

Till socialutskottet

Socialutskottet har den 24 september 1996 beslutat att bereda konstitutionsutskottet tillfälle att yttra sig över proposition 1996/97:27 Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m. jämte eventuella motioner. Sju motioner har väckts med anledning av propositionen.

I propositionen föreslås införande av en lag om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Vidare innehåller propositionen bl.a. förslag till tre nya lagar: lag om handel med läkemedel m.m., lag om receptregister och lag om läkemedelskommittéer. Utskottet behandlar endast de delar av propositionen som avser lagen om receptregister.

Utskottet

Propositionen

Bakgrund

Regeringen föreslår i propositionen att kostnadsansvaret för läkemedelsförmåner förs över från sjukförsäkringen till landstingen fr.o.m. den 1 januari 1998. Detta innebär att Apoteksbolaget då, i stället för att som i dag fakturera staten en gång per månad för hela kostnaden för läkemedelsförmånen, skall debitera 23 landsting och 3 landstingsfria kommuner för de läkemedelsförmåner som medborgarna bosatta inom respektive område utnyttjat.

Receptregister

Ett nytt personregister, *receptregister*, bör enligt regeringen inrättas hos Apoteksbolaget för att i första hand användas som underlag för fakturering från Apoteksbolaget till landstingen. Lagen om receptregister skall reglera det nya personregistret. Lagen syftar till att bestämma i vilken omfattning data från recepten skall registreras hos apoteken för att ligga till grund för debiteringar och erforderlig kostnadsinformation till det betalningsansvariga landstinget. Samtidigt skall registret användas för att samla in och vidarebefordra information från recepten för landstingens ekonomiska uppföljning och planering och även för läkemedelskommittéernas, forskrivarnas, Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets medicinska uppföljning och kvalitets-säkringsarbete. Inom registret genereras också en databas som möjliggör för

apoteken att erbjuda receptkunderna en möjlighet att hålla rätt på egenavgifter inom högkostnadsskyddet.

Den totala sammansättningen av uppgifter som enligt regeringens förslag får registreras i receptregistret gör registret integritetskänsligt. Det är fråga om att registrera information på individnivå om människors sjukdomar och läkemedelsanvändning och om förskrivares sätt att utöva sin profession. Detta förstärker kraven på att endast ett fåtal behöriga skall ha möjlighet att få del av den personbundna informationen.

En grundprincip är att alla uppgifter som kan hänföras till någon enskild person skall bevaras kortast möjliga tid i receptregistret innan de antingen redovisas till de mottagare som anges i lagen eller raderas. Personnummer används i registret för att styra debiteringarna till rätt landsting men får användas för de övriga ändamålen endast efter samtycke av den enskilde.

Debitering av förmånskostnader

Hälso- och sjukvårdslagen använder begreppet bosatt för att reglera landstingens geografiska ansvarsområde för medborgarnas hälso- och sjukvård. Regeringen anser att det är nödvändigt att använda personnummer för att läkemedelsförmånskostnaden skall kunna fördelas korrekt på landstingen.

För debiteringen till landstingen får inte redovisas andra uppgifter som kan hänföras till någon enskild person än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

Högkostnadsskydd för patientservice

Ett ADB-stöd för beräkning av patientens egenavgift och för bevakning av att patienten kommer i åtnjutande av sitt skydd för höga läkemedelskostnader bör enligt regeringen ingå i receptregistret. Härigenom kommer apoteken att utan särskilda registreringar kunna hålla reda på receptkundernas läkemedelskostnader. Registreringen av patienternas egenavgifter för receptläkemedel skall vara en service som apoteken erbjuder och får endast omfatta den som lämnat sitt samtycke till det. Regeringen ser inga skäl för att registrering för detta ändamål skall vara obligatorisk.

Registerdelen för bevakning av högkostnadsskydd bör enligt regeringen endast få innehålla personnummer, läkemedelsutgifter och datum för inköpta förmånsberättigade läkemedel.

Kostnadsuppföljning och medicinsk uppföljning

Överförandet av kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen från staten till landstingen är en omfattande reform inte minst sett ur ekonomisk och medicinsk uppföljningssynpunkt. Landstingen får ta över ansvaret för en utgiftspost som finansierats inom den allmänna sjukförsäkringen och som hittills inte innehållit några egentliga budgetbegränsningar. En central utgångspunkt för reformen är att de samlade resurserna för hälso- och sjukvård och för läkemedel skall användas så effektivt som möjligt. En annan är att öka kvaliteten i läkemedelsförskrivningen genom att återföra till sjukvårds-

huvudmännen ny och ändamålsenlig information som grund för deras analys- och förbättringsarbete. Även förskrivarkårens eget kvalitetssäkringsarbete kommer att kunna utvecklas. Detta ställer krav på bättre informationssystem på läkemedelsområdet när det gäller såväl ekonomisk redovisning som ekonomisk och medicinsk uppföljning.

Apoteksbolaget AB har enligt avtal med staten i uppgift att tillhandahålla en fortlöpande statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning. Kännetecknande för den läkemedelsstatistik som produceras i dag är att den inte ger kunskap om vem som förskriver läkemedel eller för vilka ändamål läkemedel förskrivs. Om patienten vet man bara ålder och kön men inte var patienten bor. De nya uppgifterna som avses finnas på receptet när det expedieras på apotek gör det möjligt att i avsevärd utsträckning förbättra den nationella statistiken över läkemedelsanvändningen. En ytterligare detaljeringsgrad blir möjlig om det visar sig att läkemedelsköparna är beredda att låta registrera sin läkemedelsanvändning på individnivå så att Socialstyrelsen kan genomföra epidemiologiska studier.

När det gäller den medicinska uppföljningen är det regeringens uppfattning att läkemedelsuppföljningen måste ske med förbättrad kunskap om läkemedelsanvändningen. En restriktiv hållning måste dock enligt regeringen intas till användningen av individdata. Om en medicinsk uppföljning av hög kvalitet skall kunna genomföras måste förskrivningsorsaken finnas antecknad på receptet. Socialstyrelsen bör utarbeta ett system för att diagnoser skall kunna antecknas genom angivande av en kod. En förutsättning för registrering av sjukdom eller symtom på sjukdom är alltså att koder finns tillgängliga.

Redovisning av uppgifter från receptregistret bör få ske till Socialstyrelsen för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, forskning, epidemiologiska undersökningar och statistik. Det handlar här om uppgifter av liknande art som redan i dag finns i befintliga register hos Socialstyrelsen. Informationsöverföringen för detta ändamål bör inte utan patientens samtycke omfatta till enskild patient bunden läkemedelsinformation. Regeringen anser emellertid att uppföljningen av läkemedelsanvändning på individnivå som grund för epidemiologiska studier är ett angeläget ändamål och vill därför öppna för möjligheten att, om patienten medger denna rätt, individuella data om läkemedelsanvändning skall kunna ställas till Socialstyrelsens förfogande.

Enligt lagförslaget skall receptregistret få användas för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apoteksbolaget AB (3 § första stycket 3) och för registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik (3 § första stycket 4). Dessa ändamål omfattar inte några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild person redovisas.

Receptregistret får också användas för registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården (3 § första stycket 5). Dessa ändamål omfattar inte några åtgärder som innebär att uppgifter som

kan hänföras till någon enskild person redovisas, förutom redovisning av uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare.

Receptregistret skall också få användas för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik (3 § första stycket 6). Redovisning av uppgifter som kan hänföras till någon enskild person får göras endast i fråga om den som har lämnat samtycke till det.

Gallring

Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som bevarats för service till patienten när det gäller högkostnadsskyddet skall tas bort ur registret under den femtonde månaden efter vilken de registrerades.

Uppgifter som kan hänföras till den enskilde i övrigt skall tas bort ur registret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades.

Genomförande

Enligt regeringen bör det nya registret tas i bruk under 1997. Lagen om receptregister bör därför träda i kraft den 1 januari 1997.

Motionerna

I *motion 1996/97:So6* av Gullan Lindblad m.fl. (m) yrkas bl.a. att riksdagen beslutar att avslå propositionen i enlighet med vad som anförts i motionen (yrkande 1). Motionärerna anför när det gäller receptregister bl.a. att det inte finns några kostnadsberäkningar för vad dessa omfattande register kostar i investering och drift. Kostnadsaspekten är väsentlig men än väsentligare är de påtagliga nackdelarna av integritetsstörande natur. Det finns moderna tekniska metoder som skulle ge bättre information och samtidigt skulle man helt undgå de stötande drag av övervakning som de föreslagna registren är förknippade med. Propositionens förslag att ett privaträttsligt företag, Apoteksbolaget, skall svara för ett offentligt register är förvånande.

I *motion 1996/97:So10* av Barbro Westerholm och Kerstin Heinemann (båda fp) yrkas att riksdagen ger regeringen till känna vad som i motionen anförts om receptregister och utredningar om läkemedelsbiverkningar (yrkande 10). I propositionen läggs tyngdpunkten för registrets ändamål vid att säkra kvaliteten på läkemedelsförskrivningarna. Det är enligt motionärerna förvånande att propositionen inte mer ingående belyser registrets betydelse vid uppföljning av rapporter om läkemedelsbiverkningar. När larmet går gäller det att utan fördröjning få fram bevis om larmet är falskt eller sant. Då behövs uppgifter på patientnivå om hur medlen förskrivits och vilka medicinska effekter de haft. Är larmet sant måste snabba åtgärder vidtas för att inte fler patienter skall drabbas. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket bör få ansvar för att utforma det föreslagna receptregistret så att övervakningen av läkemedels nytta och risker blir så effektiv som möjligt samtidigt som de enskildas integritet respekteras.

Det av regeringen föreslagna receptregistret skall i första hand användas som underlag för Apoteksbolagets fakturering av landstingen när det gäller kostnaderna för läkemedelsförmåner. För att denna debitering skall bli korrekt krävs det enligt utskottet att patienternas personnummer registreras. För detta ändamål får inte några andra uppgifter hänförliga till någon enskild person registreras än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och som nämnts patientens personnummer. I detta fall är uppgifterna nödvändiga för ändamålet och registreringen bör enligt utskottet tillåtas. Uppgifterna skall tas bort ur receptregistret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades. Utskottet anser i likhet med regeringen att onödig registrering av uppgifter som kan hänföras till en enskild individ inte skall tillåtas. För nu aktuellt ändamål får alltså inte personnumret registreras tillsammans med uppgift om läkemedel eller diagnos. En sådan registrering skulle enligt utskottet bli alltför integritetskänslig.

Apoteken skall enligt regeringens förslag erbjuda service med beräkning av patientens egenavgift och med bevakning av att patienten kommer i åtnjutande av sitt skydd för höga läkemedelskostnader. Denna service kan enligt utskottet vara till stor hjälp för många patienter. I likhet med regeringen anser utskottet att servicen skall vara frivillig. Varje enskild skall själv få avgöra om han eller hon vill ta del av denna service. I och med att personnummer i så fall skall registreras anser utskottet att det är angeläget att patienterna underrättas härom när apoteken erbjuder denna service. För bevakning av högkostnadsskyddet bör enligt regeringen endast personnummer, läkemedelsutgifter och datum för inköpta läkemedel få registreras. Utskottet delar denna bedömning. Det finns alltså inte anledning att i detta sammanhang registrera t.ex. vilket läkemedel som patienten hämtar ut eller vilken diagnos patienten fått.

Det är enligt regeringens bedömning mycket angeläget med uppföljning av läkemedelsanvändningen i Sverige både när det gäller den ekonomiska och den medicinska uppföljningen. De samlade resurserna för hälso- och sjukvården måste användas så effektivt som möjligt. Kvaliteten på läkemedelsförskrivningen bör öka. Detta ställer krav på bättre information på läkemedelsområdet såväl när det gäller ekonomisk redovisning som ekonomisk och medicinsk uppföljning.

Det ankommer inte på konstitutionsutskottet utan på socialutskottet att ta ställning till denna bedömning. Om socialutskottet delar regeringens bedömning av behovet av uppföljning av läkemedelsanvändningen anser konstitutionsutskottet att uppgifter ur receptregistret bör få användas av Apoteksbolaget och landstingen för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik. För dessa ändamål skall, som regeringen föreslagit, inga uppgifter som kan hänföras till någon enskild person få redovisas. Uppgifter ur receptregistret bör också, i enlighet med regeringens förslag, få användas av t.ex. forskrivare och verksamhetschefer för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården utan att uppgifter som kan hänföras till någon enskild person redovisas. Undantag görs dock för sådana uppgifter

som kan hänföras till en enskild förskrivare och som denne och verksamhetschefen, vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör, får ta del av.

Uppgifter ur receptregistret skall enligt förslaget också få användas av Socialstyrelsen bl.a. för medicinsk uppföljning, epidemiologiska undersökningar och forskning. Uppgifter som kan hänföras till någon enskild person får i så fall användas endast i fråga om den som lämnat sitt samtycke.

Förutom för ändamålet att debitera landstingen skall personnummer alltså få användas endast om samtycke lämnas. Detta samtycke bör enligt utskottet lämnas skriftligt sedan personen i fråga informerats dels om receptregistret, dels om vad samtycket innebär. Det är enligt utskottet viktigt att de berörda personerna får möjlighet att i lugn och ro ta ställning till huruvida de vill lämna samtycke. Det bör ankomma på Apoteksbolaget att utforma instruktioner för hur detta lämpligen skall ske.

Registerändamålen i lagen om receptregister är uttömmande. Någon möjlighet att få tillgång till uppgifterna för andra ändamål finns alltså inte. Uppgifterna skall hos mottagarna behandlas enligt de bestämmelser i lag eller förordning eller Datainspektionens beslut, som gäller för dessa mottagare så länge som användningen håller sig inom ramen för det ändamål i receptregisterlagen för vilket uppgifterna lämnats ut. Integritetsrisker kan uppkomma genom brister i system eller rutiner. Datainspektionen har här en viktig uppgift genom sin möjlighet att både inspektera registret och meddela föreskrifter avseende t.ex. kontroll och säkerhet.

Med hänvisning till vad som redovisats i det föregående tillstyrker utskottet regeringens förslag till lag om receptregister. Motionerna bör mot denna bakgrund avstyrkas.

Stockholm den 24 oktober 1996

På konstitutionsutskottets vägnar

Anders Björck

I beslutet har deltagit: Anders Björck (m), Catarina Rönnung (s), Axel Andersson (s), Widar Andersson (s), Birger Hagård (m), Barbro Hietala Nordlund (s), Birgitta Hambræus (c), Pär-Axel Sahlberg (s), Jerry Martinger (m), Mats Berglind (s), Kenneth Kvist (v), Nikos Papadopoulos (s), Peter Eriksson (mp), Nils Fredrik Aurelius (m), Kristina Svensson (s) och Lars Leijonborg (fp).

Avvikande mening

Anders Björck (m), Birger Hagård (m), Jerry Martinger (m), Kenneth Kvist (v), Peter Eriksson (mp), Nils Fredrik Aurelius (m) och Lars Leijonborg (fp) anser att den del av utskottets yttrande i avsnittet Utskottets bedömning som börjar med "Det av regeringen" och slutar med "bakgrund avstyrkas." bort ha följande lydelse:

Regeringen föreslår inrättande av ett receptregister innehållande bl.a. uppgift om patienters personnummer, namn, diagnos, förskrivet läkemedel och uppgift om läkarens namn och specialitet. Hälso- och sjukdomsuppgifter är från integritetssynpunkt mycket känsliga. För många människor rör det sig t.o.m. om de mest privata uppgifterna.

Registret skall enligt regeringens förslag användas för flera ändamål, bl.a. för att debitera landstingen kostnader för de läkemedel som omfattas av högkostnadsskyddet. Apoteken skall också erbjuda patienterna en frivillig service som innefattar en beräkning av patientens egenavgift och bevakning av att patienten kommer i åtnjutande av sitt skydd för höga läkemedelskostnader. För dessa ändamål, som gäller högkostnadsskyddet, krävs enligt regeringen att personnummer registreras. Registrering av diagnos, läkare eller läkemedel behövs inte och är enligt förslaget inte heller tillåtet för dessa ändamål. Sådana uppgifter skall därför, enligt utskottet, inte få finnas i det föreslagna receptregistret. Utskottet anser inte heller att registrering av personnummer är nödvändig för att Apoteksbolaget skall kunna debitera landstingen för kostnader för läkemedelsförmåner. För detta ändamål borde det räcka med uppgift om födelsedatum, dvs. inget personnummer, och uppgift om betalningsansvarigt landsting genom att postnummer anges.

Enligt regeringens förslag skall registret dessutom ha andra ändamål som inte har samband med högkostnadsskyddet. Det gäller ekonomisk uppföljning och statistik hos Apoteksbolaget och landstingen samt redovisning av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården hos läkemedelsförskrivare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer. För dessa ändamål skall inga uppgifter som kan hänföras till någon enskild få redovisas med undantag för uppgift om förskrivande läkare som får lämnas till denne och dennes verksamhetschef. Uppgifter om t.ex. diagnos och läkemedel får registreras men utan koppling till någon enskild.

Regeringen har också föreslagit att Socialstyrelsen skall få uppgifter från receptregistret för bl.a. medicinsk uppföljning, epidemiologiska undersökningar och forskning. För detta ändamål skall enligt regeringens förslag uppgifter som kan hänföras till någon enskild person få redovisas endast i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till det. Det kan här bli fråga om att mycket integritetskänsliga uppgifter redovisas. Detta ställer enligt utskottet höga krav på hur patienten skall informeras om registreringen och hur samtycket skall lämnas. I propositionen framgår inte hur detta skall ske. Till vem skall samtycket lämnas, skall det ske på apoteket inför andra apoteks-kunder eller på annat sätt, skall samtycket lämnas muntligt eller skriftligt? Utskottet är inte berett att godkänna att Socialstyrelsen får uppgifter om identitet sammankopplade med diagnos och läkemedel.

Utskottet anser att de uppgifter som behövs för högkostnadsskyddet är så skilda från de övriga att dessa över huvud taget inte skall finnas i samma register. Övriga ändamål bör kunna tillgodoses genom ett separat register. Detta register bör inte bygga på registrering av personuppgifter beträffande enskilda personer.

Utskottet anser inte att ett bolag, Apoteksbolaget, bör anförtros uppgiften att ansvara för ett offentligt register.

En av Datainspektionens huvuduppgifter är att se till att enskilda personer inte utsätts för otillbörliga integritetsintrång när personuppgifter om dem ADB-behandlas. Datainspektionen är kritisk mot förslaget till lag om receptregister. Utskottet delar denna uppfattning. Regeringen bör återkomma med ett nytt förslag där registret delats upp på det sätt utskottet föreslagit och där den registeransvarige är en offentlig myndighet.

Med bifall till motion So6 (m) yrkande 1 avstyrker utskottet *dels* förslaget till lag om receptregister, *dels* motion So10 (fp) yrkande 10.