

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning (SOU 2025:71)

E-hälsomyndighetens ställningstagande

E-hälsomyndigheten tillstyrker i huvudsak utredningens förslag, med vissa kommentarer.

Sammanfattning

E-hälsomyndigheten instämmer i den övergripande inriktningen att NLL ska utgöra en del av en bredare nationell infrastruktur för datadelning. Vi välkomnar fortsatt dialog och bidrar gärna i de analyser och fördjupade utredningar som krävs för att stödja arbetets fortsatta utveckling.

Myndigheten ser positivt på merparten av utredningens bedömningar och förslag till författningsändringar, men lämnar följande kommentarer:

- Begreppet ordinationsorsak bör ändras till behandlingsorsak även i 4 kap. 4 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
- För att uppgifter om administrerade vaccinationer ska ge avsedd nytta direkt, behöver registret kunna informationsförsörjas med historik. Det bör även tydliggöras hur uppgifter om ordination och administrering förhåller sig till varandra.

- Administrerade läkemedel med långvarig effekt behöver få en tydligare avgränsning, både när det gäller vilka läkemedel som ska omfattas och vilken faktisk nytta den insamlade informationen förväntas ge. Myndigheten anser även att det bör utredas om uppgifterna kan tillhandahållas genom en federerad lösning för att säkerställa en effektiv och ändamålsenlig informationshantering.
- Kriteriet att gallring ska ske när effekten upphör avseende läkemedel med långvarig effekt samt vacciner behöver kompletteras/förtydligas med nationellt fastställda och entydiga kriterier för praktisk tillämpning.
- Införandet av ett medicinteknikregister förutsätter att det finns ett enhetligt och kvalitetssäkrat produkt- och artikelregister.
- Om nationell uppföljning av de nya informationsmängderna är avsedd behöver mandat och förutsättningar för sekundäranvändning tydliggöras.
- Införandet av föreslagna informationsmängder och registerlösningar bör planeras och utformas med beaktande av förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS-förordningen) bindande krav på interoperabilitet, informationsstruktur och dataflöden. Tidig samordning minskar risken för behov av omarbetning och dubbelutveckling samt stödjer långsiktig hållbarhet.

E-hälsomyndighetens kommentarer

Inledning

E-hälsomyndigheten konstaterar att genomförandet av en nationell infrastruktur för informationsutbyte behöver ske samordnat med Sveriges arbete för att uppfylla EHDS-förordningen. EHDS-förordningen ställer krav på interoperabelt elektroniskt utbyte av prioriterade hälsodata, inklusive uppgifter som berör läkemedel och vissa medicintekniska produkter. Mot denna bakgrund vill myndigheten understryka att fortsatt utveckling av federerade lösningar i huvudsak bör genomföras inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen (NDI). Myndigheten har därför i vissa av de framförda kommentarerna vägt in krav från EHDS-förordningen, trots att utredningen har avgränsat författningsförslagen till att avse gällande nationell rätt utan att föreslå anpassningar till EHDS-förordningen. Det ska dock poängteras att E-hälsomyndigheten i huvudsak inte har kommenterat behov av ändringar i författningsförslagen till följd av EHDS-förordningen.

Kapitel 9 - Överväganden kring vaccinationer

E-hälsomyndigheten tillstyrker förslaget att samla uppgifter om administrerade vaccinationer i nationella läkemedelslistan (NLL).

För att ett register med vaccinationer ska fylla sitt syfte är det däremot önskvärt att registret så långt som möjligt speglar en fullständig bild av individens vaccinationshistorik.

E-hälsomyndigheten har sedan tidigare, inom ramen för regeringsuppdraget S2019/03409/FS (delvis), analyserat förutsättningarna för ett digitalt vaccinationskort. I det arbetet framhölls bl.a. betydelsen av att ett nationellt register så långt som möjligt speglar en fullständig bild av individens vaccinationshistorik. Myndigheten ser därför behov av att möjliggöra tillförsel av historiska vaccinationsuppgifter. E-hälsomyndigheten delar utredningens bedömning att tillförsel av uppgifter på initiativ av

patienten innebär utmaningar avseende datakvalitet, men bedömer samtidigt att sådana lösningar bör analyseras vidare, i linje med patientens rättigheter enligt EHDS-förordningen.

E-hälsomyndigheten noterar att det föreslagna kravet på att ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i NLL inte tar hänsyn till skillnader mellan olika typer av informationssystem inom hälso- och sjukvården. Kravet är utformat på ett sådant sätt att även rena vaccinations- eller journalsystem utan förskrivningsfunktionalitet kan behöva ha direktåtkomst till uppgifter om förskrivningar, samtidigt som rena förskrivningssystem kan komma att omfattas av krav på anslutning till informationsmängder som inte är relevanta för systemets användningsområde.

Myndigheten bedömer att detta riskerar att leda till onödigt omfattande integrationskrav, ökad teknisk komplexitet och därmed högre kostnader för vårdgivare och systemleverantörer, utan att motsvarande nytta uppnås. E-hälsomyndigheten anser därför att kravet på system som möjliggör direktåtkomst bör utformas mer funktionsanpassat, med tydligare koppling till vilka informationsmängder som är relevanta utifrån systemets faktiska användning.

Utredningen nämner att förskrivarkod på den som ordinerat vaccinska ingå i NLL. E-hälsomyndigheten vill uppmärksamma att det kan innebära svårigheter om uppgiften tolkas som obligatorisk. Många vaccinationer ges som generella direktiv och det är administreringen av ett vaccin som utredningen föreslår ska tillföras registret NLL. Administreringen av ett vaccin görs i många fall av en sjuksköterska som inte har en förskrivarkod.

Kapitel 10 - Översyn av viss lagstiftning

E-hälsomyndigheten tillstyrker merparten av de förslag utredningen lämnat avseende befintliga informationsmängder i NLL och delar bedömningen att det bidrar till en tydligare och mer flexibel reglering. I vissa delar har myndigheten dock en annan uppfattning än utredningen, vilket redogörs för nedan.

10.4.3 Spärrning av uppgifter och expedierande apotekspersonals direktåtkomst utan samtycke

Utredningen bedömer att en spärr som sätts eller begärs i förhållande till patienten själv enligt 4 kap. 4 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista även fortsatt ska kunna avse ordinationsorsak och inte ändras till enbart behandlingsorsak.

E-hälsomyndigheten delar inte den bedömningen utan anser att ordinationsorsak bör ändras till behandlingsorsak även i 4 kap. 4 § lagen om nationell läkemedelslista. Myndigheten bedömer att det är begreppet *behandlingsorsak* som kan innehålla känsliga uppgifter om en persons hälsotillstånd, eftersom den anger den medicinska indikation som ligger till grund för en viss ordination.¹ Därför bör bestämmelsen avgränsas till behandlingsorsak, och inte omfatta det bredare begreppet ordinationsorsak.

Kapitel 11 - Utökning av registret nationell läkemedelslista

11.2.1 Uppgifter om administrerade läkemedel med långvarig effekt

E-hälsomyndigheten delar utredningens bedömning att frågan om hur hälso- och sjukvården långsiktigt kan säkerställa tillgång till information om administrerade läkemedel med långvarig effekt är viktig.

För att uppgifterna ska kunna användas på ett ändamålsenligt sätt bedömer E-hälsomyndigheten att förslaget om att inkludera dessa uppgifter i NLL behöver utvecklas ytterligare och föregås av en fördjupad analys, bland annat avseende avgränsning, ansvarsfördelning och långsiktiga förvaltningsförutsättningar. Utredningen anger att de berörda läkemedlen ska definieras via föreskrifter från Socialstyrelsen i samråd med Läkemedelsverket.

¹ Se 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), och prop. 2017/18:223
Nationell läkemedelslista s. 197

Myndigheten ser att det på sikt kan skapa flexibilitet, men att det initialt innebär en oklarhet om vilka uppgifter som omfattas.

Detta försvårar möjligheten att fullt ut bedöma konsekvenserna för vårdens aktörer, informationsmodeller och systemintegrationer.

Det framgår inte tydligt om behovet av tillgång till uppgifterna skulle kunna tillgodoses genom federerad informationsdelning i kombination med gemensamma interoperabilitetstjänster, vilket är en arkitekturprincip som i övriga delar av utredningen lyfts fram som central. En sådan jämförelse skulle kunna bidra till att tydliggöra vilken modell som bäst stödjer vårdens behov på både kort och lång sikt.

Sammantaget ser E-hälsomyndigheten förslaget som ett viktigt steg i en riktning som kan stärka den samlade läkemedelsinformationen i vården. E-hälsomyndigheten konstaterar därutöver att begreppet långvarig effekt, i nuläget, inte är tillräckligt preciserat för att kunna tillämpas på ett konsekvent och förutsägbart sätt. För att denna utveckling ska bli framgångsrik bedömer myndigheten att en fördjupad analys av konsekvenserna för informationsstruktur och långsiktig förvaltning behöver genomföras.

11.2.3 Ändamål med personuppgiftsbehandlingen och begränsning i redovisning av uppgifter

E-hälsomyndigheten noterar att betänkandet tydligt utgår från att uppgifter i NLL i första hand ska användas för primäranvändning och att statistik och nationell uppföljning i regel ska ske via register för sekundäranvändning eller inom vårdgivarens egen verksamhet. Myndigheten konstaterar att detta förslag innebär att NLL inte är avsedd att utgöra grund för nationell statistik och uppföljning av de föreslagna nya informationsmängderna, såsom administrerade vaccinationer, medicintekniska produkter tillförda patienten av hälso- och sjukvården och administrerade läkemedel med långvarig effekt.

Myndigheten ser att det kan finnas behov av en mer fördjupad analys kring den administrativa bördan och den långsiktiga kostnadseffektiviteten för berörda aktörer. En sådan fördjupning

skulle kunna bidra till ytterligare tydlighet kring förslagets praktiska konsekvenser.

Myndigheten vill även uppmärksamma att det finns en möjlig risk för att förutsättningarna för nationell uppföljning och statistik kan påverkas. Även om uppgifter fortsatt registreras i NLL framgår det inte fullt ut hur de etablerade flödena för datadelning till exempelvis regioner och myndigheter ska säkerställas framöver. Ett klargörande på denna punkt skulle stärka möjligheterna till en sammanhållen och effektiv hantering av nationella uppföljnings- och statistikbehov.

11.2.6 Bevarandetid

E-hälsomyndigheten bedömer att kriteriet att uppgifter ska gallras när ett läkemedel eller ett vaccin inte längre har effekt, är svårt att tillämpa eftersom det saknas nationellt fastställda och entydiga kriterier för när en långvarig effekt ska anses ha upphört.

E-hälsomyndigheten bedömer att gallringsbestämmelserna behöver förtydligas och ges en mer konsekvent och ändamålsenlig utformning både vad gäller vacciner, läkemedel med särskilt lång effekt och medicintekniska produkter.

Kapitel 12 - Medicinteknikregistret

E-hälsomyndigheten tillstyrker med kommentarerna nedan utredningens förslag om att inrätta ett medicinteknikregister och att göra uppgifter om vissa tillförda medicintekniska produkter tillgängliga nationellt. Myndigheten bedömer att förslaget kan stärka patientsäkerheten och möjliggöra bättre uppföljning, särskilt för implantat.

Myndigheten anser att vissa grundförutsättningar behöver säkerställas innan utredningens förslag kan träda i kraft. Därför bedöms följande behöva vara på plats:

- **Artikelregister/produkt databas:** Ett kompletterande utvecklingsuppdrag till den förstudie E-hälsomyndigheten har avseende att föreslå hur en nationell databas för medicintekniska produkter kan utformas (S2025/00532).

Detta möjliggör en parallell utredning, prioritering och utveckling, vilket säkerställer att arbetet kan färdigställas innan kraven inom NLL och EHDS träder i kraft. En nationellt förvaltd och kvalitetssäkrad katalog med produkt- och artikelinformation möjliggör att samma produkt alltid kan identifieras på samma sätt i alla system.

- **Tydlig avgränsning av vad som skall rapporteras:** Klargörande av vilka produkter och händelser (t.ex. tillförande av implantat, utbyte och avlägsnande) som omfattas samt hur registret kan uppdateras över tid på ett förutsägbart sätt.
- **Samordning med EHDS:** Utformning och införande bör planeras så att kraven samordnas och prioriteras med EHDS-förordningens krav på patientöversikter där medicintekniska produkter ska ingå.

12.6.1 Direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal

E-hälsomyndigheten ställer sig tveksam till om behörighet att förskriva läkemedel ska krävas för att kunna registrera ändringar till en redan tillförd produkt i medicinteknikregistret. Förskrivarkod krävs för att förskriva läkemedel och vissa hjälpmedel, inte för ordination av kirurgiska åtgärder eller val av implantat. Om det krävs behörighet att förskriva läkemedel skulle det exempelvis inte vara möjligt för en operationssjuksköterska att registrera ändringar till en redan tillförd medicinteknisk produkt.

Kapitel 13 - Ändringar i förordningen om nationell läkemedelslista

13.3.1 Förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor i registret nationell läkemedelslista

Begreppet Expedierande farmaceut bör bytas ut till Expedierande apotekspersonal då andra varor än läkemedel och teknisk sprit i NLL inte behöver expedieras av en farmaceut.

13.4.1 Skyldighet för vårdgivare att lämna uppgifter vid en elektronisk förskrivning.

Utöver de uppgifter som är uppräknade i utredningsförslaget ser E-hälsomyndigheten att vårdgivare även ska lämna uppgifter om förskrivarens arbetsplats och arbetsplatskod till E-hälsomyndigheten. Vid förskrivning av e-recept med födelsedatum behöver även uppgift om kön lämnas.

Om det inte är tvingande att lämna uppgifterna behöver det framgå att uppgifterna får lämnas från vårdgivaren till E-hälsomyndigheten utan hinder av sekretess eller tystnadsplikt, genom exempelvis en sekretessbrytande bestämmelse.

13.4.5 Skyldighet för tillståndshavare att lämna uppgifter vid expediering på öppenvårdsapotek

Utöver de uppgifter som är uppräknade i utredningsförslaget ser E-hälsomyndigheten att även uppgifter om förskrivarens arbetsplats samt i förekommande fall förskrivarens arbetsplatskod och senaste datum för när en läkemedelsbehandling ska följas upp eller avslutas ska lämnas till E-hälsomyndigheten.

Om det inte är tvingande att lämna uppgifterna behöver det framgå att uppgifterna får lämnas av tillståndshavaren till E-hälsomyndigheten utan hinder av tystnadsplikt.

13.6.2 Föreskrifter om vilka ytterligare läkemedel och produkter som omfattas av lagen

E-hälsomyndigheten tillstyrker förslaget att Socialstyrelsen, i samråd med Läkemedelsverket, ska få föreskriva om vilka medicintekniska produkter som ska tillföras till medicinteknikregistret. Däremot behöver E-hälsomyndigheten, utifrån sin föreslagna roll som utvecklare och förvaltare av medicinteknikregistret vara med i arbetet. Komplexitetsgraden i registret kan komma att öka beroende på vilken typ av produkt som tillförs.

Kapitel 18 – Konsekvenser av utredningens förslag

18.12 Sammanfattning av kostnader

Utredningen uppskattar att regioners och kommuners kostnader för att anpassa sina vårdinformationssystem till de nya informationsmängderna uppgår till 20 respektive 87 miljoner kronor. E-hälsomyndigheten bedömer att dessa belopp sannolikt är lågt beräknade. Konsekvensanalysen beaktar inte i tillräcklig grad de tekniska och verksamhetsmässiga insatser som införandet av nya informationsmängder kräver. Detta omfattar bland annat teknisk utveckling, förändrade arbetssätt, justerade processer, utbildningsbehov och praktiskt implementeringsarbete.

Kapitel 19 - Ikraftträdande och övergångsbestämmelser samt följdändringar till utredningens förslag

E-hälsomyndigheten noterar utredningens ställningstagande om ikraftträdande, vilket bland annat motiveras av krav på datadelning enligt EHDS-förordningen. Den föreslagna tidplanen sammanfaller dock med införandet av ytterligare datadelningskrav i samma förordning och innebär sammantaget omfattande införandeåtgärder för både vårdgivare och systemleverantörer.

Erfarenheterna från införandet av NLL visar att nationella informationsinfrastrukturer kräver samordnade och realistiska tidsplaner samt förutsättningar för nödvändiga implementerings- och anslutningsaktiviteter, för att uppnå en enhetlig och ändamålsenlig anslutning.

Mot denna bakgrund rekommenderar E-hälsomyndigheten att införandet av de nya informationsmängderna bör utformas på sådant sätt att succesiv anslutning och implementering är möjlig. Datum för ikraftträdande bör ses över.

Övergripande kommentarer

11.2.12 och 12.6.2 Direktåtkomst för patienten

E-hälsomyndigheten föreslår att fullmaktshanteringen för de föreslagna tillkommande informationsmängderna bör ske genom den Nationella företrädarfunktion som myndigheten tar fram inom ramen för NDI, istället för att hanteras som dagens fullmakter i registret NLL.

Fullmakter för de nya informationsmängderna har större likhet med ombuds åtkomst av hälsodata och utförande av vissa rättigheter på det sätt som EHDS-förordningen medför, jämfört med de fullmakter för apoteksärenden som finns i NLL idag. Eftersom de tillkommande uppgifterna har ett annat syfte och inte ska hanteras av apoteken ser E-hälsomyndigheten därför utmaningar med att hantera dessa i det befintliga fullmaktsflödet.

I detta ärende har ställföreträdande generaldirektör Lena Carlsson beslutat.

Johan Falk Begnert har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också jurist Jenny Wentrup, avdelningschef Ingrid Unger Frick och enhetschef Camilla Hallström deltagit.