

## Utkast till proposition: Senarelagd anslutning till Nationell läkemedelslista

### E-hälsomyndighetens ställningstagande

Nationella läkemedelslistan utgör ny gemensam digital infrastruktur som medger delning och användning av data på nya sätt. Det betyder ökad patientsäkerhet, bland annat genom bättre beslutsunderlag för förskrivare, apotekspersonal och patient baserade på identiska data. Med högre kvalitet och säkerhet för de informationsmängder som görs tillgängliga i den nya infrastrukturen ökar tryggheten för individer och beslutsfattare i olika delar av vårdkedjan.

E-hälsomyndigheten tillstyrker propositionens förslag med nedanstående kommentarer.

### Sammanfattning

Ett senare datum för anslutning innebär konsekvenser för E-hälsomyndigheten. Fortsatt användning av äldre tjänstegränssnitt och säkerhetslösning innebär risker när det gäller säkerhets-, data- och integritetsskydd samt påverkar tjänsternas innehåll, tillgänglighet och robusthet. Gamla plattformar och teknik kvarstår och teknisk utveckling måste utföras i två parallella miljöer, vilket bland annat innebär att fler releaser behöver upprätthållas.

E-hälsomyndighetens preliminära kostnadsuppskattning för senareläggande av anslutning behöver sannolikt kompletteras beroende på i vilken takt och på vilket sätt anslutningarna till Nationella läkemedelslistan faktiskt kommer att ske. En preliminär bedömning ligger på mellan 125 och 140 mkr under övergångsperioden på tre år.

För att ta tillvara de nyttor som en realiserad nationell läkemedelslista innebär för individ, vård, apotek och samhälle behöver samtliga aktörer tydligt prioritera den utveckling som krävs för att ansluta till Nationella läkemedelslistan på utsatt tid.

## E-hälsomyndighetens kommentarer

### Avsnitt 6.2.3 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

Förväntade nyttor med Nationella läkemedelslistan som ökad kvalitet och säkerhet vid förskrivning och expedition av läkemedel, kommer inte att uppnås förrän samtliga aktörer har anslutit till Nationella läkemedelslistan. Ett uppskjutet ikraftträdande innebär dessutom att tillgängliggörandet av nya nationella datamängder, exempelvis information från registret nationell källa för ordinationsorsak (NKOO) och strukturerad information för utbyte av läkemedel, fördröjs.

Konsekvenser för myndigheten uppstår både direkt för drift och utveckling av Nationella läkemedelslistan, men även indirekt i form av undanträngningseffekter och en växande teknisk skuld. Konsekvenserna beskrivs nedan.

#### Säkerhet

Om E-hälsomyndigheten ska upprätthålla både gamla och nya tjänstegränssnitt under en förlängd övergångsperiod, medför det ökade risker kopplade till säkerhetsskydd, dataskydd och integritetsskydd samt påverkar tjänsternas tillgänglighet och robusthet. E-hälsomyndigheten hanterar för närvarande två olika varianter av den säkerhetslösning som används vid åtkomst till myndighetens system och tjänster. Den äldre säkerhetslösningen uppnår inte motsvarande säkerhetsnivå som den senaste lösningen.

#### Finansieringsbehov:

Avsnitt 6.2.3 beskriver preliminära uppskattningar av ökade kostnader för myndigheten avseende fortsatt drift av transformatorn i drygt två och ett halvt år samt för att bibehålla nyckelkompetens och för ett förlängt implementeringsstöd.

En lösning med anslutning i två steg, läs- respektive skrivfunktionalitet innebär ett utökat finansieringsbehov. Det beror på att komplexiteten ökar vad gäller godkännanden, testmiljöer, testsupport, verifiering och bemanning

som inte är inkluderat i det tidigare identifierade finansieringsbehovet. Det finns även en risk att resursbehovet påverkas om aktörernas planerade anslutningstillfällen sammanfaller.

Dessutom finns det ett behov av att under den förlängda perioden upprätthålla driften av den äldre säkerhetslösningen. Detta ingår inte heller i de uppskattade 104 miljonerna.

Det finns fortfarande flera okända faktorer som försvårar en exakt beräkning. För vissa delar krävs därför en kompletterande analys.

Det preliminärt uppskattade finansieringsbehovet om 104 miljoner täcker sannolikt inte myndighetens resursbehov. Myndigheten uppskattar kostnaden till mellan 125–140 miljoner.

Myndigheten ser därför ett behov av förtydligande av texten genom att stryka den sista satsen i första stycket i avsnittet:

*”.....men här ingår även möjligheten att hantera krav och synkronisera förändringar i flera plattformar samtidigt”.*

#### Transformatorn:

Transformatorn är byggd för att under en övergångsperiod möjliggöra kommunikation mellan system som anslutit via gamla tekniska gränssnitt och nya (FHIR – Fast Healthcare Interoperability Resources). Tvingande lagar, funktionalitet och utveckling i gränssnittet för FHIR kan inte slå igenom förrän alla aktörer har anslutit. En fortsatt användning av transformatorn får därför påverka på myndighetens möjlighet att införa ny funktionalitet och vidareutveckla Nationella läkemedelslistan. Gamla plattformar och teknik kvarstår och den tekniska utvecklingen måste utföras i två parallella miljöer, vilket bland annat innebär att fler releaser behöver upprätthållas. Under övergångsperioden kommer viss nödvändig utveckling att krävas i transformatorn som en del i en förlängd förvaltning. Detta innebär en ökad komplexitet och ett ökat resursbehov inom både förvaltning och utveckling. En stor del av E-hälsomyndighetens nyckelresurser behöver under den förlängda tiden allokeras till övergångsperioden med Nationella läkemedelslistan. En senare anslutning till den Nationella läkemedelslistan innebär även att transformatorn behöver anpassas till de nya NMI-föreskrifterna.

### Förskrivningskollen

E-hälsomyndigheten ser inte Förskrivningskollen som ett alternativ för de regioner som inte har hunnit ansluta till Nationell läkemedelslista den 1 december 2025. Förskrivningskollen är endast tänkt att vara ett reservsystem och saknar den funktionalitet, prestanda och support som krävs för den höga belastning som skulle kunna uppstå. E-hälsomyndigheten instämmer med de beskrivna riskerna som skulle kunna uppstå då integration saknas mellan webbapplikationen Förskrivningskollen och vårdinformationssystem.

### E-recept över landsgränser

E-hälsomyndigheten bedömer att tjänsten E-recept över landsgränser kan påverkas om transformatorn är i drift vid införandet av tjänsten. Kompletterande utveckling kan krävas i såväl myndighetens som aktörernas system, alternativt kan införandet av E-recept över landsgränser behöva förskjutas. Nödvändig funktionalitet behöver vara implementerad i tjänsten utifrån de författningskrav som ställs på såväl nationell som EU-nivå. Den Nationella läkemedelslistans funktionalitet kommer vara anpassad för att hantera e-recept över landsgränser.

I detta ärende har generaldirektör Gunilla Nordlöf beslutat. Petra Griekspoor Berglund har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också avdelningschef Peter Alvinsson och enhetschef Camilla Hallström deltagit.