

2023-09-21
S2004/09335
S2019/03409
S2021/02228
S2023/02691**Socialdepartementet**

Kommittédirektiv Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista

Regeringen bemyndigar det statsråd som har till uppgift att föredra ärenden om hälso- och sjukvård att

- ge en särskild utredare i uppdrag att se över möjligheten att utveckla registret nationell läkemedelslista,
- besluta om sakkunniga, experter, sekreterare och annat biträde åt utredaren.

Utredaren ska följa de direktiv som framgår av *bilagan*.

Kostnaderna ska belasta det under utgiftsområde 1 Rikets styrelse uppförda anslaget 4:1 Regeringskansliet m.m., anslagsposten 1 Till Regeringskansliets disposition, budgetram 6, Socialdepartementet.

Utdrag till

Statsrådsberedningen/Gransk
utredaren



Kommittédirektiv

Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista

Beslut vid regeringssammanträde den 21 september 2023

Sammanfattning

En särskild utredare ska se över möjligheterna att utveckla registret nationell läkemedelslista genom att fler uppgifter läggs till, att regleringen blir tydligare, mer förutsägbar och flexibel samt att hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken har anpassade arbetsprocesser. Syftet är att skapa ett ändamålsenligt register och att ytterligare förbättra patientsäkerheten.

Utredaren ska bl.a.

- analysera och ta ställning till om och hur uppgifter om ordination och administrering av sådana läkemedel som patienter får vid behandling inom hälso- och sjukvården, inklusive vacciner, kan läggas till i nationell läkemedelslista,
- analysera och ta ställning till om uppgifter om medicintekniska produkter kan läggas till i nationell läkemedelslista, och i så fall vilka produkter,
- analysera och ta ställning till om andra delar av regleringen av nationell läkemedelslista bör justeras, bl.a. när det gäller vilka uppgifter som får registreras, ändamål, spärrar och normgivningsnivå,
- kartlägga de arbetsprocesser som används inom hälso- och sjukvården respektive öppenvårdsapoteken vid ordination och förskrivning respektive vid expedition av läkemedel och föreslå hur de kan anpassas till registret nationell läkemedelslista, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget ska redovisas senast den 14 februari 2025.

Uppdraget att föreslå nya uppgifter i nationell läkemedelslista

Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista reglerar registret nationell läkemedelslista, som innehåller uppgifter om patienters förskrivna och uthämtade läkemedel och andra varor. Lagen kompletterar Europa-parlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), förkortad EU:s dataskyddsförordning.

Med läkemedel avses i dessa direktiv både läkemedel och andra varor som kan ordineras. Med andra varor avses teknisk sprit enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315), förbrukningsartiklar enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och livsmedel för särskilda näringsändamål enligt 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Från och med den 1 december 2025 ska hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken vara anslutna till registret (prop. 2022/23:57, bet. 2022/23:SoU27, rskr. 2022/23:154). För hälso- och sjukvården medför registret, utöver de uppgifter som finns i patientjournalerna, tillgång till uppgifter om vilka läkemedel patienten faktiskt har hämtat ut på öppenvårdsapoteken. Tillgången till dessa uppgifter möjliggör säkrare förskrivningar och därmed förbättrad patientsäkerhet.

När registret nationell läkemedelslista nu finns på plats och aktörerna inom en relativt snar framtid kommer att vara anslutna till det kan nästa steg tas för att bl.a. möjliggöra fler uppgifter i registret. En behandling av ytterligare personuppgifter om hälsa i den nationella läkemedelslistan aktualiserar förutom dataskyddsreglering även överväganden enligt 2 kap. regeringsformen, RF. Av 2 kap. 6 § andra stycket RF följer att var och en är skyddad gentemot det allmänna mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. En begränsning av skyddet för den personliga integriteten kan göras genom lag och ska vara nödvändig för att tillgodose ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle (2 kap. 20 och 21 §§ RF). Fler uppgifter som ska behandlas kräver också utveckling av de system som finns hos E-hälsomyndigheten och hos de aktörer som ska använda systemen.

Kan även ordinationer av läkemedel som inte förskrivs på recept inkluderas?

Uppgifter om läkemedel som patienten får i vården

De läkemedel som en patient förväntas ta i hemmet ordinerar och förskrivs på recept och hämtas ut av patienten på öppenvårdsapotek. Uppgifterna dokumenteras då som ordination och förskrivning i vårdgivarens journalsystem. Dessutom finns uppgifterna om förskrivningen och om de läkemedel som hämtats ut även i registret nationell läkemedelslista.

När patienten får ett läkemedel i samband med ett vårdtillfälle är det hälso- och sjukvården som ansvarar för läkemedelshanteringen och för att administrera läkemedlet till patienten. Läkemedlen brukar benämnas rekvisitionsläkemedel, då vården köper in läkemedlen via rekvisition. Uppgifter om rekvisitionsläkemedel ingår inte i registret nationell läkemedelslista.

När läkemedlet lämnas över till patienten i samband med vårdtillfället sker dels iordningsställande av en dos av läkemedlet utifrån en ordination som förskrivaren gjort, dels en administrering där vårdpersonalen säkerställer att patienten tillgodogör sig läkemedlet, antingen genom ett överlämnande eller genom exempelvis intravenös administrering direkt i patientens blodbanor. Uppgifterna noteras i hälso- och sjukvårdens journalsystem, men därifrån finns inte någon koppling till andra system som möjliggör en överblick över patientens totala läkemedelsanvändning. Sammantaget innebär detta att det saknas möjlighet att på ett enkelt sätt få överblick över samtliga läkemedel som en patient ordinerats under en behandling inom hälso- och sjukvården, vare sig det är inom slutenvården eller inom annan vård som t.ex. primärvården.

Vilka uppgifter som ska finnas i en patientjournal, hur läkemedel och annan behandling ordinerar och hur dokumentation ska göras framgår bl.a. av patientdatalagen (2008:355) och Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Uppgifter om vilka läkemedel patienter använder under vårdtiden är viktiga för vårdgivare och öppenvårdsapotek vid bedömningen av patientens pågående behandling. I dag finns uppgifter om patientens behandling inom slutenvården och i övrig vård, t.ex. primärvården, tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal som tillhör samma vårdgivare och som använder samma journalsystem. Det är dock inte självklart att uppgifterna finns tillgängliga för

andra relevanta aktörer. Uppgifter i patientjournalen finns inte heller alltid dokumenterade på ett sådant sätt att det är möjligt att jämföra mellan olika vårdgivare. Exempelvis kan vissa ordinationer eller iordningställanden vara formulerade i fritext, vilket innebär utmaningar när uppgifterna ska användas för jämförelser eller statistiska analyser. Att uppgifterna finns tillgängliga för läsning i ett och samma system som samtliga vårdgivare har tillgång till skapar högre säkerhet vid ordination av läkemedel, vilket är av stor vikt för patientsäkerheten.

Därutöver är uppgifterna om vilka läkemedel patienten använder i vården av stor vikt som underlag för forskningsstudier och annan uppföljning. Socialstyrelsen lyfter i sin slutrapport Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet att behovet av en heltäckande bild av läkemedelsanvändningen i Sverige är mycket stort (S2021/05369). Myndigheten lyfter vidare att uppgifter om rekvisitionsläkemedel insamlade på nationell nivå behövs för bl.a. studier om läkemedelssäkerhet samt för att skapa underlag kopplade till beslut om införande av nya terapiläkemedel och cancerbehandlingar inom hälso- och sjukvården. Det är i dag en stor utmaning att samla alla uppgifter om vilka läkemedel som används av patienter inom slutenvården och det är svårt att få en tillräckligt hög grad av tillförlitlighet.

Utredningen om hälsodataregister (S 2023:02) ska bl.a. analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel och särskilt bedöma om uppgifterna kan samlas in via registret nationell läkemedelslista (dir. 2023:48). I nationell läkemedelslista behöver sannolikt fler uppgifter registreras än i läkemedelsregistret. Läkemedelsregistret är ett register som förvaltas av Socialstyrelsen och som används för forskning och uppföljning. Det innehåller i dag uppgifter om patienters uthämtade läkemedel där uppgifterna framför allt kommer från registret nationell läkemedelslista. Det är också fler aktörer som behöver kunna ta del av de uppgifter som finns i nationell läkemedelslista än som ska få ta del av uppgifterna i läkemedelsregistret.

Uppgifter om vaccinationer

En typ av läkemedel som ofta administreras vid en vårdenhet är vacciner, vilket innebär att uppgifter om vaccinationer sällan registreras i nationell läkemedelslista. De vacciner som ingår i de nationella

vaccinationsprogrammen registreras dock i det nationella vaccinationsregistret. Registret hanteras av Folkhälsomyndigheten och regleras i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. Uppgifterna i registret används framför allt för statistik och uppföljning och omfattas av absolut sekretess, genom den s.k. statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL.

E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten har i rapporten Förstudie digitalt vaccinationskort föreslagit att uppgifter om vaccinationer ska inkluderas i nationell läkemedelslista (S2019/03409).

Uppgifter om administrering av vacciner är viktiga för bl.a. hälso- och sjukvården. Om uppgifterna från början registrerades i nationell läkemedelslista, skulle detta innebära att de kan förmedlas vidare till bl.a. det nationella vaccinationsregistret. Uppgifterna behöver då bara registreras vid ett tillfälle i journalen.

Kan även vissa medicintekniska produkter inkluderas?

Vissa typer av medicintekniska produkter som används i hälso- och sjukvården, t.ex. olika sorters implantat, opereras in i kroppen på patienten. Uppgift om dessa produkter kan med dagens reglering inte tas in i nationell läkemedelslista. Produkterna kan påverka kroppen under lång tid och förorsaka skada eller risk för skada. Utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv är behovet av samlade uppgifter i dessa fall likartat med det behov som finns i fråga om läkemedel, men det finns även behov av sådana uppgifter för uppföljning och statistik.

Frågan om vilka medicintekniska produkter som bör inkluderas i nationell läkemedelslista bör utredas. Det kan, förutom de implantat som tidigare beskrivits, även finnas andra medicintekniska produkter som påverkar kroppen och som det kan vara nödvändigt att ha uppgifter om för andra vårdgivare. Det behöver därför bedömas vilka medicintekniska produkter som ska kunna registreras i nationell läkemedelslista.

För att nationell läkemedelslista ska kunna användas effektivt för de medicintekniska produkter som bedöms kunna registreras i nationell läkemedelslista krävs sannolikt ett register eller motsvarande över dessa produkter. En utmaning är emellertid att det enligt Tandvårds- och

läkemedelsförmånsverket finns ungefär 800 000 unika produkter, även om utredningens bedömning skulle innebära att endast ett fåtal av dessa är implantat eller motsvarande som skulle omfattas av nationell läkemedelslista. Att använda fritextfält för att beskriva en viss produkt blir problematiskt för den som ska läsa uppgifterna.

Behovet av att säkerställa tillgången till uppgifter är stort

Sammantaget är behovet stort av att även säkerställa tillgång till uppgifter om läkemedel och medicintekniska produkter som patienten får i samband med behandling i vården, i slutenvård eller annan vård. Nationell läkemedelslista bedöms lämpa sig väl för sådana uppgifter. Det krävs dock viss utveckling för att registret ska kunna hantera uppgifterna och för att säkerställa att fler användare ska kunna registrera dem. Vidare kan uppgifterna behöva bevaras under längre tid än dagens bevarandetid på fem år, vilket behöver beaktas.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om och hur uppgifter om ordination och administrering av sådana läkemedel som patienter får vid behandling inom hälso- och sjukvården, inklusive vacciner, kan läggas till i nationell läkemedelslista,
- analysera och ta ställning till om uppgifter om medicintekniska produkter kan läggas till i nationell läkemedelslista, och i så fall vilka produkter,
- analysera och ta ställning till vilka som bör kunna ta del av uppgifterna om läkemedel och medicintekniska produkter och på vilket sätt tillgång ska ges,
- analysera och föreslå lämplig tid för bevarande av uppgifterna,
- analysera hur förslagen förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess,
- beakta behovet av skydd för den personliga integriteten och göra en integritetsanalys, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

En utökad nationell läkemedelslista som innehåller fler uppgifter om patienters hälsa aktualiserar frågor om offentlighet och sekretess. De uppgifter som samlas in till registret i dag omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL när uppgifterna finns inom hälso- och sjukvården. Hos E-hälsomyndigheten omfattas uppgifterna av sekretess enligt 25 kap. 17 a och b §§ OSL. Den sekretessbrytande bestämmelse som gör att uppgifterna kan lämnas till

dem som har behov av uppgifterna finns i 25 kap. 17 c §. Regler om tystnadsplikt inom den enskilda (privata) hälso- och sjukvården och på verksamheter där det bedrivs detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns i 6 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659). En analys bör göras för att säkerställa ändamålsenliga bestämmelser om sekretess.

För att säkerställa att regelverket utformas på ett sådant sätt att det skyddar den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter ska en integritetsanalys göras.

Uppdraget att se över behovet av andra ändringar i regelverket

Sedan registret nationell läkemedelslista infördes har ett antal frågor identifierats där justeringar i regelverket kan behöva göras.

Ändamål och uppgifter

E-hälsomyndigheten har i skrivelsen Vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan identifierat att den uppräknings av uppgifter som får registreras i nationell läkemedelslista enligt 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista inte är ändamålsenlig i alla delar (S2021/02228). Som exempel anger myndigheten att det inte är möjligt att registrera personers ålder och kön eftersom det inte uttryckligen anges i lagen. E-hälsomyndigheten anger vidare att uppräknings i lagen har ett nära samband med den uppräknings av uppgifter som ska ingå i en förskrivning enligt 4 kap. 8 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Eftersom uppgifterna delvis benämns olika i Läkemedelsverkets föreskrifter respektive i lagen kan det finnas en begreppsmässig diskrepans.

Det kan enligt E-hälsomyndigheten även finnas skäl att justera de uppgifter som får registreras i registret så att de bättre överensstämmer med ändamålen med behandlingen av personuppgifter. På motsvarande sätt kan det finnas skäl att se över ändamålen med personuppgiftsbehandlingen i detta avseende.

I skrivelsen förordar E-hälsomyndigheten att uppräknings av de uppgifter som får registreras i stället placeras i förordning eller i föreskrifter för att underlätta tillägg eller revidering framöver.

Samtycke i fråga om fullmakt

I förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista gjordes bedömningen att den rättsliga grunden samtycke gäller för behandling av personuppgifter när det gäller ändamålet registrering av uppgifter om fullmakt (prop. 2017/18:223 s. 68–78). E-hälsomyndigheten framhåller i sin skrivelse att bedömningen riskerar att leda till oklarheter och att det bör klargöras att samtycket är en integritetshöjande åtgärd samt att regleringen kan förtydligas. Det finns mot denna bakgrund skäl att göra en förnyad analys av den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandling i fråga om fullmakter.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om de uppgifter som får registreras i nationell läkemedelslista och ändamålen med personuppgiftsbehandlingen bör justeras,
- analysera och ta ställning till om de uppgifter som får registreras i nationell läkemedelslista bör regleras på en lägre normgivningsnivå än lag,
- göra en förnyad analys av den rättsliga grunden för registrering av fullmakter och ta ställning till om regleringen bör förtydligas,
- beakta behovet av skydd för den personliga integriteten och göra en integritetsanalys, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Nationell kompletterande reglering av personuppgiftsbehandling måste vara förenlig med EU:s dataskyddsförordning. Utgångspunkten för översynen bör vara att skapa ändamålsenliga och flexibla regler och samtidigt säkerställa att regelverket är utformat på ett sådant sätt att det skyddar den personliga integriteten. De förslag som lämnas ska inte begränsa de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas eller de möjligheter som finns att inhämta uppgifter med stöd av nuvarande reglering.

Spärrar och information om utbyte

Behov av att se över spärrarna i lagen om nationell läkemedelslista

Lagen om nationell läkemedelslista innehåller bestämmelser om att en patient i vissa fall och för vissa ändamål kan spärra sina uppgifter för direktåtkomst från öppenvårdsapotekspersonal eller hälso- och sjukvårdspersonal. Till exempel kan en patient spärra sina uppgifter för direktåtkomst för ändamålen underlättande av läkemedelsbehandling eller

åstadkommande av en säker ordination av läkemedel. Uppgift om ordinationsorsak kan också spärras för vissa ändamål. Patientdatalagen, som reglerar en vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och som innehåller bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal, innebär också möjlighet för en patient att spärra uppgifter i sin patientjournal för att begränsa elektronisk åtkomst till uppgiften. Hur spärrar hävs regleras också i de båda lagarna. Det finns skäl att se över om det är möjligt att samordna eller ensa regleringen om spärrar för hälso- och sjukvården och i nationell läkemedelslista i syfte att det ska bli enklare och tydligare att förstå vilken uppgift som har spärrats och i vilket sammanhang den har spärrats. Vid en sådan översyn bör patientens integritet vara i fokus och patientsäkerheten beaktas.

Behöver det förtydligas att förskrivaren har elektronisk åtkomst till egna förskrivningar utan hinder av en spärr?

En förskrivare kan behöva ändra felaktigheter i en förskrivning. För att kunna göra sådana ändringar behöver förskrivaren åtkomst till de uppgifter som tidigare registrerats i nationell läkemedelslista. Det bör därför utredas om det behöver förtydligas att förskrivare får ha direktåtkomst till sina egna förskrivningar, för ändamålet registrering, utan ett samtycke från patienten och utan hinder av eventuella spärrar.

Möjligheten att minska den administrativa bördan vid generiskt utbyte

År 2002 infördes det generiska utbytet som innebär att ett öppenvårdsapotek under vissa förutsättningar ska byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett billigare läkemedel inom samma utbyttbarhetsgrupp. Av 21–21 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att öppenvårdsapoteket skriftligen ska meddela förskrivaren när utbyte sker. Eftersom uppgifter om utbytet innehåller känsliga personuppgifter har uppgifterna skickats manuellt och därmed skapat stor administrativ börda för både öppenvårdsapotek och för vården. Det generiska utbytet är i dag en självklarhet för de flesta patienter liksom för vården och öppenvårdsapoteken. Det kan därför ifrågasättas om vården alltså har behov av att få uppgifter från öppenvårdsapoteken om att ett utbyte har skett, inte minst mot bakgrund av att nationell läkemedelslista innehåller uppgifter om vilket specifikt läkemedel som patienten fått utlämnat från öppenvårdsapoteket. Det bör således övervägas om öppenvårdsapotekens skyldighet att informera förskrivaren om ett genomfört utbyte ska finnas kvar.

Hur bör hanteringen vid E-hälsomyndigheten av vissa stödregister regleras?

För att det ska vara möjligt för öppenvårdsapoteken att genomföra vissa av de kontroller som krävs enligt Läke-medelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit tillhandahåller E-hälsomyndigheten en spegelversion av det register som Socialstyrelsen har över hälso- och sjukvårdspersonalen, det s.k. HOSP-registret. HOSP-registret regleras i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal. Registret, som E-hälsomyndigheten tillhandahåller för öppenvårdsapoteken, uppdateras dagligen.

På samma sätt tillhandahåller E-hälsomyndigheten ett register som är en spegelversion av folkbokföringsregistret som förvaltas av Skatteverket och regleras i lagen (2001:182) om behandling av personuppgifter i Skatteverkets folkbokföringsverksamhet. Det register som E-hälsomyndigheten hanterar kallas FOLK och uppdateras dagligen.

Dessa register skulle kunna ses som delmängder/stödregister till registret nationell läkemedelslista och bör då omfattas av samma krav som det registret. Det innebär att samma nivå av reglering och skydd för personuppgiftshanteringen bör gälla även för HOSP respektive FOLK. I det fall registren inte ses som delmängder till registret nationell läkemedelslista är det relevant att utreda hur uppgifterna i dessa register kan hanteras av E-hälsomyndigheten.

Utredaren ska därför

- kartlägga hur de spärrar som finns i registret nationell läkemedelslista hanteras i dag och, om det är möjligt, föreslå hur spärrarna kan samordnas eller ensas med de spärrar som finns i patientdatalagen,
- analysera och vid behov föreslå hur förskrivares elektroniska tillgång till egna förskrivningar kan förtydligas,
- analysera och ta ställning till om öppenvårdsapotekens skyldighet att informera förskrivaren om genomförda utbyten enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör tas bort,
- analysera och ta ställning till hur de övriga register som E-hälsomyndigheten för över hälso- och sjukvårdspersonal respektive folkbokföringen bör regleras, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att se över hälso- och sjukvårdens och öppenvårdsapotekens arbetsprocesser

När berörda aktörer har full åtkomst till registret nationell läkemedelslista kommer både hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken att ha tillgång till fler uppgifter än tidigare. Nationell läkemedelslista möjliggör högre patientsäkerhet i och med att de uppgifter som tillgängliggörs för hälso- och sjukvården respektive öppenvårdsapoteken i större utsträckning än tidigare kan hindra exempelvis dubbelföreskrivning eller interaktioner av läkemedel på ett nytt sätt. Samtidigt innebär nationell läkemedelslista att både hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken kan behöva anpassa sina arbetsätt. Detta är ett arbete som delvis bör utföras av den enskilda verksamheten. Ett gemensamt processarbete kan dock möjliggöra utveckling av it-system eller andra uppkopplingar som kan användas av aktörerna såväl som av E-hälsomyndigheten. Vidare kan en översyn av processen för ordination och föreskrivning användas för att hjälpa myndigheter som ansvarar för föreskrifter att se över dessa föreskrifter utifrån det nya systemets förutsättningar, samtidigt som patientsäkerheten bibehålls. I det fall ändringar föreslås i arbetsprocesser ska dessa dock i möjligaste mån inte innebära en ökad administrativ börda för hälso- och sjukvården respektive öppenvårdsapoteken.

Utredaren ska därför

- kartlägga de arbetsprocesser som används inom hälso- och sjukvården respektive öppenvårdsapoteken vid ordination och föreskrivning respektive vid expedition av läkemedel och föreslå hur de kan anpassas till registret nationell läkemedelslista.

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska göra en uppskattning av de kostnader som förslagen föranleder för berörda aktörer och om möjligt föreslå alternativa lösningar som kan innebära lägre kostnader, framför allt för regionerna. De alternativa åtgärder som har övervägts ska beskrivas och för de alternativ som inte analyseras vidare ska skälen till detta anges. Redovisningen ska även omfatta uppskattade kostnader hänförliga till aktörernas egna system och systemutvecklingsarbeten av de egna systemen, de kan dock redovisas mer översiktligt.

Om förslagen kan förväntas leda till kostnadsökningar för det allmänna, ska utredaren föreslå hur dessa ska finansieras.

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen. För förslag som påverkar den kommunala självstyrelsen ska, utöver förslagens konsekvenser, de avvägningar som gjorts särskilt redovisas.

Utredaren ska redovisa hur förslagen påverkar hälso- och sjukvårdens administrativa uppgifter. Även i övrigt ska förslagets konsekvenser redovisas enligt kommittéförordningen (1998:1474).

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska ha en nära dialog med E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Utredningen om hälsodataregister, Utredningen om en mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret, Sveriges Kommuner och Regioner, Sveriges Apoteksförening, Sveriges läkarförbund, Svenska Läkaresällskapet, regioner, kommuner och privata utförare av hälso- och sjukvård.

Uppdraget ska redovisas senast den 14 februari 2025.

(Socialdepartementet)