

# Nationella läkemedelslistan, dataskyddet och den regionala självstyrelsen – en fallstudie i svensk e-förvaltning

Erik Janzon\*

## 1. Problemet

Den här artikeln handlar om utmaningarna med att införa den nationella läkemedelslistan.<sup>1</sup> Svårigheterna har rört konstruktionen av ett ändamålsenligt dataskydd och det regionala ifrågasättandet av statens mandat att ställa krav på informationssäkerhet.

Det finns bara ett fåtal exempel på direkt statlig styrning av digitaliseringen av offentlig sektor som träffar rakt in i regionerna och kommunerna. Ett tydligt sådant exempel är den nationella läkemedelslistan. Läkemedelslistan innebär en omfattande nyordning för hanteringen av e-recept. Förändringen har varit angelägen för att stärka patientsäkerheten vid förskrivning och expediering av läkemedel. Bristen på samlad information om patienters läkemedel innebär en risk för allvarliga personsador och dödsfall.

Den angelägna reformen har emellertid varit svår att förverkliga, främst av skäl relaterade till dataskyddet. Hanteringen av synpunkter under lagstiftningsprocessen rörande dataskyddet medförde en kraftig försening av det författningsstöd som är nödvändigt för att behandla personuppgifter i den nationella läkemedelslistan. Nu när den nya lagen är på plats, drar den faktiska tillämpningen ut på tiden. Detta eftersom

\* Tidigare rättschef på E-hälsomyndigheten, medlem i eSams juridiska expertgrupp, numera chefsjurist på Skolverket. Tack till apotekaren Marianne Nordling, projektledaren Maarten Sengers, rättschefen Maria Jacobsson, särskilda utredaren Ingela Alverfors, enhetschefen Rickard Broddvall och avdelningschefen Peter Alvinsson för kloka synpunkter på texten och inspirerande samtal. Kvarvarande brister beror enbart på författaren.

<sup>1</sup> I artikeln beskrivs främst regionernas anslutning till den nationella läkemedelslistan. För dessa har utmaningarna varit störst, inte för de privata vårdgivarna eller apoteken som också måste ansluta sig.

regionerna inte prioriterar reformen, av skäl som bl.a. är relaterade till informationssäkerhet.

I avsnitt 7. Hur undvika problemen i framtiden? formulerar jag några observationer som jag menar är giltiga inte bara för den nationella läkemedelslistan, utan för digitalisering av offentlig sektor i stort.

## 2. Vad är den nationella läkemedelslistan?

E-hälsomyndigheten ansvarar för att lagra och förmedla elektroniska recept i en databas, den s.k. nationella läkemedelslistan. Där sparas information om allt som skrivs ut till patienter på recept: läkemedel, förmånsberättigade förbrukningsartiklar och livsmedel. Registret regleras av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Den nationella läkemedelslistan är alltså ett nationellt informationssystem som förmedlar e-recept mellan hälso- och sjukvården och apoteken. Genom åtkomst till den nationella läkemedelslistan får hälso- och sjukvården, apoteken och patienten en gemensam och aktuell bild av patientens förskrivna och uthämtade läkemedel och andra varor.

Eftersom 99 procent av alla recept i Sverige i dag är elektroniska, måste digitaliseringen på detta område betraktas som mycket framgångsrik. Den nationella läkemedelslistan är ett led i att ta utvecklingen ytterligare ett steg vidare genom att samla och presentera information rörande e-recepten – och så småningom alla patientens läkemedel – på ett mer heltäckande och enhetligt sätt. Genom reformen får hälso- och sjukvården tillgång till samma information om en patients recept som apoteken.

Senast den 1 december 2025 ska alla som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ha anslutit sig till den nationella läkemedelslistan.

I dagsläget har dock ingen vårdgivare anslutit sig till den nationella läkemedelslistan. Förklaringen till detta ges nedan i avsnitt 6. Annat motstånd mot den nationella läkemedelslistan.

Även om vårdgivarnas it-system inte är direkt anslutna till den nationella läkemedelslistan med dess nya tekniska gränssnitt, kan vård- och apotekssystem under en övergångsperiod kommunicera med varandra via den nationella läkemedelslistan genom en s.k. transformator. Transformatorn översätter inkommande och utgående data, såsom förskrivningar och uttag, till och från den nya informationsstrukturen i den nationella läkemedelslistan. Transformatorn är dock bara ett provisorium och ger inte tillgång till alla funktioner som finns i den nationella läkemedelslistan.

### 3. Varför behövs den nationella läkemedelslistan?

I takt med att elektroniska vårdinformationssystem började ersätta pappersbaserade patientjournaler och möjliggjorde aggregering av vård-data, framfördes allt starkare önskemål från hälso- och sjukvårdspersonal om att kunna få tillgång till en gemensam informationskälla som innehåller samtliga uppgifter som finns att tillgå om en patients ordinerade läkemedel. Under de senaste årtiondena har det dessutom blivit tydligt att de uppgifter om en patients läkemedelsbehandling som hälso- och sjukvårdspersonal, expedierande personal på öppenvårdsapotek och patienterna har tillgång till från olika källor, ofta inte stämmer överens med varandra. Det har en negativ inverkan på patientsäkerheten och effektiviteten i arbetet med ordination och förskrivning av läkemedel.

Det finns starka medicinska skäl att förbättra informationen om patientens läkemedel på det sätt som är avsikten med den nationella läkemedelslistan. Brist på information om patientens läkemedelsanvändning och förekomsten av felaktiga uppgifter, både hos patienten själv och hos de legitimerade yrkesgrupper som är involverade i patientens vårdprocess, kan drabba patienter med olika typer av sjukdomsbesvär och i olika åldrar. De medicinska konsekvenserna är dock tydligast för sköra patienter, framför allt äldre och multisjuka. Dessa patienter använder ofta betydligt fler läkemedel än andra patientgrupper, vilket yttrar sig i fler läkemedelsrelaterade dödsfall, akutmottagningsbesök, magtarm-blödningar och fallskador.<sup>2</sup>

Syftet med den nationella läkemedelslistan är även att möjliggöra effektivare arbetssätt inom hälso- och sjukvården. När det handlar om patienter med många olika läkemedel, framför allt patienter som är förvirrade eller påverkade av sitt sjukdomstillstånd och som besöker olika vårdgivare, kan det krävas en mycket stor arbetsinsats för att få fram en någorlunda bra bild av deras aktuella läkemedelsbehandlingar. Det tar mycket tid för personalen att söka i digitala system och pappersdokumentation, tolka informationen och ta kontakt med andra vårdgivare. Det tar mer tid än vad som hade behövts om det hade funnits en tillförlitlig källa med samlad läkemedelsinformation, tid som hade kunnat läggas på andra vårdinsatser.<sup>3</sup>

<sup>2</sup> Ds 2016:44 Nationell läkemedelslista, sid. 102.

<sup>3</sup> Prop. 2017/18:223 Nationell läkemedelslista, sid. 33 f.

#### 4. Lång tid innan lagstiftning kom på plats

Det behövdes ett nytt författningsstöd för att förverkliga en nationell överblick över patientens läkemedel. Trots tydliga behov, både medicinska och effektivitetsrelaterade, tog det många års arbete innan en lagstiftning fanns på plats som möjliggjorde den nationella läkemedelslistan. Det främsta skälet till tidsutdräkten i lagstiftningsprocessen var att de förslag som lades fram inte togs vidare på grund av remisskritik som tog sikte på dataskyddet.

##### Den första utredningen

I slutbetänkandet *Rätt information på rätt plats i rätt tid* (SOU 2014:23) föreslogs bl.a. att uppgifter i journalen om ordinerade läkemedel alltid skulle finnas tekniskt åtkomliga för en vårdgivare så att uppgifterna kunde nås i de situationer där de behövs för patientens vård. Det vill säga att hälso- och sjukvårdens översikt över patientens läkemedel huvudsakligen skulle uppnås genom bättre åtkomst till uppgifterna i journalen, inte genom ett separat register, och utan möjlighet för patienten att motsätta sig åtkomsten.

Betänkandet remissbehandlades och ett flertal remissinstanser, bl.a. sjukvårdshuvudmännen, välkomnade utredningens förslag på grundläggande förändring av lagstiftningen inom informationsområdet. En övergripande kritik som däremot fördes fram av Justitiekanslern, Datainspektionen (numera Integritetsskyddsmyndigheten, IMY), Riksdagens ombudsmän (JO) och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap var att utredningen inte gjort någon heltäckande integritetsanalys eller proportionalitetsbedömning av förslagen.<sup>4</sup> Betänkandets förslag ledde inte till lagstiftning.

Några remissyttranden kan särskilt lyftas fram för att belysa de olika ståndpunkterna.

Västra Götalands läns landsting var positivt till utredningens ambition att harmonisera lagstiftningen inom området. Utredningens förslag till förbättrad tillgång till läkemedelsinformation och att omöjliggöra spärr av denna var enligt landstinget helt rimligt. Landstinget ansåg det svårt att tänka sig att patienten i något skede skulle motsätta sig att sådan information är tillgänglig när beslut fattas om åtgärder inom hälso- och sjukvården.

Statens medicinsk-etiska råd (SMER) instämde i utredningens bedömning att patientsäkerhetsskäl uppvägde de integritetsrisker som det inne-

<sup>4</sup> A.a. sid. 35 ff.

bar att undanta uppgifter om läkemedelsordinationer och varningsinformation från patientens rätt att spärra information respektive motsätta sig sammanhållen journalföring.

Datainspektionen avstyrkte däremot förslaget som helhet. I motsats till SMER ansåg Datainspektionen att det integritetsintrång som förslaget innebar inte var befogat. Den information som patienten inte längre skulle ha möjlighet att spärra var relativt omfattande och många gånger mycket integritetskänslig. Det handlade om uppgifter som ger mycket information om patientens hälsotillstånd såsom ordinationsorsak, läkemedel och dosering. Uppgifter som man enligt Datainspektionen måste ha stor förståelse för att patienten inte vill ska spridas i onödan. Uppgift om att någon tagit abortpiller eller antidepressiva läkemedel var enligt inspektionen exempel på sådan information som vårdpersonal sannolikt inte heller kommer att behöva ha vetskap om vid de flesta av patientens vårdkontakter.

Förslaget riskerade enligt Datainspektionen att leda till betydande integritetsintrång genom en obefogad spridning av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Betänkandet saknade de nödvändiga avvägningar som måste göras mellan förslagets sammantagna inverkan på den enskildes personliga integritet och de syften som förslaget avsåg att tillgodose. Betänkandet saknade enligt Datainspektionen också i stor utsträckning förslag på integritetsskydd som kunde väga upp integritetsintrånget.

Justitiekanslern ansåg att den enskildes personliga integritet och rätten till självbestämmande alltid bör vara i fokus vid utformningen av bestämmelser som ska reglera informationshanteringen inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Justitiekanslern avstyrkte förslagen.

JO framförde i ett mycket kortfattat yttrande att det rörde sig om ett omfattande förslag och att det inte hade varit möjligt att granska författningsförslagen närmare. I ett särskilt yttrande av Datainspektionens expert i utredningen ställdes frågan ”vart tog patientens integritetsskydd vägen?” JO sade sig vara ”benägen att ställa samma fråga”.

### Den andra utredningen

Redan i december 2013 tillsattes en ny utredning med uppdrag att bl.a. undersöka behovet av en bättre hantering av information i hela ordinationskedjan.<sup>5</sup> Utredningen lämnade betänkandet *Nästa fas i e-hälsoarbetet* (SOU 2015:32). Nu föreslogs en ny lag om ett centralt

<sup>5</sup> Dir. 2013:125.

register – en gemensam läkemedelslista – som inte krävde patientens samtycke, men som skulle ge patienten möjlighet att hindra åtkomst till vissa uppgifter genom vad som i förslaget kallades för privatmarkering.

Remissinstanserna var generellt positiva till förslaget om gemensam läkemedelslista. Men även om de allra flesta höll med om målbilden för den gemensamma läkemedelslistan, så menade instanserna att det krävdes vidare utredning, bl.a. kring informationsägarskap, integritetsaspekter samt implementering och finansiering.

Vissa remissinstanser, t.ex. Datainspektionen och JO, avstyrkte förslaget helt och hållet med motiveringen att det inte tagits tillräcklig hänsyn till de effekter som förslagen skulle ha på den personliga integriteten. En övergripande invändning 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. Betänkandets förslag ledde inte till lagstiftning.

Den stora skiljelinjen i remissyttrandena var tveklöst integritetsaspekten. De flesta landsting prioriterade patientsäkerhetsvinsterna framför riskerna för den personliga integriteten, medan andra instanser – såsom Datainspektionen och JO – avstyrkte förslaget om läkemedelslista mot bakgrund av att utredningen inte tagit tillräcklig hänsyn till integritetsfrågan. Ett konkret exempel på något som delade instanserna i två läger var förslaget rörande patientens möjlighet att privatmarkera uppgifter i läkemedelslistan. De flesta landsting var negativt inställda till detta då de ansåg att syftet med listan skulle fördelas om vårdgivare eller apotek inte kan få en fullständig bild av patientens läkemedelskonsumtion.

Datainspektionen framförde att för direktåtkomst till uppgifter såväl i läkemedelsförteckningen (enligt då gällande lagstiftning) som inom ramen för sammanhållen journalföring, krävdes den registrerades samtycke. Inspektionen pekade på att den enskildes integritet därmed skulle ges ett sämre skydd enligt förslaget än enligt då gällande reglering, utan att det motiverades i betänkandet. Mot den bakgrunden och med hänvisning till bristande utredning ansåg sig Datainspektionen inte kunna tillstyrka förslaget att personal inom hälso- och sjukvården skulle få direktåtkomst till uppgifter i läkemedelslistan.

SKL (Sveriges kommuner och landsting) såg flera fördelar med utredningens förslag men ansåg att det inte borde genomföras. SKL pekade på att det fanns behov av att både värdera olika alternativa lösningar och av att utföra en grundligare konsekvensanalys för att det skulle vara möjligt att ta ställning till en ändamålsenlig väg mot en samlad läkemedelslista.

Inte heller JO ansåg sig kunna tillstyrka förslaget till lag om en gemensam läkemedelslista. JO:s motivering var att förslaget innehöll bestämmelser som berörde skyddet för den enskildes personliga integritet och att det saknades en tillräcklig analys och motivering till förslagen.

SMER ifrågasatte delar av förslaget. Rådet var kritiskt till en utveckling där patienternas självbestämmande begränsades jämfört med då gällande rätt. SMER menade att utvecklingen inom e-hälsa snarare går mot att patienter vill känna sig mer delaktiga, därav följer också viljan till ett utökat självbestämmande. Patienternas inställning till personuppgiftsbehandlingen var enligt rådet viktig att beakta.

### **Den tredje utredningen**

År 2016 utredde Socialdepartementet frågan på nytt. Denna gång inom departementet. Nu var avsikten att utifrån förslaget i betänkandet *Nästa fas i e-hälsoarbetet* (SOU 2015:32) om en gemensam läkemedelslista och med beaktande av tillhörande remissynpunkter, lämna ett omarbetat förslag som tillgodosåg både behovet av information om en patients läkemedel och behovet av ett godtagbart integritetsskydd.<sup>6</sup> Resultatet presenterades i promemorian *Nationell läkemedelslista*.<sup>7</sup> För att skydda den registrerades integritet bedömde regeringen att det för vissa ändamål i den nationella läkemedelslistan fanns ett behov av att införa integritetshöjande åtgärder, bl.a. genom att patienten ska lämna samtycke för att behandling av personuppgifter ska vara möjlig.

Några remissyttranden kan särskilt lyftas fram för att belysa de olika ståndpunkterna.

Västra Götalands läns landsting framförde att landstinget var positivt redan till det förslag om gemensam läkemedelslista som presenterades 2015, och att man därför var fortsatt positivt inställd till införandet av en sammanhållen nationell läkemedelslista för receptläkemedel. Landstinget ansåg det dock vara tveksamt om kostnaden för den tekniska implementeringen var motiverad av vad som uppnåddes. Det rörde sig enligt landstinget om ett omfattande ingrepp juridiskt, tekniskt och utbildningsmässigt för en relativt begränsad ytterligare tillgång till information.

<sup>6</sup> En ytterligare bakgrund till den tredje utredningen var att Inera AB på grund av olika problem hade lagt ner sitt s.k. NOD-projekt. Projektet bestod i ett tekniskt utvecklingsarbete som skulle leda till fram till en nationell ordinationsdatabas, förkortat NOD. NOD var tänkt att innehålla både aktuella läkemedelsordinationer i hälso- och sjukvården och uppgifter om läkemedel som hämtats ut på apotek. Personuppgiftsbehandlingen i NOD skulle regleras av patientdatalagen (2008:355).

<sup>7</sup> Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*.

JO tillstyrkte inte heller det aktuella förslaget till nationell läkemedelslista, eftersom det, enligt JO, saknades tillfredsställande redogörelser för de bakomliggande intresseavvägningarna avseende de föreslagna integritetshöjande åtgärderna. Det saknades enligt JO också en tillfredsställande redogörelse för hur bestämmelserna i den föreslagna lagen förhöll sig till EU:s nya dataskyddsförordning och i vilken utsträckning bestämmelserna eventuellt innebar att det skydd som gäller enligt patientdatalagen inskränks.

Datainspektionen och Justitiekanslern avstyrkte förslaget i dess nuvarande utformning, huvudsakligen eftersom förslaget inte hade sin utgångspunkt i dataskyddsförordningen.

En återkommande synpunkt från SKL och flera av förbundets medlemmar var att för stor vikt hade lagts vid patientens integritet och för liten på patientsäkerheten.

Efter viss anpassning till remissvaren, främst de synpunkter som rörde den kommande dataskyddsförordningen, lade regeringen på grundval av förslagen i promemorian fram en proposition om nationell läkemedelslista.<sup>8</sup> Propositionens förslag antogs av riksdagen och blev till den nuvarande lagen om nationell läkemedelslista.

## 5. Svårtillämpat resultat: lagen om nationell läkemedelslista

Till slut blev det alltså ett författningsstöd för den nationella läkemedelslistan. Men den nya lagen är svårtillämpad, i varje fall i vissa delar.

Ett problem är att lagen om nationell läkemedelslista i detalj reglerar vilka personuppgifter och för vilka ändamål som personuppgifter får hanteras.

E-hälsomyndigheten har år 2021 i en promemoria till regeringen beskrivit detta problem närmare. Enligt myndigheten finns orsaken till flera av utmaningarna vid utvecklingen av den nationella läkemedelslistan, i den detaljerade uppräkningsavdelningen av tillåtet registerinnehåll i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista. Syftet med bestämmelsen torde enligt E-hälsomyndigheten vara att klart avgränsa vilka uppgifter som får registreras i den nationella läkemedelslistan. Således får inte några andra uppgifter än de uppräknade registreras. Det är dock svårt att på förhand förutse exakt vilka uppgifter som kommer att behöva registreras i en så komplex och föränderlig miljö som den nationella läkemedelslistan. Behovet utökas kontinuerligt när myndigheten får nya uppdrag, när kraven i

<sup>8</sup> Prop. 2017/18:223 Nationell läkemedelslista.



lagstiftning eller praxis ändras och när tekniken utvecklas. Alla uppgifter som behöver finnas i registret över tid är inte, och kan knappast vara, uttryckligen uppräknade i bestämmelsen. Den nuvarande bestämmelsens restriktiva karaktär kan därför medföra att kontinuerliga lagändringar kommer att behövas eller att de uppgifter som omfattas av nya uppdrag eller ändrade regler får hanteras utanför den nationella läkemedelslistan, trots att de kanske borde registreras där.<sup>9</sup>

Enligt lagens uttömmande uppräknade registerinnehåll får exempelvis inte uppgift om könstillhörighet registreras, vilket är en viktig uppgift i samband med förskrivning av läkemedel som kan ha olika effekt beroende på patientens könstillhörighet. Visserligen får personnumret registreras. Men frågan är om avsaknaden av könstillhörighet i den uttömmande uppräknningen innebär att personnumret inte får användas för att avslöja patientens könstillhörighet. Begränsningen i lagen förefaller här snarare som en miss i lagstiftningsprocessen än en avsedd och meningsfull åtgärd för att skydda patienternas personliga integritet.<sup>10</sup> Risken för sådana missar ökar ju mer detaljerad lagstiftningen blir. Frågan är också vad som händer den dag då personnumret inte längre indikerar könstillhörighet.

Även eSamverkansprogrammet (eSam)<sup>11</sup> uppmärksamade år 2022 risken med alltför detaljerade registerförfattningar. I en promemoria, även denna överlämnad till regeringen, menar eSam att det ofta är svårt att på förhand förutse exakt vilka uppgifter som behöver behandlas av en myndighet över tid. En detaljerad reglering av vilka uppgifter som får behandlas kan medföra hinder för legitim och berättigad personuppgiftsbehandling som en myndighet behöver utföra för att fullgöra sitt uppdrag och följa de krav som ställs.<sup>12</sup> En myndighets uppdrag och krav finns ofta formulerade i s.k. verksamhetsreglering<sup>13</sup>, exempelvis en myndighets instruktion.

Ett annat tillämpningsproblem är att lagen om nationell läkemedelslista innehåller ett eget och relativt invecklat system för integri-

<sup>9</sup> E-hälsomyndighetens promemoria *Vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan* 2021-03-03, dnr 2021/01058.

<sup>10</sup> En fråga som togs upp med Socialdepartementet sent i lagstiftningsprocessen var om uppgift om könstillhörighet kunde läggas till i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista, detta för att förtydliga att personnumret får användas för att avslöja patientens könstillhörighet och för att ha en möjlighet att använda variabeln direkt, utan att använda personnummer. Tiden att göra en sådan ändring var dock för knapp vilket gjorde att uppgift om könstillhörighet inte togs med.

<sup>11</sup> eSam är ett frivilligt och medlemsdrivet program för samverkan mellan 35 statliga myndigheter som samarbetar för att ta tillvara digitaliseringens möjligheter i syfte att underlätta för privatpersoner och företag.

<sup>12</sup> eSams promemoria *En modern registerförfattning*, juni 2022, dnr ES2022-06.

<sup>13</sup> Verksamhetsreglering är alltså något annat än en registerförfattning, se IMY:s *Vägledning för integritetsanalys i lagstiftningsarbetet* (IMY-2022-10835).

tetsskydd. I lagen finns bl.a. bestämmelser om integritetshöjande samtycken till personuppgiftsbehandling, spärrar, samtycken till hävandet av spärrar och regler för nödåtkomst. Den komplicerade strukturen i lagen gör den svårtillämpad. En ytterligare försvårande faktor är att lagens systematik på avgörande punkter avviker från patientdatalagen (2008:355) som reglerar personuppgiftsbehandlingen i övrigt inom hälso- och sjukvården. Skillnaderna avser bl.a. när patientens samtycke behöver inhämtas och vilken funktion som spärrarna har. Vårdens it-stöd och personal har redan anpassat sig till patientdatalagen, även om följsamheten inte heller här är hundraprocentig, särskilt inte när det gäller behörighetsstyrning och åtkomstkontroller. Den avvikande systematiken försvårar tillämpningen av lagen om nationell läkemedelslista.

Skälen för att lagen fick en utformning med tonvikt på den personliga integriteten var som nämnts tidigare den kritik som tidigare utredningar hade fått. Vidare fanns hos lagstiftaren en oro att lagstiftningsprocessen skulle ta stopp en tredje gång.

Men med facit i hand är det svårt att se att integritetsskyddet stärks av en svårtillämpad lag. Snarare ökar risken att göra fel, även i tillämpningen av bestämmelser som ska skydda patienternas personliga integritet. E-hälsomyndigheten och regionerna får också lägga onödigt mycket tid och resurser på att sinsemellan diskutera olika tolkningar av lagen.<sup>14</sup>

## 6. Annat motstånd mot den nationella läkemedelslistan

Utöver invändningarna som fanns avseende dataskyddet vid utformningen av lagen, finns det även annat motstånd mot lagens tillämpning.

Motståndet har gällt de krav som ställs på regionerna i den nya lagstiftningen. Det rör sig om krav dels på förbättrad informationssäkerhet hos regionerna, och dels andra anpassningar av regionernas it-system och arbetssätt.

Vidare har kritik riktats mot att den nationella läkemedelslistan i sin nuvarande utformning inte är heltäckande eftersom vissa informationsmängder fortfarande saknas i listan. Slutligen har regionerna haft svå-

<sup>14</sup> Det finns dock visst hopp om att några av svårigheterna med lagen kommer att avhjälpas. Regeringen beslutade den 21 september 2023 kommittédirektiv (dir. 2023:133) om "fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista". En särskild utredare ska bl.a. analysera och ta ställning till om regleringen av den nationella läkemedelslistan bör justeras när det gäller vilka uppgifter som får registreras, ändamål, spärrar och normgivningsnivå. Utredaren ska också analysera och ta ställning till om och hur uppgifter om rekvisitionsläkemedel kan läggas till i den nationella läkemedelslistan. Uppdraget ska redovisas senast den 14 februari 2025. I uppdraget ingår emellertid inte frågan om föreskriftsrätt avseende krav på informationssäkerhet vid anslutning till den nationella läkemedelslistan.

righeter rent generellt att tillämpa den relativt komplicerade lagen om nationell läkemedelslista.

Det kan noteras att det fanns ett liknande motstånd mot e-recepten när dessa infördes i början av 2000-talet. Det tog åtskilliga år innan man inom hälso- och sjukvården såg någon nytta med digitalt utfärdade recept, jämfört med manuellt skrivna. E-recepten betraktades som en administrativ pålaga som främst gagnade apoteken som lättare kunde ta emot och hantera recept som var digitala. Till motståndet mot e-recepten bidrog initialt även en långsam datorisering av journalsystemen, en datorovana hos användarna och tekniska problem i systemet för e-recepten. I samband med att lagstiftningen om receptregistret och läkemedelsförteckningen infördes, fanns även ett motstånd hos förskrivarna att överhuvudtaget dela med sig av ordinationsinformation med varandra.

### **Informationssäkerheten**

När det gäller informationssäkerhet finns en intressant och ovanlig bestämmelse i lagen om nationell läkemedelslista. Enligt 8 kap. 2 § får E-hälsomyndigheten ge direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan först sedan myndigheten försäkrat sig om följande: behörighets- och säkerhetsfrågorna ska vara lösta på ett sätt som är tillfredsställande ur integritetssynpunkt, och behörigheten hos den som ska få direktåtkomst ska vara begränsad till att endast gälla sådana uppgifter som denne har rätt att få tillgång till enligt lagen.

Det betyder att E-hälsomyndigheten måste undersöka och bedöma hur regionerna t.ex. arbetar med att tilldela, kontrollera och avsluta behörigheter för sina anställda som har åtkomst till den nationella läkemedelslistan. Om E-hälsomyndighetens bedömning är att en regions arbete inte är tillfredsställande, får alltså direktåtkomst inte ges till den nationella läkemedelslistan.

Representanter för Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och regionerna har under lång tid uttryckt åsikten att E-hälsomyndighetens säkerhetskrav, särskilt vad gäller behörighetsstyrningen, är för högt ställda. E-hälsomyndigheten har försökt gå regionerna till mötes i vissa avseenden, men menar att myndigheten som personuppgiftsansvarig inte kan lägga sig under en viss miniminivå. Vid skrivandet av den här artikeln verkar det ännu inte finnas samsyn om hur säkerhetslösningen bör se ut.

Diskussionen ska ses i ljuset av den kritik som IMY vid flera tillfällen framfört mot vårdgivare avseende just behörighetsstyrning. Senast år 2020 granskade IMY hur åtta vårdgivare styrde och begränsade perso-

nalens åtkomst till huvudjournalssystemen. IMY påpekade brister som i sju av de åtta fallen ledde till administrativa sanktionsavgifter på upp till 30 miljoner kronor.<sup>15</sup>

E-hälsomyndighetens ställning i diskussionerna om regionernas informationssäkerhet har försvagats av att ingen myndighet har rätt att meddela föreskrifter om informationssäkerheten när det gäller anslutning till den nationella läkemedelslistan. Varje krav på åtgärder som förstärker säkerheten tenderar därmed att bli en förhandlingsfråga mellan parterna. Det kan noteras att det tidigare fanns ett bemyndigande för Datainspektionen att meddela föreskrifter om tilldelning av behörigheter enligt 22 § lagen (1996:1156) om receptregister och 12 a § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Bemyndigandet fördes emellertid inte över till lagen om nationell läkemedelslista när den ersatte dessa två lagar. Regeringen bedömde att det inte fanns något behov av motsvarande bemyndigande för den nationella läkemedelslistan.<sup>16</sup>

I efterhand kan konstateras att bemyndigandet att meddela föreskrifter togs bort strax innan den situation inträffade där tydlig statlig styrning hade behövts som bäst: vid fastställandet av krav på informations säkerheten för anslutning till den nationella läkemedelslistan. Det var därför olyckligt att bemyndigandet inte fördes över till lagen om nationell läkemedelslista. Det har inneburit, och innebär fortfarande, att det uppstår tids- och resurskrävande förhandlingssituationer mellan regionerna tillsammans med SKR och Inera AB<sup>17</sup> å ena sidan, och E-hälsomyndigheten å andra sidan. Det hade också gagnat informationssäkerheten inom hälso- och sjukvården generellt om det funnits ett föreskriftsbemyndigande för anslutning till den nationella läkemedelslistan.

E-hälsomyndigheten skriver i sitt senaste budgetunderlag att myndigheten, i arbetet med att ansluta hälso- och sjukvårdens aktörer till läkemedelslistan, vid kravställning haft svårt att få gehör från anslutande aktörer. Dessa ifrågasätter nämligen med vilket rättsligt stöd som E-hälsomyndigheten kan ställa sådana krav. E-hälsomyndigheten framhåller att ett uttryckligt bemyndigande för myndigheten att meddela föreskrifter om systemkrav för anslutande aktörer skulle tydliggöra det mandat som myndigheten har i frågan.<sup>18</sup>

<sup>15</sup> Besluten överklagades och ändrades av kammarrätten vars domar har vunnit laga kraft. En avgörande fråga i målen var omfattningen av IMY:s bevisbörda i ärenden om sanktionsavgift. Kammarrätten kom fram till att IMY inte lyckats uppfylla denna bevisbörda.

<sup>16</sup> Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, sid. 195 f.

<sup>17</sup> Inera AB är helägt av regioner och kommuner, både via direktägande och via SKR. Bolaget koordinerar, utvecklar och erbjuder digitala lösningar till regioner och kommuner.

<sup>18</sup> E-hälsomyndighetens budgetunderlag 2024–2026, dnr 2023/00031.

### **Anpassningar av regionernas it-system och arbetssätt**

Även om utformningen av lagen om nationell läkemedelslista har varit föremål för diskussion, särskilt när det gäller bestämmelserna om samtycke och spärrning av uppgifter om en patient, har detta inte varit avgörande för att regionernas anslutning till det nya registret har senarelagts flera gånger. Förskjutningarna av tidplanen beror till största del på att nästan samtliga regioner upphandlar nya vårdinformations-system eller uppgraderar sina befintliga system. Regionerna har under flera år anfört detta som skäl för att skjuta fram anslutningen till den nationella läkemedelslistan.

Tidpunkten vid vilken anslutning till nationella läkemedelslistan senast ska ha skett, har skjutits fram två gånger. Ursprungligen skulle anslutning till den nationella läkemedelslista ha skett senast den 1 juni 2022. Med anledning av utbrottet av sjukdomen covid-19 och den belastning på hälso- och sjukvården som följde, senarelades sista datum för anslutning till den 1 maj 2023.<sup>19</sup>

Efter påstötningar från bl.a. SKR senarelades datumet än en gång, främst på grund av att regionerna uppgett att de inte skulle kunna ansluta till den nationella läkemedelslistan till den 1 maj 2023, med motiveringen att nästan samtliga regioner upphandlar nya vårdinformations-system eller uppgraderar befintliga system. Nu ska därför anslutning till den nationella läkemedelslista ha skett senast den 1 december 2025.

SKR och regionerna uppger att anslutning till och breddinförande av registrets nya skrivefunktionalitet (möjligheten att förskriva recept direkt via den nationella läkemedelslistan) egentligen kan ske tidigast till den 1 januari 2028, men mer sannolikt den 1 januari 2030.

Regeringen konstaterar dock att den 1 december 2025 kommer det ha gått mer än tre och ett halvt år från publiceringen av basspecifikationerna för nationell läkemedelslista enligt de nya standarderna och tre år för de specifikationer som tillkom i december 2022. Mot bakgrund av detta bedömer regeringen att den bortre tidsgränsen för krav på anslutning till registret inte ska flyttas fram till senare än den 1 december 2025.

### **Omständigheten att läkemedelslistan inte är heltäckande**

Det har också lyfts som kritik att den nationella läkemedelslistan i nuvarande utformning inte omfattar läkemedel som ges på sjukhus, s.k. rekvisionsläkemedel. I lagens förarbeten sägs emellertid att även dessa uppgifter i framtiden kan ingå i den nationella läkemedelslistan, men att

<sup>19</sup> Prop. 2019/20:158 Senarelagt införande av nationell läkemedelslista och bastjänstgöring för läkare.

detta kommer ”behöva utredas när förutsättningarna är sådana att det går att ta ställning till dem.”<sup>20</sup>

SKR uttryckte i april 2020 ett önskemål att hela reformen med den nationella läkemedelslistan – bl.a. av denna anledning och på grund av Covid-19-pandemin – skulle ”pausas” och lagen ses över från grunden.<sup>21</sup>

## 7. Hur undvika problemen i framtiden?

Exemplet nationell läkemedelslista visar på vilka problem som lagstiftarens hantering av dataskyddsfrågor och den svenska förvaltningsmodellen kan utgöra för en samhällsreform som är angelägen både för patientsäkerheten och för ökad effektivitet inom hälso- och sjukvården.

Bakom begreppet lagstiftaren ligger förstas en komplicerad bild, inte minst inom Regeringskansliet, där lagförslag tas fram i dragkamp mellan olika departement, utan att det alltid finns någon övergripande och genomgående viljeinriktning. För lagen om nationell läkemedelslista försvårades arbetet inom Regeringskansliet också av tidspressen med anledning av det stundade riksdagsvalet 2018 och av att följderna av dataskyddsförordningen i svensk rätt ännu inte var färdigutredda.

Den nationella läkemedelslistan måste ändå, trots alla bekymmer i det förflutna och i framtiden, betraktas som relativt framgångsrik. Den nationella läkemedelslistan har i alla fall både fått en egen lagstiftning och blivit en teknisk realitet – låt vara att det tog lång tid, att lagstiftningen har en del uppenbara brister och att det är långt kvar innan alla vårdgivare tillämpar den på det sätt som är tänkt.

Av alla turerna kring den nationella läkemedelslistan låter sig också några lärdomar dras för att i framtiden minska risken för problem av de slag som läkemedelslistan stött på. Problemen är inte unika för just den nationella läkemedelslistan, utan är snarare generiska för offentlig förvaltning. Därför äger de möjliga lösningarna och åtgärderna också giltighet överlag för digitalisering i offentlig sektor.

En första åtgärd vore att skapa bättre balans mellan dataskyddet å ena sidan och andra värden som exempelvis patientsäkerhet å andra sidan. Det är fullt möjligt för lagstiftaren att både styra mot en ökad åtkomst till personuppgifter och samtidigt ställa höga och tydliga krav på dataskyddet i verksamheter med stora mängder känsliga personuppgifter. Det kan exempelvis uppnås genom att ge statliga myndigheter bemyndiganden att meddela föreskrifter om kommuners och regioners informationssäkerhet. Det framstår som en mer tilltalande lösning

<sup>20</sup> Prop. 2017/18:223 Nationell läkemedelslista, sid. 50.

<sup>21</sup> SKR:s synpunkter på utkast till proposition, Socialdepartementets dnr S2020/03/62/FS.

att gå direkt på grundproblemet – i detta fall regionernas bristfälliga behörighetsstyrning – i stället för att tillgripa lösningar som medför svårtillämpad och otymplig lagstiftning. Att förbättra regionernas behörighetsstyrning kan i integritetshänseende vara en verkningsfull, kompensatorisk åtgärd vid åtkomst för många användare. Med enbart samtycken och spärar som skydd, vältras ansvaret i praktiken över på patienten vars enda möjlighet blir att ställa sig utanför genom att inte samtycka eller spärra uppgifterna. Att exempelvis spärra uppgifter kan te sig drastiskt även för patienter som lägger stor vikt vid sin personliga integritet.

En annan åtgärd vore att modernisera registerförfattningarna, som exempelvis lagen om nationell läkemedelslista, för att dessa bättre ska stödja digitaliseringen med bibehållet integritetsskydd. Ofta är regleringar begränsande utan att medföra bättre skydd för enskildas integritet. Specificerade ändamålsbestämmelser och detaljerade uppräkningsav vilka personuppgifter som får behandlas, som exempelvis i lagen om nationell läkemedelslista, kan då hindra myndigheterna från att fullgöra sina författningssenliga uppdrag. En utgångspunkt för sådan moderniseringen skulle kunna vara eSams förslag.<sup>22</sup>

En tredje åtgärd vore att uppnå en bättre balans mellan den kommunala och regionala självstyrelsen å ena sidan och nationell digitalisering som gagnar det förvaltningsgemensamma bästa å andra sidan. I fallet med den nationella läkemedelslistan har det visat sig svårt både för enskilda regioner och SKR att i alla lägen ha det nationella och förvaltningsgemensamma bästa för ögonen. Det beror inte på oförmåga eller ovilja, utan snarare på att det nationella perspektivet ligger utanför deras mandat i den svenska förvaltningsmodellen. En annan komplicerande faktor generellt sett i digitaliseringen av det offentliga är att såväl SKR som regionerna och kommunerna genom Inera AB har ekonomiska intressen i infrastruktur som bolaget utvecklar, även om lösningarna inte alltid fungerar optimalt för alla på nationell nivå. Vidare är SKR:s roll i förhållande till staten i grund och botten oklar vilket försvårar organisationens roll i nationella satsningar.<sup>23</sup>

Slutligen skulle det behövas fler konkreta initiativ från lagstiftaren med siktet inställt på att konsekvent och långsiktigt driva på digitaliseringen av offentlig sektor utifrån en balans i enlighet med ovan, avseende både dataskydd och kommunal och regional självstyrelse. Goda ansatser på sistone är tillsättandet av flera utredningar liksom beslu-

<sup>22</sup> eSams promemoria *En modern registerförfattning*, juni 2022, dnr ES2022-06.

<sup>23</sup> Mycket välkommen är därför den pågående utredningen som bl.a. ska kartlägga och analysera i vilka former staten, genom regeringen, och kommuner och regioner kommunicerar, samverkar och överlägger i dag (dir. 2022:89). I utredningsdirektiven nämns särskilt SKR:s roll.

tade regeringsuppdrag, vilka syftar till ökad statlig styrning av digitaliseringen av offentlig sektor.<sup>24</sup>

Men varken direktiv, uppdrag, betänkanden eller rapporter räcker ensamma. Det krävs initiativ som håller hela vägen till lagstiftning och tillämpning – vilket kräver att lagstiftaren förbättrar sin förmåga att bereda och ta om hand om inkommande förslag, både goda och mindre goda. Här finns stort förbättringspotential som exemplet nationella läkemedelslistan så tydligt visar.

<sup>24</sup> Exempelvis utredningen om interoperabilitet vid datadelning (I 2022:03) i vilken artikel-författaren är särskild utredare, utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10), och regeringens uppdrag till E-hälsomyndigheten att ta fram förslag till färdplan för genomförandet av regeringens målsättning om en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården där staten tar ett större ansvar (S2023/02108 (delvis)).