

Karin Lindgren
Patientsäkerhet
Tfn: 063-154160
E-post: karin.lindgren@regionjh.se

S2017/00117/FS
Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Svar på remiss DS 2016:44 Nationell läkemedelslista

Region Jämtland Härjedalen har getts möjlighet att ge synpunkter på rubricerad remiss. Det övergripande målet i promemorian är att skapa en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling oavsett var patienten blivit ordinerad sina läkemedel eller hämtat ut sina läkemedel på apotek.

Region Jämtland Härjedalen är positiv till förslaget om en Nationell läkemedelslista, vilket dock får ses som ett första steg i utvecklingen mot en ökad säkerhet i läkemedelsanvändningen. I övrigt vill Regionen lämna nedan synpunkter.

Övergripande synpunkter

I landsting/regioner med gemensamt journalsystem har en nationell läkemedelslista som det föreslås i promemorian, inte någon väsentlig fördel då den saknar de läkemedelsordinationer som inte är bundna till ett recept och heller inte möjliggör makulering utanför det egna journalsystemet. Utan full möjlighet till makulering och andra ändringar av ordinationer kan den nationella läkemedelslistan inte kallas läkemedelslista, utan bör i så fall ha namnet Nationellt Receptregister.

Region Jämtland Härjedalen vill lyfta sin oro för de merkostnader förslaget kommer innebära för mindre regioner/landsting då förslaget innebär att mer resurser kommer krävas för att kunna leva upp till de rättsliga krav som gäller för hälso- och sjukvård vid mobil informationshantering.

9.1 Inledning

Ramar för en gemensam källa för patientens läkemedelsbehandling

För bästa effektivitet bör ordnatören huvudsakligen arbeta i det egna journalsystemet. Det är därför angeläget att den lokala läkemedelslistan kan uppdateras vid förändringar i den nationella läkemedelslistan. Genomförs dosjusteringar eller utsättningar måste dessa påverka båda listorna. Parallella läkemedelslistor med olika innehåll för samma patient får inte finnas. Det bör i linje med detta även vara möjligt att makulera ordinationer från andra journalsystem än det egna. Detta betyder inte att den nationella läkemedelslistan är en förlängning av journalen, utan mer en enhetlig förteckning över de aktuella läkemedelsordinationerna och dels en förteckning över historiska dito. Då lagen numera gör det möjligt att lista sig hos vårdgivare utanför det egna landstinget/regionen är det av största vikt att åtminstone Läkemedelslistan är densamma i hela riket. För människor som vårdas hos flera olika vårdgivare eller som flyttar mellan olika län blir den nationella läkemedelslistan ett stort osäkerhetsmoment om inte möjligheten att makulera andra vårdgivares ordinationer finns.

Region Jämtland Härjedalen ser det som en brist att den Nationella läkemedelslistan inte innefattar rekvisitionsläkemedel, det vill säga läkemedel som ges till patienten direkt från mottagningen eller på avdelningen.

Region Jämtland Härjedalen ser dock positivt på att den nationella läkemedelslistan kommer kunna byggas upp i flera olika steg. Vi ser det därför som viktigt i detta första skede att lagstiftningen inte blir alltför detaljreglerande. Samtidigt är det förstås viktigt att integritetsskyddet och informationssäkerhetsfrågorna säkerställs.

9.2 Registrets innehåll

Den nationella läkemedelslistan får enligt promemorian innehålla information om receptförskrivna läkemedel samt läkemedelsnära varor som förskrivits på hjälpmedelskort eller livsmedelsanvisning.

Synpunkter relaterade till information med koppling till läkemedelsordination

Aktiv substans

Regionen välkomnar att man i förslaget tar ett steg mot generisk förskrivning och öppnar upp för den möjligheten i framtiden. Inom vården används vanligtvis generiska namn i nästan all kommunikation kring läkemedel och för att underlätta kommunikationen med patienter samt underlätta det generiska utbytet föreslår vi att generiska substansnamn används med högre prioritet än handelsnamn.

Med denna omvändning kommer vi att få en större förståelse och acceptans till det generiska utbytet, samt troligtvis också färre missförstånd hos patienten.

Ordinationsorsak

Att ordinationsorsak skall anges på ett strukturerat sätt är en positiv utveckling för patientsäkerheten samt för uppföljningen av hur läkemedel används vid olika sjukdomar. Önskvärt är om detta även kan användas för att förfina och effektivisera det generiska utbytet. Idag står flera läkemedelsgrupper, exempelvis antiepileptika, utanför utbytessystemet på grund av att det bland indikationerna finns en indikation där ett utbyte är känsligt och inte bör ske av medicinska skäl, i detta fall epilepsi. I de fall antiepileptika istället används vid andra sjukdomar, exempelvis vid bipolär sjukdom eller neurogen smärta är det av medicinska skäl inte indicerat att generiskt utbyte på apotek inte görs.

Indikation skall enligt förslaget väljas från en strukturerad lista med *godkända indikationer*. Region Jämtland Härjedalen tar för givet att

läkemedel även fortsättningsvis kommer kunna användas vid sjukdomstillstånd där indikation saknas i FASS, det vill säga off label. Ska systemet vara användbart bör man alltså också kunna välja fritt i den totala listan för ordinationsorsaker samt vid behov kunna skriva fritext - det skulle göra registret säkrare för de patientgrupper där registrerade läkemedel ofta saknas. Det är en fördel om olika läkare kan sätta olika indikationer på samma läkemedel utan att flera ordinationer/recept skapas. Vid behandling med vissa läkemedel behöver ibland samma läkemedel behöva flera olika ordinationsorsaker till en och samma patient.

9.3 Synpunkter relaterade till ett nytt informationsflöde i läkemedelsprocessen

Makulering av expeditiionsunderlag

Region Jämtland Härjedalen ser positivt på intentionen att kunna makulera recept, oavsett var de är förskrivna någonstans. Det är dock ytterst förvånande att rättsaspekten kring detta fortfarande inte är tillräckligt utredd. Här finns ett gyllene tillfälle att tydliggöra att ett recept är en ordination som ska kunna ändras.

Behovet av att kunna ändra eller avsluta en ordination, oavsett ursprunglig ordinator, är centralt för målet att få en samlad bild. Något annat är, minst sagt, patientosäkert. Det måste alltså vara möjligt för en annan ordinator än den ursprungliga att makulera ett recept eller på annat vis ändra en ordination.

Utan möjlighet till makulering och andra ändringar av ordinationer kan den nationella läkemedelslistan inte kallas läkemedelslista, utan bör i så fall ha namnet nationellt receptregister.

9.4 Synpunkter relaterade till registrets ändamål

Region Jämtland Härjedalen ser positivt på att det nya registret ska få användas för genomförandet av läkemedelsgenomgångar. Detta innebär dock att den nationella läkemedelslistan behöver ha en bevarandetid fram till det att patienten avlidit. Detta, som ovan beskrivits, på grund av att människor flyttar runt i riket och mellan olika vårdgivare. Dessutom har inte journalsystemen den läkemedelshistorik som krävs i och med att läkemedelslistan görs om vid byte av journalsystem samt vid en del uppdateringar av dito.

9.5 Aktörer som kan få direktåtkomst till registret för angivna ändamål

Förslaget innebär att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel, legitimerad sjuksköterska utan sådan behörighet, farmaceut inom hälso- och sjukvården samt expedierande personal på öppenvårdsapotek får ha direktåtkomst. Patienten får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv. Patienten kan även ge direktåtkomst till annan person genom att fullmakt registreras i den nationella läkemedelslistan.

Synpunkter på aktörer som kan få direktåtkomst för angivna ändamål

En aktuell läkemedelslista är en förutsättning för en patientsäker vård även inom den kommunala hälso- och sjukvården. Den nationella läkemedelslistan tillför inte ökad säkerhet inom kommunal hälso- och sjukvård då rekvisitionsläkemedel samt möjlighet att makulera andra vårdgivares ordinationer saknas.

Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel

Region Jämtland Härjedalen anser att även AT-läkare och icke legitimerade läkare med anställning inom hälso- och sjukvården ska ha åtkomst till den Nationella Läkemedelslistan. Detta är nödvändigt för att dessa ska kunna arbeta på akutmottagning samt inom primärvård.

Sjuksköterskans faktiska åtkomst till information

I avsnittet 5.2.2 nämns att sjuksköterskor i kommunal omsorg har ett behov av mobil åtkomst till patienters läkemedelsinformation. Region Jämtland Härjedalen saknar förslag som relaterar till detta behov och gör bedömningen att en mobil användning behöver integreras i förslagen eftersom mobil sjukvård och ambulansverksamhet har behov av åtkomst.

Särskilt om uppgifter om fullmakt

Idag kan en fullmaktsgivare lämna in en lista med flera fullmaktstagare. Med det nya förslaget försvåras detta då även fullmaktstagaren ska ge samtycke. Vi hittar heller ingenstans att det ska vara möjligt att ge fullmakt åt flera personer, något som Regionen anser kan behövas.

Region Jämtland Härjedalens bedömning är att det finns behov av att förenkla för den många gånger äldre person som kan vilja ge fullmakt till fler anhöriga när blanketten ändå fylls i. En annan situation kan vara att en patient insett behovet av en fullmakt precis innan en operation och att då avkräva samtycke av fullmaktstagaren komplicerar processen avsevärt för en utsatt patient. Om man ser ett integritetsproblem i att en fullmaktstagare ovetandes hamnar i ett register bör detta istället lösas med att denne får ett meddelande om detta och har chansen att avregistrera sig.

9.7 Synpunkter relaterat till rättsliga grunder för behandling av personuppgifter i registret**Särskilt om omvandling av elektroniska recept**

Region Jämtland Härjedalen ser positivt på att i lagstiftningen begränsa möjligheten till att utplåna ordinationen i registret även om patienten väljer att ta ut receptet i pappersform.

9.8 Synpunkter relaterade till integritetshöjande åtgärder

Spärrning av uppgifter

Promemorians förslag är att spärrning av uppgifter skall kunna göras på apotek, hos sjukvården eller direkt till e-Hälsomyndigheten bland annat via deras hemsida enligt förslaget.

Region Jämtland Härjedalen har respekt för den svåra juridiska balansgången med avseende på tillgång till uppgifter i den nationella läkemedelslistan och den personliga integriteten men ställer sig tveksam till att uppgifter överhuvudtaget skall kunna spärras utan en fysisk kontakt med vården eller apotek. Det är viktigt att spärrning sker först efter att patienten har gjorts medveten om vilka konsekvenser detta kan få för dennes vård när vårdgivare och/eller apotek inte får full tillgång till nödvändiga uppgifter. Ur patientsäkerhetsskäl är systemet i Danmark tilltalande där patienten kan privatmarkera uppgifter, men att de ändå beaktas i beslutsstödsystemen. Detta är ett starkt stöd för att i dialogen med berörd patient få tillgång till spärrade uppgifter. För akuta fall där det kan föreligga hot skulle en kortare spärr kunna läggas men som behöver bekräftas vid en fysisk kontakt inom en viss tid.

Regionen ser det som viktigt att inte enbart e-hälsomyndigheten och dess hemsida är informationskanal kring spärrning. Motsvarande information och möjlighet behöver finnas via 1177/Vårdguiden som annars är den primära kontaktytan för vårdrelaterade ärenden.

9.12 Synpunkter relaterade till bevarandetid och gallring

Region Jämtland Härjedalen anser att den bevarandetid om fem år som föreslås är en alltför kort tid. Historiskt sett har de elektroniska journalsystem som använts haft en hållbarhet på ca 10 år och vid byte av journalsystem samt uppgradering av journalsystem kan ofta hela läkemedelslistan behöva göras om varför läkemedelshistoriken i journalsystemen vare sig är eller kommer kunna vara tillförlitlig. Därför

bör bevarandetiden vara längre och mer i linje med journalernas bevarandetid och en bevarandetid på minst tio år med full information är eftersträvansvärd.

10 Synpunkter relaterade till utvecklingen av den nationella läkemedelslistan framöver

Region Jämtland Härjedalen ställer sig bakom utgångspunkten att elektronisk förskrivning ska vara förstahandsval. I remissen föreslås att alla som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård skall vara anslutna till ett elektroniskt förskrivningssystem kopplat till Nationella läkemedelslistan. Pappersrecept kommer dock även fortsättningsvis behövas som reservrutin vid driftstopp.

Rekvisitionsläkemedel

Flera argument som används *för* en nationell läkemedelslista i promemorian faller i och med att rekvisitionsläkemedel inte bokförs. Många utprovningar och förändringar av läkemedel görs ineliggande, inte minst inom psykiatrin. Med en avsaknad av rekvisitionsläkemedel kommer också denna viktiga historik att saknas.

Alla läkemedel som hanteras i öppenvård, även de som tas hem till mottagning på rekvisition och delas/administreras till patient behöver bli rapporterade till Nationell läkemedelslista. Detta då det kan vara synnerligen potenta läkemedel som är viktiga att känna till vid ordination och expediering. Regionen anser att man å det snaraste börjar utveckla teknik för att kunna föra in även rekvisitionsläkemedel.

Övrigt

Vaccinationer

Uppgifter om givna vaccinationer är angeläget att samla på ett ställe. Idag finns uppgifter om vaccinationer i två register; Svevac och Nationella vaccinationsregistret. Om det var möjligt att inkludera uppgifter om

vaccinationer i Nationell läkemedelslista torde detta vara kostnadseffektivt, dock förutsätter det livslångt bevarande om nytta skall kunna uppnås.

Informationsutbyte mellan olika vårdgivare samt patient och vårdgivare

Sist i avsnitt 5.2.1 konstateras att sjuksköterskor som finns närmast patienten har störst chans att fånga upp kommentarer om dennes läkemedelsanvändning. Däremot saknas uppgift om hur den informationen ska användas i relation till läkemedels-registret. Den faktiska användningen av ett läkemedel är viktig information och något som på sikt bör ingå i ett heltäckande läkemedelsregister.

En central uppgift vid bedömning av patientens läkemedelsbehandling är patientens egen redogörelse för hur hen tar sina mediciner. Om patienten via exempelvis 1177.se kunde föra in doseringar som avviker mot det ordinerade i Nationell läkemedelslista eller markera ordinationer hen inte tar, skulle det kunna effektivisera besöken, förbättra patientens delaktighet i vården samt utmytna i ett bra mycket mer patientsäkert system. Det kan finnas behov av att även expedierande personal på apotek kan hjälpa patienten med detta.

REGION JÄMTLAND HÄRJEDALEN

Ann-Marie Johansson (S)
Regionstyrelsens ordförande

Ingela Jönsson
Tf Regiondirektör