

Solna den 25 februari 2026

Till:

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.sl@regeringskansliet.se

Diarienummer: S2025/01759

Från:

CompuGroup Medical Sweden AB

info.se@cgm.com

Svar på remiss - SOU 2025:71, Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning

CompuGroup Medical Sweden AB (CGM) tillverkar flera vårdinformationssystem till Sveriges regioner och kommuner samt privata aktörer. I våra tjänster och produkter ingår TakeCare, AsynjaVisph, CGM J4, PMO och CGM NLLview, som används brett i svensk hälso- och sjukvård.

1. Inledning

CGM ser en risk för att den tidplan som föreslås inte kan hållas. Detta mot bakgrund av den mängd parallella initiativ inom digital infrastruktur, hälsodataregister och EHDS-anpassning. Vi föreslår därför att införandet planeras stegvis, med tydlig prioritering mellan olika komponenter.

1.2 Övergripande ställningstagande

Vi ser positivt på utredningens övergripande inriktning att utveckla registret nationell läkemedelslista till en bredare nationell infrastruktur för information om patienters läkemedelsbehandling och vissa medicintekniska produkter. Kombinationen av federerade lösningar och centrala register, med fokus på primäranvändning i vården, är principiellt väl avvägd och ligger i linje med utvecklingen inom det europeiska hälso-dataområdet (EHDS).

Samtidigt vill vi betona att nyttan för patienter och vårdpersonal i praktiken avgörs av:

– hur väl infrastrukturen stödjer befintliga läkemedelsprocesser,

- hur informationsmängderna avgränsas och presenteras,
- hur tydlig semantiken är kring ordination, förskrivning, administrering och vaccination,
- hur realistisk kravbilden är för MDR-klassade system och befintliga vårdinformationssystem.

1.3 Övergripande principer för NLL och den nationella infrastrukturen

1. Stöd för hela läkemedelsprocessen

Den nationella infrastrukturen ska stödja befintliga läkemedelsprocesser (ordination, expediering, administrering, uppföljning) och inte skapa nya medieskiften eller dubbelarbete. Journalsystemens läkemedelsmoduler ska även fortsättningsvis vara den primära arbetsytan.

2. Sammanhållen, kliniskt användbar läkemedelsbild

NLL och infrastrukturen ska möjliggöra en sammanfattande, kliniskt användbar vy över ordinerade läkemedel från olika vårdinformationssystem. Där ordinationer saknas (t.ex. vid användning av fristående förskrivningsverktyg som Förskrivningskollen) ska relevanta förskrivningar kunna visas, utan att blandas ihop med ordinationer.

3. Tydlig åtskillnad mellan ordination, förskrivning och administrering

Datamodell, standarder och användargränssnitt måste tydligt skilja mellan:

- ordination,
- förskrivning utan underliggande ordination,
- förskrivning med underliggande ordination,
- administrerad/överlämnad dos.

Detta är avgörande för patientsäkerhet och för säker användning i MDR-klassade produkter.

4. Vaccinationer – fokus på administrerade doser

För vaccinationer ska informationsmodellen i första hand avspegla administrerade vacciner. Ordinerade eller rekommenderade vaccinationer ska presenteras separat och får inte tolkas som klinisk evidens för att patienten är vaccinerad.

5. Väl avvägda informationsmängder – undvik information overflow

Informationsmängderna i NLL/infrastrukturen, och hur de exponeras, ska vara relevanta, prioriterade och filtrerbara. De får inte leda till informationsöverflöd som försämrar beslutsfattande. Detta är särskilt viktigt där informationen kan komma att användas i MDR-klassade beslutsstöd.

6. Samspel med EHDS-specifikationer

Informationsmodeller, kodverk och gränssnitt ska samspela med EHDS-

specifikationer. Kravbilderna måste harmoniseras så att system inte behöver byggas om två gånger – först nationellt och sedan för att uppfylla EHDS.

7. Nyttorealisering framför formalia

Regleringen ska utformas så att de tänkta nyttorna (bättre överblick, färre vårdskador) faktiskt realiseras i klinisk vardag. Krav måste vara tekniskt och organisatoriskt genomförbara, särskilt för MDR-klassade produkter som har särskilda krav på ändringshantering.

2. Synpunkter på utredningens syfte och inriktning

Vi håller med om att utredningen tar sin utgångspunkt i patientperspektivet och att patientjournalen även fortsättningsvis utgör primär informationskälla, med den nationella infrastrukturen som komplement när information är spridd eller otillgänglig. Vi anser att det är en nödvändig utgångspunkt för att undvika parallella dokumentationsflöden och för att NLL ska kunna stärka – inte bryta – befintliga läkemedelsprocesser i vårdens system.

3. Nationell infrastruktur, federerad lösning och centrala register

3.1 Nationell infrastruktur som helhet

Vi håller med om att den nationella läkemedelslistan utvecklas till en bredare nationell infrastruktur för information om patienters läkemedelsbehandling och vissa medicintekniska produkter. Kombinationen av federerade lösningar och centrala register är ändamålsenlig.

Vi ser positivt på att infrastrukturen omfattar uppgifter om:

- ordination,
- administrering,
- förskrivning,
- expediering,
- samt vissa medicintekniska produkter.

Detta kan ge en mer komplett och patientsäker bild, under förutsättning att:

- informationsmängderna är väl avgränsade och kliniskt relevanta,
- presentationen i vårdinformationssystem och läkemedelsmoduler är sammanfattande och prioriterad, inte en rå sammanslagning av data.

Infrastrukturen behöver utformas i nära dialog med systemleverantörer, inklusive leverantörer av MDR-klassade produkter, så att den kan integreras i befintliga arbetsytor där vårdpersonal arbetar.

3.2 Federerad lösning och interoperabilitet

Vi delar bedömningen att en federerad lösning är lämplig för huvuddelen av de hälsodata som omfattas.

Även mindre förändringar i informationsmodeller och gränssnitt kan få betydande konsekvenser för MDR-klassade produkter. Detta behöver beaktas i tidplaner och implementeringsstrategier.

4. Ordination, administrering och förskrivning

4.1 Ordinationer och administrerade läkemedel – primäranvändning

Vi håller med om att uppgifter om vad behörig hälso- och sjukvårdspersonal ordinerat samt, som huvudregel, uppgifter om läkemedel som administrerats eller överlämnats till patienten i hälso- och sjukvården ska göras nationellt tillgängliga.

Detta bör i första hand ske federerat, under förutsättning att:

- primärdokumentationen av ordination och administrering även fortsättningsvis sker i vårdinformationssystemens läkemedelsmoduler och administrationsstöd,
- infrastrukturen inte leder till dubbelregistrering eller separata arbetsflöden, utan återanvänder befintlig dokumentation,
- informationsmodellen tydligt skiljer mellan ordination, förskrivning, administrering och expediering.

För att undvika informationsöverflöd bör presentationen i anslutna system:

- vara sammanfattande och prioriterad,
- kunna filtreras (t.ex. efter tid, vårdgivare, vårdform, läkemedelstyp),
- anpassas efter profession och användningssituation.

4.2 Långverkande läkemedel i centralt register

Vi håller med om att vissa i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel med långvarig effekt och särskild betydelse för patientens fortsatta vård lagras centralt i registret nationell läkemedelslista, som komplement till federerad åtkomst.

Det är viktigt att:

- kriterierna för vilka läkemedel som omfattas är tydliga, transparenta och medicinskt motiverade,

- Socialstyrelsens föreskrifter tas fram i nära dialog med Läkemedelsverket, vårdens aktörer och systemleverantörer,
- användargränssnitten markerar att detta är en kritisk delmängd, inte en komplett administrationshistorik.

5. Vaccinationer

Vi håller med om att uppgifter om genomförda vaccinationer ska ingå i den nationella infrastrukturen och vara tillgängliga för både vårdpersonal och patient.

Vi betonar att:

- informationsmodellen för vaccinationer i första hand bör avspegla administrerade vacciner,
- nyttan av att presentera ordinerade, planerade eller rekommenderade vaccinationer presenteras är tveksam,
- uppgifter som används för primäranvändning måste vara tillräckligt kvalitets-säkrade och osäkerhet markeras tydligt.

När vaccinationsuppgifter görs tillgängliga via infrastrukturen bör:

- de integreras i befintliga vaccinationsflöden i vårdinformationssystem,
- vyerna anpassas efter olika verksamheters behov,
- data- och gränssnittslösningar samordnas med EHDS-specifikationer för vaccinationsdata.

6. Medicintekniska produkter och medicinteknikregister

Vi håller med om inriktningen att inrätta ett medicinteknikregister inom den nationella infrastrukturen, med fokus på medicintekniska produkter:

- med avsedd långvarig användning,
- som tillförts patienten i samband med hälso- och sjukvård,
- och som är av särskild betydelse för patientens fortsatta vård.

En snäv avgränsning, initialt med fokus på implantat och invasiva produkter, är lämplig.

Det är centralt att:

- Socialstyrelsens föreskrifter harmoniseras med europeiska regelverk, inklusive NDI och EHDS-krav,
- informationsmängden som exponeras mot vårdens system är väl avvägd och inte leder till onödig detaljöverlastning,

- kopplingen mellan medicinteknikregistret och övriga infrastrukturdelar ger en samlad och konsekvent översikt för patienten.

Vi håller med om att medicinteknikregistret regleras inom samma lagstiftningsram som dagens nationella läkemedelslista.

7. Åtkomst, integritet, spärrar och samtycke

Vi har inte någon synpunkt på att personkretsen med direktåtkomst inte utökas, och att:

- Hälso- och sjukvårdspersonal med vårdrelation och patientens samtycke har direktåtkomst,
- apotekspersonal har direktåtkomst endast i den omfattning som krävs för expediering och för att underlätta läkemedelsanvändning.

Vi delar bedömningen att apotekspersonal inte bör få direktåtkomst till uppgifter om ordinationer, i vården administrerade läkemedel, vacciner eller uppgifter i medicinteknikregistret.

Vi vill dock understryka att:

- den utökade informationsmängden för vårdpersonal ställer höga krav på informationsstruktur, filtrering och användargränssnitt för att undvika informationsöverflöd,
- spärr- och samtyckesmekanismer måste vara tekniskt hanterbara i de system där informationen används,
- framtida förändringar av regler om samtycke, spärrar och åtkomst behöver samordnas med EHDS-anpassningen.

Vi håller med om att nuvarande samtyckes- och spärrmekanismer tills vidare bibehålls, men bedömer att patienternas förståelse för konsekvenserna av spärrar behöver stärkas.

8. Arbetsprocesser och samverkansstruktur

8.1 Arbetsprocesser och användarcentrerad utformning

Vi välkomnar betoningen på att informationen i den nationella infrastrukturen ska:

- vara relevant, begriplig och lättillgänglig,
- stödja gemensamma arbetsprocesser i vården,
- utgå från patientens och vårdpersonalens behov.

Det är centralt att:

- infrastrukturen bygger vidare på befintliga läkemedelsprocesser, inte skapar parallella eller motstridiga flöden,
- sammanställningar från infrastrukturen integreras i befintliga arbetsytor (t.ex. läkemedels- och NLL-moduler),
- krav på strukturerad dokumentation och integration tas fram i samspel med faktiska arbetsflöden.

Informationsmängden i kliniska vyer måste vara:

- prioriterad och kontextanpassad,
- filtrerbar,
- anpassad efter profession.

8.2 Samverkansforum vid Läkemedelsverket

Vi håller med om att ett samverkansforum inrättas vid Läkemedelsverket för patient-centrerade arbetsprocesser och ansvarsfördelning vid ordination, förskrivning, administrering och expediering.

Vi rekommenderar att:

- systemleverantörer, inklusive representanter för MDR-klassade produkter, har en tydlig och återkommande roll i forumet,
- forumets årliga rapport inkluderar en analys av hur föreslagna processer och informationsstrukturer kunnat implementeras i praktiken,
- frågor om informationsmängd, användbarhet och påverkan på beslutsstöd uttryckligen ingår i forumets uppdrag.

9. Hälsodataregister – administrerade läkemedel och vaccin

Vi håller med om bedömningen att det finns behov av att samla in uppgifter om administrerade rekvisitionsläkemedel även från vård utanför slutenvård och specialiserad öppenvård, inklusive kommunal hälso- och sjukvård, för:

- statistik och officiell rapportering,
- uppföljning och kunskapsstyrning,
- forskning,
- patientsäkerhetsanalys.

Vi bedömer dock att den nu föreslagna omfattningen av registrering av administreringar och överlämnanden riskerar att leda till låg och ojämn datakvalitet. I dagens vård registreras inte alla administreringar strukturerat som "administreringar" i systemen, vare sig i olika typer av slutenvård eller i primärvården. Om kravbilden utgår från en idealiserad dokumentationsnivå riskerar det att leda till att:

- datakvaliteten varierar kraftigt mellan vårdgivare och vårdformer,
- viktiga händelser saknas eller registreras ofullständigt,
- de nyttor man avser att uppnå med registret inte realiseras.

Vi anser därför att insamlingen av administrerade läkemedel för hälsodataregister måste införas stegvis, med:

- prioritering av de dataelement där dokumentationsgraden redan i dag är tillräckligt hög,
- tydliga kvalitetskriterier och uppföljning av faktisk täckningsgrad,
- möjlighet att justera krav och omfattning om datakvaliteten inte motsvarar förväntningarna.

Uppgifter om administrerade vacciner bör inte undantas. Här ser vi bättre förutsättningar, eftersom många verksamheter redan har etablerade flöden för strukturerad rapportering av vaccinationer. Vi är positiva till att administration av vaccinationer inkluderas i hälsodataregistret, under förutsättning att informationsmodellen harmoniseras med den nationella infrastrukturen och EHDS-specifikationer.

För att undvika dubbelarbete och onödig komplexitet bör:

- rapporteringen till Socialstyrelsens hälsodataregister i största möjliga utsträckning återanvända samma informationsmodeller och interoperabilitets-specifikationer som den nationella infrastrukturen/NLL,
- insamlingen bygga på primärdokumentation i kliniska system, utan separata registreringsflöden,
- kraven på MDR-klassade system beaktas så att sekundäranvändning inte driver fram orimliga krav på detaljeringsgrad eller uppdateringsfrekvens i kliniska arbetsflöden.

Vi håller med om att kommunal hälso- och sjukvård inledningsvis endast lämnar uppgifter om administrerade vacciner till registret över administrerade läkemedel, men anser att långsiktig harmonisering med regionernas lösningar bör eftersträvas.

10. Författningsförslag: lag, förordning, normhierarki och definitioner

Vi är positiva till:

- att lagens rubrik och tillämpningsområde utvidgas till att omfatta vaccin, vissa administrerade läkemedel med långvarig effekt och vissa medicintekniska produkter,
- att definitioner för bland annat vaccin och ordinationsorsak införs,
- att lagen anger de övergripande uppgiftstyperna medan förordningen preciserar vilka konkreta uppgifter som får ingå.

Vi vill framhålla att förändringar i förordning, även när de avser ”detaljer”, kan få stora konsekvenser för systemdesign, beslutsstöd och MDR-kompatibilitet. Förordningsändringar bör därför tas fram i nära dialog med vårdgivare, systemleverantörer och berörda myndigheter och samordnas med EHDS-arbetet.

11. Bevarandetider och direktåtkomst för korrigeringar

12.1 Bevarandetider

Vi håller med om att uppgifter om:

- vaccin,
- läkemedel med långvarig effekt,
- medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning,

ska kunna bevaras längre än fem år, upp till fem år efter patientens död, under förutsättning att:

- ändamålen är tydligt definierade och begränsade i lag,
- det finns rutiner för kvalitetssäkring och hantering av inaktuella uppgifter,
- användargränssnitt tydligt visar uppgifternas ålder och eventuell osäkerhet.

12.2 Direktåtkomst för förskrivare vid korrigeringar

Vi håller med om att förskrivare ska ha direktåtkomst till egna tidigare registrerade förskrivningar i registret nationell läkemedelslista, samt till uppgifter i medicinteknikregistret, utan samtycke och utan hinder av spärr när syftet är att korrigera eller justera uppgifter.

Åtkomsten bör:

- begränsas till rättelse och komplettering,

- loggas med person, tidpunkt och åtgärd,
- tydligt skiljas från ordinarie klinisk åtkomst i användargränssnitten.

12. Konsekvenser, kostnader och genomförande

Vi delar bedömningen att förslagen kan:

- förbättra patientsäkerheten,
- stärka överblicken över läkemedelsbehandling och vissa medicintekniska produkter,
- ge patienter bättre insyn i sin behandling.

Vi vill samtidigt framhålla att:

- erfarenheter från införandet av nuvarande nationella läkemedelslista visar att kostnader och komplexitet ofta blivit högre än beräknat, särskilt i miljöer med omfattande läkemedelsfunktionalitet och MDR-klassade beslutsstöd,
- den uppskattade kostnaden för regionernas systemanpassningar (cirka 20 miljoner kronor) framstår som låg i relation till omfattningen av föreslagna förändringar,
- den uttalade osäkerheten i kostnadsbedömningarna bör leda till krav på stegvis införande, piloter, tät uppföljning och möjlighet att justera ambitionsnivå och tidsplan,
- Mot bakgrund av att flera större reformer och initiativ inom digital infrastruktur, hälsodataregister och EHDS-anpassning ska genomföras under samma tidsperiod, bedömer vi att risken för överbelastning i både verksamhet och systemlandskap är betydande.

Finansieringsmodellen bör beakta den samlade kostnadsbilden, inklusive:

- anpassning av MDR-klassade produkter,
- testning och kvalitetssäkring,
- utbildning och förändringsledning hos alla aktörer som berörs av lagförslaget.

För att öka sannolikheten att nyttorna realiserar rekommenderar vi att:

- införandet delas upp i tydliga etapper med realistiska tidsramar, där funktioner med hög direkt patientsäkerhetsnytta prioriteras och komponenter som hälsodataregistret införs stegvis utifrån faktisk dokumentationsgrad och datakvalitet,

- det finns ett tydligt samordningsansvar så att specifikationer och tidplaner för NLL, medicinteknikregister, hälsodataregister och EHDS-anpassning är harmoniserade,
- konsekvenser för MDR-klassade produkter uttryckligen beaktas i konsekvensanalyser och införandeplaner.

För CompuGroup Medical Sweden AB

Helinä Soras
Advanced Product Owner Take Care Sweden

Nina Radojkovic
Bolagsjurist