

Datum
2026-02-19**Vårt dnr**
0197/2025**Ert dnr**
S2025/01759

Socialdepartementet

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

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har enligt sin instruktion till uppgift att ur ett patient-, brukar-, och medborgarperspektiv följa upp och analysera verksamheter och förhållanden inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg. Det är från detta perspektiv som vårt remissvar tar sin utgångspunkt.

Övergripande synpunkter

Sammantaget ser vi positivt på att en nationell infrastruktur utvecklas för att ge en mer heltäckande bild av ordinerings och expediering av läkemedel, vaccinationer och vissa medicintekniska produkter. Förslagen och bedömningarna ligger i linje med Myndigheten för vård- och omsorgsanalys tidigare analyser och remissvar. I dessa har vi pekat på behovet av en mer tillgänglig och nationellt sammanhållen vårdinformationsmiljö, där information om läkemedel är en central del. Se till exempel rapporterna *Genvägen till ökad precision (2021:5)* och *Gränslösa möjligheter, gränslösa utmaningar (2019:5)*. Vi delar också utredningens bedömning att infrastrukturen bör vara statligt förvaltd för att säkerställa en långsiktig och jämlik tillgång till data för patienter och vårdpersonal.

Vi ser behov av en färdplan för det fortsatta arbetet

Arbetet med den nationella läkemedelslistan har kantats av förseningar, och vi ser även en risk för fortsatta förseningar i genomförandet av utredningens förslag. Förslagen är ambitiösa och förutsätter att informationsmängder som i dag saknas på nationell nivå behöver samlas in och sammanställas i den nya infrastrukturen, exempelvis när det gäller medicinteknik. Mot denna bakgrund anser vi att det är angeläget att de berörda myndigheterna, i samråd med regionerna, tar fram en realistisk och resurssatt färdplan. En sådan färdplan bör innehålla tydliga steg i en fortsatt utveckling med prioriteringar, genomarbetade riskanalyser samt kostnadsberäkningar. Den bör också tydliggöra berörda aktörers roller och ansvar. Samordningen med andra utvecklingsinitiativ på e-hälsoområdet och de krav som följer av Förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) bör också tydliggöras.

Vi bedömer att den statliga styrningen och samordningen av utvecklingen av infrastrukturen är central. Staten behöver vara en tydlig kravställare i det fortsatta arbetet. Samtidigt vill vi betona regionernas ansvar för att säkerställa att förslagen kan realiseras. Tidigare förseningar i regionernas tekniska anslutningar har medfört att införandet av läkemedelslistan har fördröjts.

Synpunkter på några av utredningens bedömningar och förslag

I detta remissvar bedömer vi inte utredningens avvägningar mellan patientnytta och personlig integritet och kommenterar inte heller valet av teknisk lösning för

infrastrukturen. Däremot lämnar vi nedan ytterligare synpunkter på några av utredningens bedömningar och förslag.

8.1, 8.3, 8.5, 8.10 och 9.4 En nationell sammanställning över ordinerade och förskrivna produkter är ett viktigt komplement till patientjournalen

Vi delar utredningens bedömning att den nationella sammanställningen bör utökas och innehålla uppgifter om ordinerade läkemedel som förskrivits, överlämnats på annat sätt eller administrerats i hälso- och sjukvården samt uppgifter om förskrivna läkemedel som expedierats på öppenvårdsapotek (avsnitt 8.3), uppgifter om vissa medicintekniska produkter för långvarig användning (avsnitt 8.5) samt uppgifter om en patients genomförda och planerade vaccinationer (avsnitt 9.4). En sådan sammanställning kan bidra till ökad delaktighet och kunskap hos patienten, stärkt patientsäkerhet och minskad administrativ börda för vården. Den föreslagna infrastrukturen kan också ge bättre förutsättningar för uppföljning och utvärdering, även om detta inte är registrets primära syfte, se även 10.1.5 nedan.

Vi delar även utredningens bedömning att informationen om en patients läkemedelsbehandlingar och medicintekniska produkter behöver presenteras på ett ändamålsenligt sätt. Informationen bör stödja både patientens och personalens behov och underlätta informationsinhämtning.

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

Vi delar utredningens bedömning att myndigheters tillgång till data från registret nationell läkemedelslista för sekundäranvändning behöver utredas vidare. Vi noterar dock att Myndigheten för vård- och omsorgsanalys inte nämns i betänkandet som en av de myndigheter som skulle kunna ha behov av data från registret. Vi bedömer att vår myndighet, i rollen som oberoende analysmyndighet, bör ges tillgång till data för analys- och utvärderingsändamål. Vi föreslår att regeringen beaktar detta i direktiven till den föreslagna utredningen.

Om utredningens förslag genomförs kommer registret nationell läkemedelslista att utgöra en central informationskälla om läkemedelsanvändning inom hälso- och sjukvården. Även om läkemedelsdata i dag kan hämtas från flera andra register som är avsedda för sekundäranvändning, bedömer vi att dessa inte ger samma samlade och heltäckande bild som nationell läkemedelslista. Tillgång till data från registret kommer att vara centralt för Myndigheten för vård- och omsorgsanalys vid till exempel analyser av jämlikhet i läkemedelsanvändning eller patienters följsamhet till ordinationer.

Genom lagen (2024:1006) om behandling av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys finns goda förutsättningar för myndigheten att hantera känsliga uppgifter från registret på ett sätt som säkerställer patientens personliga integritet. Uppgifterna skulle också ha ett starkt sekretesskydd hos myndigheten genom regleringen i 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641).

15.4.1, 15.4.2 och 15.4.4 Samverkan kring säkra och effektiva arbetsprocesser – för patientens skull

Vi delar utredningens bedömning att det behövs strukturer för samverkan i frågor som rör säkra och effektiva arbetsprocesser. Sådan samverkan är angelägen för att säkerställa att de tekniska lösningar som tas fram är ändamålsenliga ur ett patientperspektiv. Vi ser positivt på att Läkemedelsverket föreslås få en central roll i detta arbete.

Vi motsätter oss förslaget om att inrätta en separat samverkansstruktur för säkra och effektiva arbetsprocesser kopplade till den nationella infrastrukturen. Det finns redan ett flertal pågående och närliggande samverkans- och utvecklingsinitiativ inom e-hälsoområdet. Vi ser en risk för att den föreslagna strukturen ökar komplexiteten i styrningen och leder till fler parallella samverkansforum och fler styrsignaler. Enligt vår bedömning bör regeringen och berörda myndigheter först överväga om frågor om arbetsprocesser med koppling till den nationella infrastrukturen kan hanteras inom ramen för befintliga strukturer eller nätverk.

15.4.7 Nyttan uppstår först när den nya infrastrukturen kommer till användning. Vård- och omsorgsanalys ska få i uppdrag att utvärdera införandet

Vi instämmer i utredningens förslag att Myndigheten för vård- och omsorgsanalys ska ges i uppdrag att utvärdera och följa upp införandet av den nya infrastrukturen för hälso- och sjukvården. En utvärdering av den nya infrastrukturen kan dock göras utifrån många infallsvinklar. Ur ett patientperspektiv kan den ge värdefull kunskap om nyttan med infrastrukturen och fortsatta utvecklingsbehov. Utvärderingen kan även belysa om den information som görs tillgänglig för patienter via infrastrukturen är ändamålsenlig och tydlig, samt hur patientsäkerheten påverkas. Ur ett verksamhetsperspektiv är det angeläget att analysera hur infrastrukturen påverkar personalens arbete och administration. Om ett utvärderingsuppdrag ges till Myndigheten för vård- och omsorgsanalys välkomnar vi en dialog med uppdragsgivaren om uppdragets inriktning och avgränsningar.

17.3 och 17.5 Utökning av registret över administrerade läkemedel

Vi delar utredningens bedömning att det föreslagna registret över administrerade läkemedel bör utökas med uppgifter om läkemedel som administrerats i öppenvård som inte är öppen specialiserad vård. Vi delar också bedömningen att uppgifter om administrerade vaccin inte bör undantas i registret.

Att utöka registret med data om läkemedel som administreras i icke specialiserad vård och vacciner bidrar till bättre möjligheter till forskning, uppföljning och statistik. Vidare delar vi utredningens bedömning att möjligheterna att samla in uppgifter från kommuner och tandvård bör utredas vidare. Detta kan exempelvis skapa bättre förutsättningar för uppföljning av antibiotikaanvändningen.

I det aktuella betänkandet saknar vi dock en beskrivning av hur de uppgifter som är tänkta att samlas in i registret över administrerade läkemedel kommer förhålla sig till, och eventuellt överlappa, med data som samlas in i andra befintliga eller nya register inom läkemedelsområdet, exempelvis den utvecklade läkemedelslistan. Från såväl vårdpersonalens som patienternas perspektiv är det viktigt att det tydliggörs vilka data som

samlas var, och hur de används. Detta bör klargöras i det fortsatta arbetet med att utveckla registret över administrerade läkemedel samt läkemedelslistan.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Jean-Luc af Geijerstam. Utredaren Carl Lundgren har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har analyschefen Hanna Larheden, förvaltningschefen Catarina Eklundh Ahlgren, projektdirektören Johan Strömblad, utredaren Ylva Kalin samt analytikerna Ida Hedenskog och Linn Wallén deltagit.

Jean-Luc af Geijerstam

Carl Lundgren