

Datum: 2025-10-29
Dnr: [3.4.1-2025-055121](#)
Skyddsnivå: KO (Ingen)

Yttrande över remissen Betänkandet Ansvaret för hälso- och sjukvården (SOU 2025:62) (Dnr S2025/01127)

Sammanfattning

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att en utredning bör tillsättas för att se över hur statens ansvar för läkemedel kan utökas och stärkas,

Generellt framstår kommitténs skäl för ett utökat statligt ansvar för läkemedel som rimliga. Fortsatt utredning samt andra lämpliga åtgärder som på kortare sikt kan säkerställa en jämlik tillgång till läkemedel framstår därför som viktiga.

Kommentarer avseende enskilda avsnitt:

Kommentar gällande 2.2 om ny lagstiftning på EU-nivå

I texten nämns europeiska hälsodataförordningen (EHDS) vilken kommer påverka svensk hälso- och sjukvård i stor utsträckning. Även annan kommande EU-lagstiftning kommer ha stor påverkan, inte minst Critical Medicines Act som kommer ställa höga krav på samordning av svensk läkemedelshantering, särskilt med avseende på kritiska läkemedel. Det är viktigt att man i ett framtida system säkerställer en funktion med god överblick som snabbt kan interagera på EU-nivå. Detta är starkt kopplat till det kommittén själva sett i sin datainsamling i 3.4.3: "Ett annat tema som lyfts är beredskapsperspektivet och en risk för bristsituationer kopplat till det delade och decentraliserade ansvaret för hälso- och sjukvården."

Kliniska prövningar (kommentar gällande 2.2.7 Innovations- och omställningsförmågan i hälso- och sjukvården behöver förbättras och forskningen stärkas)

Vi delar utredningens slutsats i Ansvaret för hälso- och sjukvården (SOU 2025:62), att Sverige behöver stärka de nationella förutsättningarna för kliniska prövningar genom ökad samordning, tydligare ansvarsfördelning och en mer forskningsvänlig infrastruktur. Förslagen är välkomna och utgör viktiga steg för att åter göra Sverige mer attraktivt som land för klinisk forskning. Vi vill särskilt framhålla tre områden:

1. SweTrial som nationell funktion

Utredningen pekar tydligt på behovet av nationell samordning för kliniska prövningar. SweTrial bör därför ha tillgång till långsiktiga mandat, adekvata resurser och organisatorisk stabilitet för att utvecklas till den nationella brobyggare mellan stat, regioner, akademi och industri som efterfrågas. Endast med långsiktighet kan SweTrial bidra till att öka antalet prövningar och samtidigt säkerställa jämlik patienttillgång.

2. Läkemedelsverkets roll

Läkemedelsverket är en central aktör för kvalitetssäkring, tillsyn och tillstånd inom kliniska prövningar. För att myndigheten ska fortsatt och långsiktigt kunna bidra till internationellt konkurrenskraftiga prövningsprocesser krävs adekvata resurser, digitalisering och möjlighet att utveckla snabbare och mer förutsägbara processer. Detta gäller särskilt inom nya områden såsom avancerade terapier och kombinerade läkemedels–medicinteknikprövningar.

3. Koppling till andra lagändringar

Utöver det som behandlas i SOU 2025:62 pågår andra lagstiftningsinitiativ av stor betydelse för kliniska prövningar såsom Kommittédirektiv Åtgärder för att öka antalet kliniska prövningar och vissa forskningsinitiativ i Sverige (Dir. 2025:76) som har till uppgift att analysera vilka författningsändringar som behövs för att öka antalet kliniska prövningar och vissa forskningsinsatser i Sverige såsom exempelvis frågan om hur personer med nedsatt beslutsförmåga i större utsträckning kan delta i kliniska prövningar och om biologiska prover tagna i Sverige ska kunna tillgängliggöras i utlandet inom ramen för en klinisk prövning. För att utredningens förslag ska få full effekt är det viktigt att dessa parallella processer levererar enligt förväntan och att de synkroniseras med det arbete som föreslås i SOU 2025:62.

Utredningen beskriver patientdatalagen (2008:355) i relation till hälso- och sjukvårdens regelverk, främst ur ett sekretess- och integritetsskyddsperspektiv. Däremot saknas en analys av patientdatalagens betydelse för genomförandet av kliniska prövningar. Vi vill därför uppmärksamma en ytterligare författningsfråga som inte omfattas av utredningen eller Dir. 2025:76, men som är av avgörande betydelse för Sveriges möjligheter att genomföra kliniska prövningar. Den nuvarande utformningen av patientdatalagen innebär att direktåtkomst till patientjournaler för källdatagranskning inte är möjlig. Detta är ett nationellt särkrav som står i direkt konflikt med de nya internationella krav som fastställts i ICH:s riktlinje för god klinisk sed E6(R3) som trädde i kraft i juli 2025. Utan möjlighet till direktåtkomst riskerar data från svenska prövningar att inte accepteras i regulatoriska processer, vilket kraftigt skulle minska Sveriges attraktionskraft som prövningsland. Mot denna bakgrund vill vi understryka att en översyn av patientdatalagen är en nödvändig komplettering till förslagen i SOU 2025:62. Tillsammans med långsiktig satsning på SweTrial och Läkemedelsverket kan en sådan översyn bidra till att Sverige får ett samlat, modernt och internationellt hållbart regelverk för kliniska prövningar. Detta är en förutsättning för att Sverige ska kunna stärka sin konkurrenskraft, öka antalet kliniska prövningar och samtidigt värna patientskydd, forskningens kvalitet och vårdens utveckling.

Kunskapsstöd för hälso- och sjukvården (kommentar gällande 3.4.3 om utökat statligt ansvar för läkemedel)

Läkemedelsverket är en del av Rådet för styrning med kunskap genom Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. Delar av rådet samverkar genom Partnerskap till stöd för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård. Målet för denna samverkan mellan myndigheter, regioner och kommuner är möjliggörande av kunskapsbaserad, individanpassad, effektiv, säker, jämlik och tillgänglig vård. Ur effektivitetssynpunkt är samverkan viktig för att de olika aktörerna ska kunna dra nytta av varandras arbeten och att dubbelarbete och överlappande information kan undvikas. Samverkan är viktig också ur jämlikhetssynpunkt för att motverka omotiverade regionala skillnader. Utifrån de regionala skillnader som idag föreligger ser vi positivt på en fördjupad utredning av statens ansvar inom läkemedelsområdet. Gemensamma kunskapsstöd och riktlinjer är viktiga i detta sammanhang eftersom de styr läkemedelsanvändningen inom hälso- och sjukvården. Inom ramen för en sådan utredning är det välkommet att se över hur den samverkan som redan finns idag vidare kan vidareutvecklas. För att informationen som skapas genom kunskapsstyrningen ska bli lättillgänglig och användbar i det vardagliga arbetet i hälso- och sjukvården är det viktigt att kunskapsstöden koordineras och harmonieras och att informationen på ett enkelt sätt tillgängliggörs för mottagaren, ett område där vi ser förbättringspotential.

Kommunal hälso- och sjukvård (kommentar gällande 3.4.3 om utökat statligt ansvar för läkemedel samt 1.5.2 om avgränsningar för betänkandet)

Analys av hur ett förändrat huvudmannaskap inom hälso- och sjukvården påverkar den kommunala hälso- och sjukvård har inte inkluderats i betänkandet. Ur läkemedelsperspektiv sker en stor del av läkemedelsanvändningen inom ramen för kommunal hälso- och sjukvård, där multisjuklighet och komplexa läkemedelsbehandlingar ställer höga krav på goda kunskaper inom läkemedelsområdet. I en utredning av ökat statligt ansvar för läkemedel är det därför viktigt att även inkludera kommunal hälso- och sjukvård och dess ansvar i vårdkedjan.

Läkemedelskommittéer (kommentar gällande 3.4.3 om utökat statligt ansvar för läkemedel)

Genom läkemedelskommittéerna sker idag regionövergripande arbete med läkemedel inom respektive region. En styrka med detta system är att ett regionalt engagemang i läkemedelsfrågor därigenom skapas med större möjligheter till lokal påverkan jämfört med ett mer centraliserat system. Det decentraliserade arbetet innebär samtidigt att det kan finnas risk för dubbelarbete vid parallella arbeten med samma frågor inom olika regioner och att olika regioner kan landa i olika rekommendationer om användning av vissa läkemedel, vilket kan leda till ojämlik vård ur ett nationellt perspektiv. Sådana risker kan motverkas genom samverkan mellan läkemedelskommittéerna med övriga delar inom kunskapsstyrningen. Samverkan sker idag genom NAG LOK som en integrerad del i Nationellt system för kunskapsstyrning. Vid en fördjupad fortsatt utredning är det önskvärt att

utreda hur läkemedelskommittéernas roll och hur arbete ytterligare kan tas till vara inom kunskapsstyrningen samtidigt som fördelarna med regional förankring fortsatt kan nyttjas.

Läkemedel och barn (kommentar gällande 3.4.3 om utökat statligt ansvar för läkemedel)

Vårdansvarskommittén lämnar i betänkandet flera viktiga förslag om ett ökat statligt ansvar för läkemedelsområdet. Dessa bedöms kunna bidra positivt till barn och ungas hälsa liksom mer jämlik tillgång och användning av läkemedel på ett ändamålsenligt och säkert sätt såsom:

- Fler kliniska studier för att stärka kunskapen om läkemedel för barn.
- Ökat statligt ansvar för läkemedel för att åtgärda ojämlikhet. Idag ersätter vissa regioner merkostnader för läkemedel utanför förmånen, medan andra inte gör det, vilket drabbar barn som behöver dessa läkemedel.

För att förstärka barnperspektivet i betänkandet vill vi uppmärksamma följande aspekter som kan övervägas att förtydligas:

- Barnkonventionen – säkerställa barns rätt till delaktighet och tillgång till läkemedelsbehandling
- Jämlik tillgång – säkerställa att barn har tillgång till läkemedelsbehandling i förskola och skola
- Övergångar – tydliga rutiner för övergångar mellan vård, hem och förskola/skola
- Kompetens – tillräcklig kompetens för att bedöma behov och insatser för barns hälsa
- Regional samverkan – utveckla hållbar samverkan för att tidigt identifiera risker och utmaningar

Läkemedelsverkets nya Centrum för barn och läkemedel kan fungera som ett nationellt stöd för att stärka kunskapen om läkemedel bland barn, unga och vårdnadshavare som en del i ett ökat statligt ansvar för en mer samordnad nationell ansats

Detta yttrande har beslutats av generaldirektör Ann Lindberg efter föredragning av chefläkare Torbjörn Söderström. I beredningen av ärendet har även enhetschef Gunilla Andrew Nielsen deltagit.

Generaldirektör

Ann Lindberg

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator

