **recept**." Därmed bygger vi vidare på samma befintliga infrastrukturlösningar som Pascal tillämpar och öppnar för åtkomst från vården. En sådan förändring skulle kunna kompletteras med ordinationsorsak, aktiv substans och datum för uppföljning eller utsättning och därmed vara första steg i den fortsatta utvecklingen mot en gemensam ordinationslista. Informationsåtkomsten i en sådan lösning är likvärdig med utredningens förslag, juridiskt enklare och sannolikt till en väsentligt lägre kostnad.