|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
|  |  | |
|  | |  |
|  | Dnr S2017/04391/FS | |
|  |  | |

|  |
| --- |
| **Socialdepartementet** |
| Socialministern |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Till riksdagen

Svar på fråga 2016/17:1778 av Cecilia Widegren (M) Läkemedelslistan

Cecilia Widegren har frågat mig vilka åtgärder jag avser att vidta för att en gemensam läkemedelslista med en väl avvägd balans mellan patient­säkerhet och integritet inte ska fördröjas i flera år. Bakgrunden till frågan är den tidplan som E-hälsomyndigheten presenterade i en nyligen publicerad förstudie.

Att ta fram en samlad informationskälla som innehåller information om patienters samtliga läkemedelsordinationer har under mer än tio år varit högt prioriterat av en rad aktörer inom läkemedelsområdet. Förutsättningarna för en sådan gemensam källa har bl.a. utretts i den av Cecilia Widegren nämnda utredningen om rätt information i vård och omsorg. Utredningen tillsattes i december 2011 och år 2014 lämnades betänkandet Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23). Frågan utreddes även av den s.k. E-hälsokommittén, som i mars 2015 lämnade betänkandet Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32).

En gemensam nämnare för båda dessa betänkanden var att ett flertal viktiga remissinstanser avstyrkte förslagen med motiveringen att det inte tagits tillräcklig hänsyn till effekter som en sådan källa skulle ha på den personliga integriteten. En övergripande invändning mot förslagen var att överväganden om behov av integritetsskyddande åtgärder, som krävs för att behandling av personuppgifter ska vara tillåten enligt bl.a. grundlag (2 kap. 6 § regerings­formen) och dataskyddsdirektivet 95/46/EG, i alltför stor utsträckning saknades. Ett annat problem var att de förslag som lades fram i dessa betänkanden byggde på antagandet att den tekniska grunden för en samlad läkemedelslista skulle vara en nationell ordinationsdatabas (NOD), som på den tiden utvecklades av Inera AB. Arbetet med databasen stoppades av olika skäl 2015 och samma år fattade Inera beslut om att inte återuppta det.

Mot bakgrund av de tydliga remissynpunkterna, samt att inga alternativa sätt att ta fram en samlad läkemedelslista hade utretts i ovan nämnda betänkanden, behövdes en rad frågor av teknisk och juridisk karaktär utredas på nytt när departementspromemorian Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) togs fram 2016. Resultatet av detta arbete var att en ny teknisk lösning valdes, som i viktiga delar skiljer sig från tidigare förslag. Den juridiska analysen fördjupades också väsentligt jämfört med tidigare utredningar.

Efter publicering i december 2016 skickades promemorian på remiss till 130 remissinstanser och sista datum att lämna synpunkter var den 13 april 2017. Sammanställningen av synpunkterna från remissinstanserna påbörjades direkt efter svarsperioden och regeringen arbetar nu med att förbereda en proposition.

Som har nämnts i tidigare svar på frågor från riksdagen i detta ärende behöver förslaget vara förenligt med EU:s dataskyddsförordning (2016/679/EU), som ska börja tillämpas den 25 maj 2018. Socialdata­skydds­utredningen (S 2016:05) kommer senast den 31 augusti 2017 att redogöra för vilka konsekvenser dataskyddsförordningen medför i fråga om personuppgiftsbehandling inom Socialdepartementets verksamhets­område. Förslaget om en nationell läkemedelslista kommer att genomlysas utifrån Socialdata­skyddsutredningens bedömningar.

I början av 2017 fick E-hälsomyndigheten i uppdrag av regeringen att göra en förstudie om hur en kommande nationell läkemedelslista kan realiseras. Förstudien redovisades den 30 juni 2017 och syftet var bl.a. att visa vilka insatser som krävs för utveckling och införande av en ny teknisk plattform, inklusive tillhörande gränssnitt och en struktur för behörighetsstyrning. E-hälsomyndighetens bedömning är att det tar ungefär två år att utveckla och få på plats en nationell läkemedelslista, givet att arbetet ska genomföras på ett säkert och kvalitativt sätt. Införandet av systemet hos de olika aktörerna kan enligt myndigheten påbörjas i slutet av den perioden. Då förutsättningarna för anslutning till registret varierar för aktörer inom hälso- och sjukvården och på apotekssidan kan det enligt E-hälsomyndigheten dröja ytterligare två till tre år innan den nationella läkemedelslistan är fullt införd.

Från regeringens och E-hälsomyndighetens sida fortsätter det viktiga men komplexa arbetet med framtagningen av en nationell läkemedels­lista. Den slutgiltiga lösningen ska i möjligaste mån leda till ökad patient­säkerhet, men även vara teknisk och juridisk hållbar samt genomtänkt ur informations- och cybersäkerhetssynvinkel. Arbetet behöver därför bedrivas metodiskt och utan att ta riskfyllda genvägar.

Stockholm den 16 augusti 2017

Annika Strandhäll