

Till

Socialdepartementet

Regeringskansliet

Vårt dnr: 2022/02193

Ert dnr: S2022/03952

Remissvar avseende utkast till proposition: Senarelagd anslutning till nationell läkemedelslista

Om propositionen

Den 13 juni 2018 beslutade riksdagen att anta lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Lagen togs fram för att möjliggöra att ett nytt personregister, *nationell läkemedelslista*, skulle kunna tas i bruk. Ett övergripande mål med nationell läkemedelslista är att samla uppgifter om en patients förskrivna och uthämtade läkemedel eller andra varor, samtidigt som patientens behov av integritetsskydd tillgodoses.

Lag om nationell läkemedelslista skulle enligt riksdagens beslut träda i kraft den 1 juni 2022 i fråga om bestämmelserna som rör krav på anslutning till registret och E-hälsomyndighetens informationsskyldighet (7 kap. 1 § och 9 kap. 1 §) och i övrigt den 1 juni 2020. Med anledning av utbrottet av covid-19 och den belastning på hälso- och sjukvården som följde senarelades därefter ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista till den 1 maj 2021 och bestämmelserna som rör krav på anslutning till registret nationell läkemedelslista och informationsskyldighet till den 1 maj 2023. Det är dessa bestämmelser som behandlas i föreliggande proposition.

Sammanfattning av propositionens förslag

I utkastet till proposition föreslås en ändring, i lag om nationell läkemedelslista, som innebär att kravet på anslutning till registret nationell läkemedelslista senareläggs till den 1 december 2025 i stället för som tidigare beslutats den 1 maj 2023.

Även E-hälsomyndighetens informationsskyldighet i vissa fall föreslås träda i kraft den 1 december 2025 som en följd av att kravet på anslutning till registret senareläggs.

Region Blekinges synpunkter

Allmänna synpunkter

I detta remissvar har region Blekinge valt att fokusera på det förslag till ändring av lag om nationell läkemedelslista som föreslås i propositionen. Det betyder inte att region Blekinge saknar synpunkter i andra delar som rör nationell läkemedelslista, dessa ämnar regionen dock att lyfta i de sammanhang där de är relevanta.

Region Blekinge ställer sig i grunden positiv till att Socialdepartementet sett behov av att senarelägga skyldigheten för regionerna att ansluta till nationell läkemedelslista.

Liksom vad som framförs i propositionen ser region Blekinge patientsäkerhetsvinster, och vinster för verksamheterna, med ett införande och anslutning av nationell läkemedelslista. För att dessa vinster ska kunna uppnås krävs dock att regionerna får förutsättningar, både ur ett tekniskt- och ur ett verksamhetsperspektiv, för ett säkert, ordnat och kvalitativt införande.

4.3 Anslutning till nationell läkemedelslista

I propositionen lyfts anslutningsprocessen till största delen ur ett statligt perspektiv. Exempelvis framgår i den punktlistan som nedtecknats i stycke 4.3.1 enbart de steg som anmodas E-hälsomyndigheten att verkställa. Regionernas del i anslutningsprocessen hamnar således i skymundan. Här vore det av värde att synliggöra vad en anslutning av nationell läkemedelslista, i alla delar, innebär för regionerna.

Kantringen mot att se anslutning till nationell läkemedelslista främst som ett teknikprojekt, gör att de utmaningar som rör verksamhetsförändring förminskas. I den riskanalys av nationella läkemedelslistan som tagits fram av Nätverket Sveriges Chefläkare konstateras att en tidsgräns som är satt utan hänsyn till regionernas möjlighet att ansluta både ur ett tekniskt och verksamhetsperspektiv innebär uppenbara patientsäkerhetsrisker.

5 Skyldigheten att ansluta till registret nationell läkemedelslista ska senareläggas

Den ökning av patientsäkerheten som införandet av NLL avser att uppnå kommer inte att till fullo realiseras om inte både läs- och skrivfunktionalitet finns samtidigt, eftersom det med enbart läsfunktionalitet kan finnas risk att NLL och vårdinformationsstödet läkemedelslista inte kommer vara likalydande och överensstämmande. För att patientsäkerheten inte allvarligt ska hotas är det därför nödvändigt att transformatorn inte avvecklas innan samtliga regioner har tillräckligt god integration (läs- och skrivfunktion). Här vill region Blekinge poängtera att det är av vikt att det finns en beredskap att förlänga transformatorns livslängd, även efter det datum som stipuleras i förslag till ändring av lagtext. Regionen vill därmed se en regulatorisk konstruktion som ger utrymme för regionerna att handla utifrån sin bedömning av sina förutsättningar att fortsatt bedriva en säker och effektiv hälso- och sjukvård.

En avgörande förutsättning för att anslutning till NLL ska kunna realiseras är att frågan runt säkerhetslösningar löses, grunden för detta behov är verksamhetsmässiga, tekniska, regulatoriska såväl som avtalsmässiga. I ett dokument från regionerna via SLIT-nätverket, ställt till Socialdepartementet och E-hälsomyndigheten augusti 2022, konstaterar regionerna att liggande säkerhetslösning öppnar för informationssäkerhetsrisker, patientsäkerhetsrisker och utmaningar för verksamheten. Då region Blekinge är måna om en hög säkerhetsnivå vid anslutning till NLL ställer regionen sig bakom de konkreta förslag som lyfts i dokumentet och menar att dessa bör genomföras och tas med i beräkningen vid fastställande av tidsgräns.

Det finns vidare stora utmaningar i att regionen är i ett skede att byta vårdinformationsstöd. Att ansluta ett vårdinformationsstöd som i närtid är under avveckling ser inte region Blekinge som förenligt med god ekonomisk hushållning eller att ta vara på verksamhetens resurser på ett effektivt sätt. Genom möjlighet till anslutning av NLL samtidigt som nytt vårdinformationsstöd introduceras ges samordningsfördelar både inom regionen och mellan regioner. Regionernas anpassningsprocess är beroende av att leverantörerna i god tid skapar förutsättningar för strukturerade informationsmängder vid förskrivning och skapande av ordinationsmallar.

6.2 Kostnadsmässiga och övriga konsekvenser

Avslutningsvis ställer sig region Blekinge avvisande till att ett system för särskilda avgifter för aktörer som saknar anslutning till nationell läkemedelslista införs. Detta förslag ökar risken att anslutningsprocessen forceras, med både patient-, system- och verksamhetsrisker som följd. Det är orimligt att en region ska behöva betala för att utföra ett uppdrag på ett ansvarsfullt sätt.