LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Yttrande

EC Helena Henriksson, TING

Datum: Uppdateras av D2
Dnr: 3.4.1-2026-051863
Skyddsnivå: (K1) Grundläggande

Yttrande över remissen: Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet (Dnr S2026/01360)

Sammanfattning

Läkemedelsverket ställer sig i stort positivt till förslagen i promemorian gällande genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet. Myndigheten anser att regeringens helhetsgrepp är avgörande för att skapa en rättsligt trygg struktur som ökar patientsäkerheten, effektiviserar vårdkedjan och harmoniserar med EU:s hälsodataförordning (EHDS). Ett positivt utfall av remissen ses som en förutsättning för EHDS.

Regeringen bör i högre grad tillvarata den befintliga erfarenheten och kompetensen hos aktörer och myndigheter, inklusive redan gjorda investeringar. Läkemedelsverket konstaterar också att det finns en otydlighet i den föreslagna lagen rörande insamling av information om vårdgivare till de aktuella registren och ser behov av att detta tydliggörs. Vidare föreslår Läkemedelsverket att IVO och Läkemedelsverket får huvudansvar för insamling av grundinformation från ickestatliga aktörer.

Synpunkter avseende specifika avsnitt

Nedan följer Läkemedelsverkets synpunkter avseende avsnitten 1–5 i Promemorian. Övriga avsnitt bedöms inte ligga inom Läkemedelsverkets ansvarsområde.

1. Författningsförslag och tidsramar

Läkemedelsverket anser att tidsramen (1 juli 2027) är nödvändig för att Sverige ska vara redo när EU:s hälsodataförordning gäller fullt ut 2029. Flexibiliteten i E-hälsomyndighetens föreskrifter ses som en förutsättning för en stegvis implementering (avsnitt 1.3, s. 12).

2. Hälsodatas tillgänglighet i hela vårdkedjan

Läkemedelsverkets information och data kan vara av betydelse för hälso- och sjukvården och den framtida hälsodatainfrastrukturen (avsnitt 2.2, s.24).

Läkemedelsverket behöver ges en tydlig roll i den framtida vårdkedjan och den digitala infrastrukturen samt ett tydligt ägarskap över sin data, så att den kan delas säkert och automatiskt med andra aktörer.

3. Grundregister över vårdgivare

Läkemedelsverket tillstyrker inrättandet av ett nationellt grundregister över vårdgivare (avsnitt 3.1). Eftersom grundregistret även ska innehålla uppgifter om öppenvårdsapotek föreslår

Läkemedelsverket att även Läkemedelsverket får en skyldighet att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten, gällande nya, ändrade och upphävda öppenvårdsapotekstillstånd, eftersom detta är uppgifter som Läkemedelsverket samlar in och producerar redan idag.

Läkemedelsverket påpekar att lagförslaget är tvetydigt gällande vilken myndighet som ska samla in information till grundregister över vårdgivare. Läkemedelsverket föreslår att lagstiftningen tydliggör att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ansvarar för insamling av grundinformation om vårdgivare exklusive öppenvårdsapotek och att Läkemedelsverket samlar in information om öppenvårdsapotek, medan E-hälsomyndigheten endast samlar in kompletterande information (t.ex. tekniska data) som IVO eller Läkemedelsverket inte redan hanterar.

Staten skall så långt som möjligt undvika att samla in samma information flera gånger från fysiska och juridiska personer, utan i stället dela insamlad information mellan myndigheter. Läkemedelsverkets bedömning är att det är fullt möjligt i det här fallet i och med den föreslagna uppgiftsskyldigheten för IVO och Läkemedelsverket. Ett annat skäl för att undvika att samla in samma information flera gånger är att de olika register som olika myndigheter har för i stora delar samma saker, då riskerar att innehålla divergerande information, vilket riskerar leda till problem för statsförvaltningen likväl som för den enskilde.

Grundregistret bedöms vara värdefullt för Läkemedelsverkets tillsyn över EHDS, beredskap för medicintekniska produkter samt eventuell framtida tillsyn över egentillverkade produkter. Läkemedelsverket behöver därför tillgång till informationen för detta syfte. Läkemedelsverket föreslår att lagstiftningen tydliggör Läkemedelsverkets ansvar för insamling av grundinformation om medicintekniska produkter eftersom detta är uppgifter som Läkemedelsverket samlar in redan idag.

Läkemedelsverket föreslår vidare att regeringen överväger obligatorisk användning av beprövade system, såsom HSA-katalogen, i stället för att bygga helt nya lösningar (avsnitt 3.1, s. 27).

4. Nationellt register över patienters vårdgivare

Läkemedelsverket föreslår att alla vårdgivare bör överväga att ansluta sig till Nationell patientöversikt (NPÖ) för att undvika ofullständig patientinformation (avsnitt 4.1, s. 45).

I 5§ i den föreslagna lagen om ett nationellt register över patienters vårdgivare beskrivs att registret skall kunna innehålla information om de system i vilka vårdgivare förvarar patientinformation. Att hålla denna information är en förutsättning för att kunna uppnå syftet med lagstiftningen. Detta register kommer implicit också bli ett register över vårdgivares patientinformationssystem och skulle därmed kunna vara värdefull för Läkemedelsverkets olika tillsynsuppdrag. Lagstiftaren bör därför beakta möjligheten att registret skall kunna användas även för detta ändamål.

5. Nationell vårdsökstjänst

Läkemedelsverket ser positivt på att informationsförsörjningen till vårdsöksregistret regleras i lag (avsnitt 5.1, s. 60).

Läkemedelsverket efterfrågar ett förtydligande gällande begreppet "sjukvårdsprodukter" (avsnitt 5.3, s. 64 och avsnitt 7.3, s. 83), specifikt om detta inkluderar medicinska informationssystem eller vissa kategorier av medicintekniska produkter. Denna information om medicintekniska produkter behövs för Läkemedelsverkets uppdrag utifrån myndighetens ansvarsområde som tillsynsmyndighet över medicintekniska produkter, se kap 4.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektör Ann Lindberg efter föredragning av enhetschef Helena Henriksson. I ärendets handläggning har även direktören Lena Björk, stabsdirektören Anette Nilsson och chefsjuristen Joakim Brandberg deltagit.

Ann Lindberg

Helena Henriksson

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat