

2017-10-19  
S2017/05731/FS (delvis)

**Socialdepartementet**

E-hälsomyndigheten  
Sankt Eriksgatan 117  
113 43 Stockholm

## Uppdrag angående fördjupad förstudie om Nationell läkemedelslista

### Regeringens beslut

Regeringen ger E-hälsomyndigheten i uppdrag att göra en fördjupad förstudie om utveckling och införande av en nationell läkemedelslista. Arbetet ska utgå från skrivningar i Ds 2016:44, Nationell läkemedelslista (S2017/00117/FS) samt från E-hälsomyndighetens första förstudierapport Förstudie om genomförande av nationella läkemedelslistan från den 30 juni 2017 (S2017/03898/FS).

I uppdraget ingår att:

- förbereda och planera anslutningar till den nationella läkemedelslistan från de vård- och apotekssystem som berörs. Anslutningarna ska i största möjliga mån baseras på Socialstyrelsens Nationella informationsstruktur och Nationellt fackspråk samt på Läkemedelsverkets arbete med IDMP-standarder (Identification of Medicinal Products),
- ta fram en gemensam utvecklingsmiljö i enlighet med förslaget i myndighetens förstudie,
- förbereda och planera en webbaserad ingång till den nationella läkemedelslistan, som ger behörig hälso- och sjukvårdspersonal som inte har tillgång till ett vårdssystem åtkomst till registret,
- förbereda för utveckling av ändamålsenliga gränssnitt samt implementering av en struktur för behörighetsstyrning,
- i samråd med ett urval av systemleverantörer uppskatta de anslutningskostnader som införandet av förslaget om en nationell läkemedelslista innebär för vård- och apoteksaktörer och

- utreda vilka insatser som krävs för att det nya registret och dess anslutningar ska uppnå en hög nivå av informations- och cybersäkerhet, bl.a. med hänsyn tagen till rekommendationer i Nationell strategi för samhällets informations- och cybersäkerhet.

Utformningen av den tekniska utvecklingsmiljön ska underlätta för E-hälsomyndigheten och externa aktörer att testa nya anslutningar och ett nytt överföringsformat för uppgifter som ska skickas från vård- och apotekssystem till den nationella läkemedelslistan. Överföringsformatet ska göra det tekniskt möjligt att förskriva på både handelsnamn och substansnamn (generisk förskrivning) samt föra över fler variabler än vad som är möjligt idag. Även framtagningen av ett system för makulering av recept oavsett ordinator och vårdssystem samt implementeringen av integrerad ordination och förskrivning av läkemedel till dospatienter ska underlättas av en sådan teknisk utvecklingsmiljö.

E-hälsomyndigheten ska bedriva arbetet i detta uppdrag i nära samverkan med Inera och SKL, och utöver det samråda med systemleverantörer, sjukvårdshuvudmän, apoteksaktörer, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Myndigheten ska ha löpande avstämningar med Regeringskansliet (Socialdepartementet) under arbetets gång.

E-hälsomyndigheten får för uppdragets genomförande använda 3 000 000 kronor under 2017. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa. Medlen utbetalas en gångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska ske senast den 1 december 2017. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2018. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning över använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2018. Rekvisition, återbetalning och redovisning ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

### **Ärendet**

Att ta fram en samlad informationskälla som innehåller uppgifter om patienters samtliga läkemedelsordinationer har under mer än tio år varit högt prioriterat av en rad aktörer inom läkemedelsområdet. Förutsättningarna för

en sådan gemensam källa har bl.a. utretts i Utredningen om rätt information i vård och omsorg (SOU 2014:23). Frågan utreddes även av den s.k. E-hälso-kommittén, som i mars 2015 lämnade betänkandet Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32).

En gemensam nämnare för båda dessa betänkanden var att ett flertal viktiga remissinstanser avstyrkte förslagen med motiveringen att det inte tagits tillräcklig hänsyn till effekter som en sådan källa skulle ha på den personliga integriteten. En övergripande invändning var att överväganden om behov av integritetsskyddande åtgärder, som krävs för att behandling av personuppgifter ska vara tillåten enligt bl.a. grundlag (2 kap. 6 § regeringsformen) och dataskyddsdirektivet 95/46/EG, i alltför stor utsträckning saknades. Mot bakgrund av dessa remissynpunkter fanns ett behov att på nytt utreda en rad frågor av teknisk och juridisk karaktär, vilket var anledningen till att promemorian Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) togs fram år 2016.

I början av 2017 fick E-hälsomyndigheten i uppdrag av regeringen att göra en förstudie om hur en kommande nationell läkemedelslista kan realiseras. Förstudien redovisades den 30 juni 2017 och dess syfte var bl.a. att visa vilka insatser som krävs för utveckling och införande av en ny teknisk plattform, inklusive tillhörande gränssnitt och en struktur för behörighetsstyrning. E-hälsomyndighetens bedömning är att det tar ungefär två år att utveckla och få på plats en nationell läkemedelslista. Tiden behövs för att arbetet ska kunna genomföras på ett säkert och kvalitativt sätt. Införandet av systemet hos de olika aktörerna kan enligt myndigheten påbörjas i slutet av den perioden. Då aktörerna inom hälso- och sjukvården har olika förutsättningar för att kunna ansluta sig till registret, kan det enligt E-hälsomyndigheten dröja ytterligare två till tre år innan den nationella läkemedelslistan är fullt införd.

Det är angeläget att E-hälsomyndigheten fortsätter det viktiga och komplexa arbetet med att förbereda framtagningen av en nationell läkemedelslista. Det främsta syftet med den fördjupade förstudie som beskrivs i detta regeringsuppdrag är att E-hälsomyndigheten tillsammans med externa aktörer kartlägger hur en kommande nationell läkemedelslista kan införas på ett effektivt och ändamålsenligt sätt. Den slutgiltiga lösningen ska i möjligaste mån leda till ökad patientsäkerhet samtidigt som den är tekniskt och juridiskt hållbar. Den ska även bidra till minskad dubbeldokumentation genom att informationsinnehållet utformas utifrån vårdens system för journaldokumentation

och Nationell informationsstruktur samt vara genomtänkt ur informations- och cybersäkerhetssynvinkel. Förstudien blir därmed en viktig del av den kravanalys- och utvecklingsfas som behöver föregå framtagandet av en nationell läkemedelslista.

På regeringens vägnar

Annika Strandhäll

Maarten Sengers

Kopia till

Statsrådsberedningen/Internrevisionen  
Finansdepartementet/Budgetavdelningen  
Statsrådsberedningen/Samordningen  
Regeringskansliets förvaltningsavdelning/EKOL  
Kammarkollegiet  
Läkemedelsverket  
Socialstyrelsen  
Sveriges Kommuner och Landsting  
Inera