

Jens Lindqvist
Enheten för kunskapsstöd
och läkemedels-
användning

Datum: 2026-01-29
Dnr: [3.4.1-2025-087037](#)

Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning (S2025/01759)

Sammanfattning

Läkemedelsverket ställer sig positivt till utredningens förslag om att vidareutveckla den nationella läkemedelslistan med utvidgning av innehållet i en ny nationell infrastruktur för datadelning. Läkemedelsverket anser att det finns goda skäl att överväga tillgängliggörande av data i infrastrukturen även för sekundär användning, vilket vore värdefullt såväl inom ramen för myndighetens grunduppdrag som för vissa tilldelade regeringsuppdrag. För att infrastrukturens potential ska kunna utnyttjas på ett effektivt sätt vill Läkemedelsverket framhålla vikten av att beakta användarvänligheten i systemet. Läkemedelsverket ser positivt på de förslag gällande samverkan omkring läkemedels- och medicinteknikprocesserna som utredningen föreslår.

Allmänna synpunkter

I Läkemedelsverkets remissvar gällande förslaget till den ursprungliga nationella läkemedelslistan (dnr S2017/00117/FS) framfördes synpunkter om att detta register endast återspeglar en delmängd av relevant information om ordinationer och förskrivningar. Den infrastruktur för datadelning som utredningen nu föreslår skulle jämfört med dagens nationella läkemedelslista förmedla en mer komplett bild av patienters vård och behandling. Läkemedelsverket instämmer i att detta bör kunna bidra till ökad patientsäkerhet omkring användningen av läkemedel, vacciner och medicintekniska produkter och ställer sig positivt till förslaget om vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan.

Ur Läkemedelsverkets perspektiv skulle tillgängliggörande av data för sekundär användning vara värdefullt inom myndighetens uppdrag att förebygga, bevaka och hantera bristsituationer, att säkerhetsövervaka läkemedel samt för forsknings- och uppföljningssyften. Det skulle också vara värdefullt inom ramen för arbetet med vissa regeringsuppdrag, där *Uppdrag om fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19* (dnr S2020/08531) kan nämnas som exempel. Behovet av tillgång till data gäller såväl de läkemedel som förskrivs och expedieras via apotek som de som administreras inom hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket vill samtidigt understryka vikten av att garantera starkt skydd för personuppgifter, inklusive skydd mot oegentlig spridning och otillbörligt utnyttjande av data.

Läkemedelsverket har besvarat de förslag som utredningen ger utifrån det rättsläge som råder idag. Myndigheten har därmed inte tagit hänsyn till förslag från andra pågående utredningar och ännu ej fattade beslut, med undantag av det förslag som lämnas i *Ett regelverk för hälsodataregister* (SOU 2024:57) som gäller för vilka ändamål myndigheter ska kunna ta del av uppgifter i hälsoregister, se vidare under specifika synpunkter avsnitt 10.1.5 nedan.

Läkemedelsverket vill nämna behovet av att beakta beredskapsperspektivet i den infrastruktur som föreslås. Uppgifter kommer också behövas för att kunna uppfylla rapporteringskraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter.

Synpunkter avseende specifika avsnitt

4.3.3 "Namnet nationell läkemedelslista"

I avsnittets text står att *Läkemedelsverkets föreskrifter om nationella medicinska informationssystem* (LVFS 2014:7) inte fanns när lagen om nationell läkemedelslista beslutades. Läkemedelsverket vill uppmärksamma att detta inte stämmer. Föreskrifterna var gällande vid denna tidpunkt, inklusive många av de krav som beskrivs på sida 201 i utredningen. Läkemedelsverket ser positivt på att en korrekt och enhetlig namngivning för infrastrukturen tillämpas för att säkerställa tydlighet omkring dess funktionalitet.

8.3 "Vad behöver en nationell sammanställning av en patients läkemedelsbehandling innehålla?"

Läkemedelsverket delar utredningens bedömning om att läkemedel som administreras i hälso- och sjukvården (så kallade rekvisitionsläkemedel) bör ingå i en nationell sammanställning av patienters läkemedelsbehandling.

Utredningen konstaterar att det finns ett behov av att samla in fler uppgifter om rekvisitionsläkemedel än endast de som möjliggörs genom förslagen i betänkandet *Ett nytt regelverk för hälsodataregister* (SOU 2024:5). Läkemedelsverket har genom tidigare arbeten erfarenhet av frågor som rör datainsamling avseende rekvisitionsläkemedel. Myndighetens rapport *Uppföljning av läkemedel efter godkännande - möjligheter att i Sverige genomföra läkemedelsuppföljning för regulatoriska behov* (2019) visar att det är praktiskt möjligt att extrahera aggregerade data från vårdinformationssystemen om rekvisitionsläkemedel för statistiska och forskningsmässiga syften. Samtidigt bör dock beaktas att det erfarenhetsmässigt kan finnas svårigheter att extrahera vissa uppgifter från vårdinformationssystemen med den exakthet och de säkerhetskrav som finns vid primäranvändning på individuell nivå i en hälso- och sjukvårdskontext.

8.7.2 "Det saknas en samlad produktdatabas för medicintekniska produkter"

Utredningen noterar Läkemedelsverkets uppdrag om att tillsammans med andra myndigheter föreslå hur en enhetlig kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter kan införas i Sverige liksom hur en nationell databas för medicintekniska produkter skulle kunna fungera. Läkemedelsverket vill betona vikten av att utreda infrastruktur och interoperabilitetslösningar för medicintekniska produkter på en organisatoriskt hög nivå. En central och samordnad ansats krävs för att hitta de bästa lösningarna på nationell nivå med tillförsäkrande av god patientsäkerhet och användbarhet.

8.10 "Informationsdelning som rör behandling med läkemedel och medicintekniska produkter måste stödja patient och verksamhet"

Läkemedelsverket instämmer i utredningens bedömning om vikten av att beakta användarvänligheten mot bakgrund av det komplexa innehållet i den föreslagna infrastrukturen. För att systemets potential ska kunna utnyttjas på ett effektivt sätt vill Läkemedelsverket framhålla vikten av att användargränssnitt och funktionalitet bör kunna anpassas utifrån den enskilde användarens behov, vilket till exempel kan gälla möjligheter till sökning, sortering och filtrering av information i systemet utifrån aktuell situation. Eftersom den vidareutvecklade infrastrukturen föreslås innehålla en så pass bred sammanställning av information finns en möjlighet att vissa användare kan uppfatta att systemet utgör en faktiskt komplett lista av en patients vård och behandling. Vid eventuella begränsningar i funktionaliteten, exempelvis omkring ändrings- och makuleringsmöjligheter mellan olika journalsystem och/eller över vårdgivargränser, är det viktigt att användaren noggrant informeras om vilka ytterligare informationskällor som behövs för en komplett bild (till exempel journaluppgifter). För att minska risken för missförstånd bör informationen inkluderas på ett lättillgängligt sätt i de olika användarnas gränssnitt.

9.4.4 "Andra identifierade behov: Läkemedelsverkets behov av uppgifter för säkerhetsövervakning"

Läkemedelsverket ställer sig positivt till förbättrade förutsättningar för att lämna korrekta och kompletta uppgifter vid biverkningsrapportering. Läkemedelsverket ser dock att underrapportering av misstänkta biverkningar fortfarande förekommer, även när tillräckliga uppgifter finns tillgängliga. Läkemedelsverket anser att det är angeläget att myndigheten får tillgång och direktåtkomst till specifika delar av registeruppgifter, såsom batch-nummer för vacciner, för de personer där misstänkta biverkningar rapporteras till Läkemedelsverket.

10.1.5 "Ändamål enligt 3 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista"

Läkemedelsverket uppfattar från *Ett nytt regelverk för hälsodataregister* (SOU 2024:57) att förskrivningsdata föreslås att samlas i ett hälsodataregister för administrerade läkemedel hos Socialstyrelsen. Under förutsättning att detta förslag beslutas och att Läkemedelsverket, som sekundäranvändare av data, får tillgång till förskrivningsdata från hälsodataregistret för att använda uppgifterna för att bland annat förebygga och hantera bristsituationer instämmer Läkemedelsverket i utredningens bedömning i avsnitt 10.1.5.

Inom ramen för Läkemedelsverkets uppdrag att bevaka samt utreda tillgång och efterfrågan på läkemedel finns ett behov av aggregerad information om läkemedelsdata för möjlighet till nationella lägesbilder. Tidigare har förslag presenterats som bygger på att Läkemedelsverket kan ta del av information om till exempel ordinationsorsak och data om förskrivare, exempelvis i utredningen *Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer* (SOU 2025:43). I Läkemedelsverkets slutrapport för "Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel" (regeringsbeslut S2023/01609 (delvis), dnr 1.1.8-2023-040343) föreslås att myndigheten får meddela beslut om att apotek vid bristsituation av ett läkemedel ska lämna ut ett annat läkemedel vid expedieringen. Eftersom utbyte av läkemedel i vissa situationer endast är möjlig utifrån vilken ordinationsorsak som är aktuell har Läkemedelsverket inför beslutet ett behov av uppgifter om ordinationsorsak på aggregerad nivå (regeringsbeslut S2023/01609 (delvis), dnr 1.1.8-2023-040343). Liknande uppgifter kan också vara av intresse för Läkemedelsverket om medicintekniska produkter, men detta är fortfarande under utredning.

Läkemedelsverket ser att det i vissa situationer också skulle finnas ett värde i att i vissa situationer bereda apotekspersonal direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak utan krav på samtycke från patient. I de situationer där Läkemedelsverket med anledning av brist på ett läkemedel tagit beslut om att utbyte med utlämnade av ett annat läkemedel på apoteket ska ske är tillgången till uppgift om ordinationsorsak ofta viktig. Om patienten inte är direkt tillgänglig för inhämtande av samtycke, till exempel vid en e-handelsbeställning, kan krav på samtycke för tillgång till uppgift om ordinationsorsak försvåra för apoteket att följa Läkemedelsverkets beslut.

10.9.2 "Informationsskyldighet vid utbyte av läkemedel"

Utredningen föreslår att den underrättelseskyldighet som föreligger för apotek gentemot förskrivaren tas bort när utbyte har skett enligt *lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m m*. Därigenom skulle apoteken avlastas från ett lagkrav som de omöjligen har kunnat uppfylla utan omfattande administration. Läkemedelsverket instämmer i utredningens resonemang och välkomnar förslaget.

13.4 "Skyldighet för vårdgivare och tillståndshavare att lämna uppgifter till registren"

Läkemedelsverket stödjer utredningens förslag om att vårdgivare ska åläggas skyldighet att lämna uppgifter till registren i infrastrukturen. För att uppfylla syftet att skapa ett ändamålsenligt register och förbättra patientsäkerheten kan även tillägg av historiska data övervägas, exempelvis uppgifter om tidigare vaccinationer och vissa medicintekniska produkter. Detta skulle dock samtidigt kräva ytterligare ställningstaganden omkring tidsgränser och urval.

13.6.2 "Föreskrifter om vilka ytterligare läkemedel och produkter som omfattas av lagen: Registret nationell läkemedelslista"

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen, efter samråd med Läkemedelsverket, ska föreskriva om vilka administrerade läkemedel med långvarig effekt som ska omfattas av registret nationell läkemedelslista.

Läkemedelsverket vill framhålla att arbetet kan bli resurskrävande inte minst eftersom registret kommer att behöva uppdateras kontinuerligt tills vidare. Alla nya godkända läkemedel kommer att behöva utvärderas ur aspekten "läkemedel med långvarig effekt", vilket utgör ett relativt omfattande arbete mot bakgrund av det stora antal läkemedel som godkänns årligen. Dessutom kan förändringar i kunskapen om sjukdomsmekanismer, sjukdomsförlopp och nya behandlingsprinciper kräva en dynamisk syn på begreppet "läkemedel med långvarig effekt", vilket kan göra det svårt att fastställa dess ändamålsenlighet.

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

Utredningen föreslår att vissa medicintekniska produkter ska inkluderas i ett särskilt medicinteknikregister. Läkemedelsverket stödjer utredningens förslag om att Socialstyrelsen i samråd med Läkemedelsverket ska utreda vilka medicintekniska produkter som bör inkluderas i registret.

15.1-15.4 "En ny infrastruktur kräver utvecklade arbetsprocesser"

Läkemedelsverket håller med om att det finns ett behov att stärka patientsäkerheten inom läkemedels- och medicinteknikprocesserna. Utredningens iakttagelser har även framkommit inom aktiviteten *Kartläggning av läkemedelsanvändningsprocessen i Sverige* som Läkemedelsverket leder inom ramen för den Nationella läkemedelsstrategin (NLS). Inrättandet av ett nytt samverkansforum skapar en tydligare struktur för samarbete med möjlighet att kombinera flera aktörers olika perspektiv och kunskaper. Genom att läkemedels- och medicinteknikprocesserna blir tydligare och mer harmoniserade finns potentiella fördelar att vinna för såväl patientsäkerhet som för effektivitet och arbetsmiljö inom hälso- och sjukvården och på apotek.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av medicinsk utredare Jens Lindqvist. I den slutliga handläggningen har även enhetschefen Carola Bardage, och direktören Veronica Arthurson deltagit.

Joakim Brandberg

Jens Lindqvist

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg, Jens Lindqvist