

## Sammanfattning

I olika sammanhang har statsmakterna framhållit att uppföljning av läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning är av stor betydelse för att garantera patientsäkerhet och kvalitet i hälso- och sjukvården. Uppföljning har också stor betydelse för en meningsfull verksamhetsplanering och för att bidra till att de samlade resurserna för hälso- och sjukvård används så effektivt som möjligt.

Genom den läkemedelsreform som trädde i kraft den 1 januari 1997 överfördes kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna från staten till landstingen. För att möjliggöra informationsöverföring från Apoteket AB till landstingen för debitering av den del av kostnaden för utköpta läkemedel för vilken respektive landsting var betalningsskyldigt skapades ett nytt personregister hos Apoteket AB som reglerades i en särskild lag, lagen (1996:1156) om receptregister.

Receptregistret fick också användas för registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning samt för registrering och redovisning av uppgifter till bl.a. verksamhetschefer inom hälso- och sjukvården och till Socialstyrelsen för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring samt när det gällde Socialstyrelsen även för epidemiologiska undersökningar, forskning och framtällning av statistik.

Ganska snart stötte man i den praktiska tillämpningen av det nya informationssystemet på problem. Vissa uppgifter som förutsattes bli angivna i receptregistret blev det inte i önskvärd utsträckning. Kravet på samtycke från den enskilde patienten som ett villkor för överföring av uppgifter till Socialstyrelsen på individnivå resulterade också i ett bristfälligt uppföljningsunderlag.

Utredningen har haft i uppdrag att göra en bred analys av nuvarande och framtida behov av och möjligheter till medicinsk och ekonomisk uppföljning inom läkemedelsområdet.

Utredningen har inriktat sitt arbete på i huvudsak tre nivåer, en lokal, en regional och en nationell nivå. Med den första avser utredningen den situation då förskrivaren av läkemedel behöver följa upp den enskilde patientens tidigare läkemedelsförskrivningar för att kunna göra ett medicinskt säkert ställningstagande till ytterligare förskrivning. Med den regionala nivån avser utredningen landstingens ekonomiska och medicinska uppföljning på läkemedelsområdet.

Den nationella nivån innefattar frågan om ett forskningsregister hos Socialstyrelsen i vilket uppgifter om läkemedelsköp på apoteken blir samlade.

Som utgångspunkt för utredningens arbete har gällt att ställa den enskilde patienten i centrum. Högsta möjliga patientnytta och högsta möjliga patientsäkerhet är mål som måste prägla all hälso- och sjukvård. Detta gäller inte bara i den direkta kontakten mellan patient och hälso- och sjukvårdspersonal utan också i arbetet med kvalitetssäkring och metodutveckling och i strävandena att uppnå ökad kostnadseffektivitet. Ett viktigt inslag i all behandling och vård är att den i varje situation uppfyller krav på största möjliga

kvalitet. När det gäller läkemedelsbehandling är det därför nödvändigt att förutsättningar kan skapas för forskning om läkemedlens risker och effekter både i ett kortare och i ett längre perspektiv.

Utöver patientnytta och patientsäkerhet har ett tredje begrepp varit vägledande för utredningens arbete och det är patientintegritet. Skyddet för den enskilde mot intrång i den personliga sfären är av vitalt intresse och måste beaktas i varje sammanhang där det kan bli aktuellt att förteckna personuppgifter med känsligt innehåll i ett register. En avvägning måste göras mellan de skäl som talar för registrering av uppgifter och de krav på att slippa bli registrerad som den enskilde kan ha. Här rör det sig ofta om en ömtålig och svår balansgång och utredningen har i de olika nivåavsnitten kommit till olika slutsatser.

#### *Förskrivarnivå*

God, säker och kostnadseffektiv vård förutsätter att patienten och förskrivaren i behandlingssituationen kan få korrekt information om behandlingsalternativ, om läkemedel, om patientens aktuella läkemedelsordinationer och andra viktiga patientdata. Vid de kontakter som utredningen haft med myndigheter, organisationer och andra aktörer på läkemedelsområdet har det framkommit att det i många fall föreligger en uppenbar hälsorisk för den enskilde patienten om förskrivaren inte har den fullständiga och rättvisande bilden klar för sig angående patientens läkemedelsförhållanden. Över- och underförskrivning och i värsta fall direkt felaktig förskrivning kan bli följden. Läkemedel som vid samtidigt intag interagerar kan förorsaka patienten hälsoproblem, ibland så graverande att sjukhusvård blir nödvändig. Riskerna för hälsoproblem vid läkemedelsintag är störst hos sådana patienter som på grund av ålder, sjukdom eller nedsatt hälsotillstånd har svårt att själva kunna redovisa för sina läkemedel och som inte själva kan bevaka och korrigera misstag.

Anledningen till att en samlad information om patientens läkemedelssituation inte är tillgänglig hänger delvis samman med att patienten besöker läkare vid olika vårdenheter inom det landsting där patienten är bosatt eller besöker vårdenheter inom ett eller flera andra landsting. Därtill kommer att patienten även besöker privata vårdgivare. Uppgifter om patientens läkemedelsförskrivningar finns i patientjournalen vid respektive vårdenhet men de finns inte samlade någonstans.

Olika projekt pågår för att försöka skapa ett förbättrat beslutsunderlag för förskrivare bl.a. genom framtagande av läkemedelsprofiler i Apoteket AB:s regi eller genom gemensam journalskrivning och journalhantering inom det egna landstinget. Dessa insatser är av stort värde och kommer på sikt att förbättra informationsläget; när det gäller journallösningarna åtminstone inom det egna landstinget.

För utredningen är det av största vikt att sätta patientens behov och säkerhet i centrum. I alla de kontakter en patient har med

hälso- och sjukvården måste garantier kunna lämnas för att patienten tillförsäkras kvalificerat god och säker vård. Till sådana garantier måste räknas att patienten vid varje tillfälle skall kunna lita på att de förskrivningar av läkemedel som görs är korrekta och ändamålsenliga och inte medför någon risk för interaktion. Detta förutsätter i sin tur att förskrivaren har en säkrare och fylligare information om patientens läkemedelsanvändning än vad som erbjuds i dag.

Utredningen ser det som mycket angeläget att man snabbt kan komma till rätta med detta allvarliga informationsproblem.

Utredningen förslår därför att det inrättas ett register – en läkemedelsförteckning – över de förskrivna läkemedel som en patient/kund hämtar ut på apotek. Förteckningen skall föras av Apoteket AB som redan svarar för receptregistret enligt lagen om receptregister. Registreringen skall anknyta till den enskilde patienten, dennes namn och personnummer, och omfatta uppgifter om det förskrivna läkemedlet. Något angivande av diagnos, förskrivningsorsak eller förskrivare skall inte ske. Anledningen till detta är att syftet med förteckningen uteslutande är att på ett ställe samla en heltäckande information om patientens läkemedelsköp oberoende av vem som förskrivit läkemedlet eller vid vilken vårdenhet så skett.

Själva registreringen skall ske utan patientens särskilda medgivande.

Tillgång till uppgifterna om patienten i förteckningen skall däremot göras beroende av patientens uttryckliga medgivande.

Denna konstruktion sammanfaller med vad som i dag gäller för införande av uppgifter i en patientjournal och för tillgång till uppgifterna i journalen. Förtecknandet av uppgifter i journalen sker oberoende av patientens medgivande men tillgång till journalen utanför den egna vårdenheten kräver patientens medgivande.

Genom en sådan ordning tillgodoses den enskildes krav på skydd för sin integritet. Tillgången till uppgifterna görs ensidigt beroende av den enskilde patientens samtycke och uppgifterna blir inte åtkomliga på annat sätt. Information från förteckningen skall genom förskrivarens försorg fogas till patientens journal.

En läkemedelsförteckning som innehåller uppgifter om personnummer blir att se som ett personregister. Utredningen föreslår att förteckningen skall regleras i en särskild lag som ett led i en strävan att stärka skyddet för den enskildes integritet.

I lagen anges att förteckningen får användas för dokumentation av köp av förskrivna läkemedel, som patienten/kunden gör på apotek, i syfte att åstadkomma en säker framtida läkemedelsförskrivning för den enskilde. Vidare anges att uppgifterna i förteckningen får med samtycke av den registrerade lämnas ut till förskrivare av läkemedel för att bereda vård eller behandling för den registrerade. Förteckningen får inte användas för något annat ändamål än vad som nu angivits.

Uppgifterna i förteckningen har sitt värde som beslutsunderlag för en förskrivare under en relativt begränsad tid. Det är den aktuella läkemedelssituationen för patienten som skall belysas. Det föreslås därför att uppgifterna gallras under den femtonde månaden

efter den under vilken de registrerades. Genom en så förhållandevis kort gallingstid förhindras att läkemedelsförteckningen blir alltför omfattande. Med tanke på det begränsade syfte som förteckningen har skall någon sankörning med andra register inte vara tillåten. Lagen föreslås i övrigt innehålla bestämmelser av det slag som återfinns i jämförbara registerlagar och som behandlar frågor om bl.a. registerinnehåll, direktåtkomst, sökbegrepp, information, rättelse och skadestånd.

#### *Landstingsnivån*

Genom den läkemedelsreform som beslöts 1997 gjordes läkemedelsbehandlingen till en kostnads- och uppföljningsmässigt integrerad del av hälso- och sjukvården. Överförandet av kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna från staten till landstingen var en omfattande omläggning, inte minst sett ur ekonomisk och medicinsk uppföljningssynpunkt. Landstingen fick ta över ansvaret för en utgiftspost som hade finansierats inom den allmänna sjukförsäkringen och som dittills inte hade innehållit några egentliga budgetbegränsningar. Syftet med reformen var att de samlade resurserna för hälso- och sjukvård och för läkemedel skulle användas så effektivt som möjligt. I detta låg att förutsättningarna väntades öka för att läkemedelsbehandling och andra sjukvårdande insatser skulle vägas mot varandra på likvärdiga villkor. Ett annat syfte med reformen var att öka kvaliteten i läkemedelsförskrivningen genom att återföra till sjukvårdshuvudmännen ny och ändamålsenlig information som grund för deras analys- och förbättringsarbete. Även förskrivarkårens eget kvalitetsarbete skulle kunna utvecklas.

Genom de åtaganden som landstingen gjorde har landstingen – som framhålls i utredningens direktiv – ett berättigat krav på tillgång till effektiva instrument för att i olika avseenden följa upp förskrivning och användning av läkemedel. Av den anledningen skall undersökas vilka åtgärder som kan vidtas för att tillgodose landstingens behov av förbättrade möjligheter till uppföljning. Den uppföljning som i detta sammanhang är aktuell grundas i huvudsak på uppgifter om gjorda läkemedelsköp som med stöd av lagen om receptregister regelbundet förs över från Apoteket AB till respektive landsting. Utredningen har kunnat konstatera att uppföljningen så långt i allt väsentligt fungerat väl. Det överförda materialet ger möjligheter till en både effektiv och meningsfull uppföljning.

Informationsflödet från Apoteket AB till landstingen begränsas emellertid av en bestämmelse i lagen om receptregister av innebörd att information avsedd för landstingens uppföljning inte får innehålla uppgifter som kan hänföras till en enskild person. Från landstingshåll har önskemål uttryckts om att denna begränsning skall slopas.

Uppenbarligen skulle uppgifter om utköpta receptförskrivna läkemedel knutna till den enskilde patienten/kunden innebära

förbättrade möjligheter för landstingen att genomföra såväl ekonomisk som medicinsk uppföljning. Bl.a. har följande fördelar framhållits. Förskrivare och verksamhetschefer kan på ett bättre sätt följa upp vilka läkemedel som förskrivs t.ex. per diagnosgrupp i den egna verksamheten och jämföra detta med fastställda vårdprogram, rekommendationer och koncensus om vetenskap och beprövad erfarenhet. Breddat underlag kan fås fram för det fortlöpande kvalitetsutvecklingsarbetet och för var särskilda utbildnings- och informationsinsatser bör aktualiseras. En mer kostnadseffektiv uppföljning ger vidgade möjligheter att decentralisera det ekonomiska ansvaret i landstingen vilket i sin tur leder till ökad integrering av läkemedelsbehandlingen. En sådan uppföljning ger också ökade möjligheter att värdera läkemedel som ett alternativ till andra behandlingsformer för olika diagnosgrupper ur både ett hälsoperspektiv och ett ekonomiskt perspektiv. Samtidigt kan kostnaderna för hela vårdkedjan för patienter inom t.ex. en viss diagnosgrupp belysas. Det tillskapas också bättre underlag för prioriteringsarbetet genom att det går att belysa kostnader och intäkter i ett landstings- respektive ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Utredningen är för sin del beredd att medge att överförande av personbunden information om utköpta läkemedel från receptregistret till landstingen på olika sätt skulle främja möjligheterna till en ytterligare förbättrad såväl ekonomisk som medicinsk uppföljning.

Om landstingen tillförs individrelaterade uppgifter från receptregistret över vilka läkemedel enskilda personer köper ut och landstinget samlar dessa uppgifter i ett register uppstår ett personregister. Uppgifterna måste sannolikt få registreras utan att den enskilde i förväg lämnat sitt samtycke till registreringen. Några praktiska möjligheter att inhämta ett sådant samtycke torde knappast föreligga. Man kan också utgå från att krav på samtycke skulle äventyra uppbyggnaden av registret. Bortfallet av samtycke kan på goda grunder antas bli så stort att registret inte kan tjäna som ett användbart underlag för landstingens uppföljning. Om registret skapas utan krav på samtycke från den registrerade måste registret regleras i lag.

Registrering av en persons läkemedelsköp innebär ett intrång i den personliga integriteten. Den enskilde har en rätt till en privat sfär som inrymmer bl.a. att i princip själv få bestämma vilka uppgifter om sina personliga förhållanden som han eller hon vill lämna ut. Ett mycket starkt samhällsintresse kan dock väga så tungt att skyddet mot intrång får vika. Detta gäller särskilt om registreringen kan sägas medföra – direkt eller indirekt – nytta även för den enskilde registrerade. Det finns många exempel på sådana avvägningar i lagstiftningssammanhang, t.ex. lagstiftningen om hälsodataregister.

När det gäller landstingens läkemedelsregister kan det naturligtvis sägas att det finns ett berättigat intresse för det allmänna av förbättrade uppföljningsmöjligheter. Utredningen har också funnit att ett sådant register i och för sig skulle medföra

förutsättningar för en effektivare uppföljning av läkemedelsanvändningen och att en sådan i ett brett perspektiv, inte minst i ett framtidsperspektiv, skulle kunna gynna landstingsmedborgarna. Hur den enskilde läkemedelsköparen skall kunna övertyga sig om värdet av registret är däremot svårare att precisera. En sådan precisering måste göras med enkla, konkreta och lättfattliga begrepp för att den enskilde skall kunna väga för- och nackdelar med att vara registrerad utan möjlighet att förhindra registreringen. Det måste också kunna lämnas garantier för att registret inte i något avseende skall kunna användas som urvalsredskap för behandling av olika patientgrupper eller till övervakning av den enskildes läkemedelsutköp eller till annan form av tillsyn. Detta är inte avsikten med registret men den typen av funderingar från den enskildes sida måste beaktas som en psykologisk realitet. Utredningen har för sin del inte kunnat finna att samhällsintresset väger så tungt beträffande tillskapandet av ett läkemedelsregister i varje landsting att den enskilde bör tåla det intrång i integriteten som en registrering utan hans eller hennes samtycke skulle innebära. Något förslag om ett sådant register läggs därför inte fram.

#### *Ett forskningsregister på nationell nivå*

I dag tillförs Socialstyrelsen uppgifter enligt bestämmelserna i receptregisterlagen från Apoteket AB för att Socialstyrelsen skall kunna genomföra medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik. Uppgifterna får hänföras till en enskild person endast med den berörda personens samtycke. Detta krav har medfört att något riktstäckande register över läkemedelsutköpen inte har kunnat byggas upp. Det har av en genomförd pilotstudie tydligt framgått att det i den kliniska vardagen inte går att efterfråga sådant samtycke.

Frånvaron av ett nationellt läkemedelsregister av samma typ som nuvarande hälsodataregister och som innehåller individbaserade uppgifter om läkemedelsuttag vid apoteken begränsar i olika avseenden möjligheterna till värdefull forskning på läkemedelsområdet. Åtskilliga exempel har redovisats på detta.

Nuvarande hälsodataregister bygger på principen att personrelaterade uppgifter ingår i registerna utan krav på den registrerades samtycke. Anledningen till denna ordning är att det har gjorts en avvägning mellan den nytta som både i ett mer snävt personperspektiv och i ett brett samhällsperspektiv är förbunden med registret och det integritetsproblem som för den enskilde kan vara förknippat med att finnas i registret. Vid den prövning som har gjorts har statsmakterna funnit att nyttan med registerna väger över och att man som enskild får tåla det intrång som registreringen kan upplevas som.

Utredningen vill i detta sammanhang framhålla att ett viktigt mål för hälso- och sjukvården är att den skall kunna garantera högsta möjliga patientnytta. Patienten skall kunna lita på att den alltid får behandling och vård av rätt kvalitet. Detta förutsätter bl.a.

ingående kunskap om läkemedel och dess effekter. Ett annat viktigt mål är att hälso- och sjukvården skall kunna garantera högsta möjliga patientsäkerhet. I det ligger bl.a. att kunskap finns om biverkningar och andra risker med läkemedelsbehandling. Någon uttömmande kunskap om ett läkemedel finns inte när läkemedlet blir tillgängligt för behandling av patienter. En fortlöpande uppföljning av förskrivning och användning av läkemedlet är därför nödvändig. Studier av risker och effekter på lång sikt av läkemedelsbehandling är särskilt viktiga. För sådana studier måste man ha tillgång till individrelaterade uppgifter om patienters läkemedelsköp. Dessa studier utgör inget självändamål utan bedrivs i syfte att stärka kunskapen om och erfarenheterna av läkemedelsanvändning och ytterst förbättra för den enskilde patienten att få bästa möjliga och säkra vård och behandling.

Vid den vägning av samhällsnyttan och nyttan för den enskilde patienten som ett läkemedelsregister för bl.a. forskning för med sig mot det intrång i den enskildes integritet som en registrering innebär väger nyttoaspekterna över. Utredningen har därför funnit att personbundna uppgifter om läkemedelsanvändning skall – på samma sätt som redan gäller för hälsodataregisterna – få tas in i ett register utan krav på den berörde personens samtycke.

Utredningen föreslår att det nuvarande hälso- och sjukvårdens läkemedelsregister hos Socialstyrelsen ersätts med ett hälsodataregister och att dess funktion som forskningsregister understryks så att ändamålen med registret koncentreras till forskning, epidemiologiska undersökningar och framställning av statistik. Registret bör på samma sätt som gäller för nuvarande hälsodataregister närmare regleras i en av regeringen utfärdad förordning.