

Datum
2003-09-24

Vår beteckning
891/2003
1060/2003

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

Yttrande över betänkandet SOU 2003:52 Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet

(dnr S2003/5255/HS)

Allmänna synpunkter

Läkemedelsförhållningsmyndigheten kan inledningsvis konstatera att regeringen redan i sina direktiv till utredningen (dir. 2002:38) framhåller som en central utgångspunkt för läkemedelsreformen 1997 att de samlade resurserna för hälso- och sjukvård och för läkemedel skulle användas så effektivt som möjligt. Samtidigt framhålls att behovet av bättre informationssystem på läkemedelsområdet i fråga om såväl ekonomisk redovisning som ekonomisk och medicinsk uppföljning. Behovet av uppföljning och forskning för en bättre läkemedelsanvändning framhålls även i betänkandet (SOU 2000:86) Den nya läkemedelsförhållningsmyndigheten.

Sett i detta perspektiv finner nämnden utredningens överväganden och förslag begränsade och överdrivet försiktigt hållna i förhållande till den breda analys som utredningens uppdrag avsåg.

Det är mot denna bakgrund av särskilt intresse att uppmärksamma den *proposition (prop. 2002/03:135) om behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration*, som regeringen i maj överlämnade till riksdagen. I detta sammanhang ses Riksförsäkringsverket, de allmänna försäkringskassorna och Premiepensionsmyndigheten som en sammanhållen enhet, *socialförsäkringens administration*. De mer integritetskänsliga typerna av behandlingar utgår från begreppet *socialförsäkringsdatabasen*, som är den samling uppgifter som med hjälp av automatiserad databehandling används gemensamt inom socialförsäkringens administration.

En översiktlig jämförelse mellan läkemedels- och socialförsäkringsområdena synes berättiga till slutsatsen att man inom socialförsäkringen, utifrån de olika organisatoriska delarnas sakliga samband, har en mer integrerad syn på hanteringen av personuppgifter. I avsnitt 6.8.3 i nämnda proposition för regeringen ett resonemang kring avvägningen mellan den personliga integriteten och samhällsintresset. Regeringen konstaterar bl.a. följande.

”Det ankommer på såväl Riksförsäkringsverket som de allmänna försäkringskassorna att analysera utvecklingen inom de olika förhållningslagen, särskilt sjukförsäkringen. Detta förutsätter en omfattande kartläggande verksamhet, som med nödvändighet måste omfatta

behandling av personuppgifter. Att ta informationstekniken i anspråk för sådana uppgifter utgör en självklar del av modern förvaltning” (s. 76).

”Integritetsintresset kan dock aldrig medföra ett absolut hinder för sammanställningar av integritetskänsliga uppgifter i ett utvecklat samhälle. Ett utvecklat välfärdssystem förutsätter att integritetskänsliga uppgifter måste kunna behandlas för olika syften” (s.78).

En djupare jämförelse mellan de olika registersystemen är inte möjlig att göra inom ramen för ett remissvar. Nämnden menar dock att det fortsatta arbetet med att lösa behoven av uppföljning m.m. inom läkemedelsområdet bör utgå från ett synsätt, som motsvarar det som regeringen gett uttryck för i propositionen om personuppgifter inom socialförsäkringens administration.

Avsnitt 7 Landstingens behov av förbättrade möjligheter till uppföljning

Utredningens överväganden i detta avsnitt har sin direkta betydelse främst för landstingens uppföljningsbehov. Det finns emellertid anledning att framhålla sambandet mellan landstingens ansvar för sjukvården och för läkemedelskostnaderna och deras möjligheter till en så fullständig uppföljning som möjligt av samtliga insatser inom sjukvården. Även utifrån det ansvar nämnden har för läkemedelsförmånerna är det angeläget att landstingen ges verksamma möjligheter till uppföljning.

Avsnitt 8 Nationellt läkemedelsregister för forskning, epidemiologiska undersökningar och framställning av statistik

Läkemedelsförmånsnämnden behöver självständig tillgång till uppgifterna från Socialstyrelsens *läkemedelsregister* för sin uppföljning av läkemedelsanvändningen. Möjlighet måste finnas till *samkörning* med andra register. Utredningen föreslår emellertid inte någon begränsning av den möjlighet till samkörning för bl.a. uppföljning, utvärdering, forskning och statistik som finns enligt 5 § lagen (1998:543) om hälsodataregister. Nämnden utgår därför från att sådana möjligheter kommer att finnas även för nämndens del. I arbetet med hälsoekonomiska bedömningar av ett läkemedel behöver nämnden nämligen underlag om vilken vårdkonsumtion olika vårdalternativ ger upphov till. De överväganden, som kan krävas kring formerna för hur detta behov kan tillgodoses, kan förslagsvis göras i anslutning till det fortsatta utredningsarbete, som rekommenderas i avsnitt 10.4.

Avsnitt 8.10 Ändamål för behandling av personuppgifter

Utredningens förslag att inskränka det nya läkemedelsregistrets ändamål till forskning, epidemiologiska undersökningar och framställning av statistik är alltför begränsande. Det måste även fortsättningsvis kunna användas för *kvalitetssäkring* och *utvärdering*. Det måste dessutom även kunna användas för *ekonomisk uppföljning* (jfr 3 § lagen [1998:543] om hälsodataregister där det sägs att personuppgifter i ett hälsodataregister skall kunna användas även för uppföljning utan inskränkning till medicinsk uppföljning, varför även ekonomisk uppföljning torde omfattas av det utrymme hälsodataregisterlagen ger).

Avsnitt 8.11 En förordning om läkemedelsregister

Det föreslagna läkemedelsregistret inte kommer att innehålla uppgift om *förskrivningsorsak*. Uppföljningsmöjligheterna för Läkemedelsförmånsnämndens del är emellertid beroende av att förskrivningsorsaken kan härledas, eftersom ett läkemedel kan vara kostnadseffektivt vid en förskrivningsorsak, men inte vid en annan. En sådan inskränkning som utredningen förslår riskerar att för Läkemedelsförmånsnämndens del starkt begränsa eller rent av omintetgöra användbarheten av det föreslagna registret.

De problem utredningen anför, som skäl för att inte registrera förskrivningsorsak på recepten är sannolikt fullt möjliga att komma till rätta med. De datoriserade journal- och recept-förskrivningssystem, som i ökande utsträckning kommer till användning i vården, gör det möjligt att stegvis bygga upp ett system för angivande av förskrivningsorsak på recepten.

Avsnitt 10.4 Ett register för uppföljning av läkemedels ändamålsenlighet hos Läkemedelsverket

Läkemedelsförmånsnämnden vill framhålla att det angelägna i att den föreslagna utredningen även kommer att omfatta nämndens behov av register för uppföljning. Se även synpunkterna i anslutning till ”Avsnitt 8”.

Avsnitt 11 Kostnadseffekter

Någon särskild finansiering av Apotekets befattning med läkemedelsförteckningen föreslås inte. Eventuellt omfattas uppgiften av punkten 2 G i verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB. Under alla omständigheter kan apoteksmarginalens nivå komma att påverkas.

På Läkemedelsförmånsnämndens vägnar

Ann-Christin Tauberman
Generaldirektör

Leif Lundquist
Föredragande