

Socialdepartementet
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor
103 33 Stockholm
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Mottagarens dnr S2025/01759

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

Region Gävleborg tackar för möjligheten att yttra sig över betänkande av utredningen om *Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning (SOU 2025:71)*.

Sammanfattning

Region Gävleborg välkomnar arbetet med att vidareutveckla den Nationella läkemedelslistan, framför allt med det primära och allt överskuggande målet: Att etablera ett nationellt register som möjliggör för patienten, vårdgivare och andra aktörer som är beroende av information kring den enskildes läkemedelsbehandling, att i realtid se en kvalitetssäkrad sammanställning av aktuella läkemedelsordinationer.

I ambitionen att dela allt mer patientdata nationellt och inom EU så förtjänar det att påminna om att denna målbild är den aspekt som otvetydigt har den största potentialen att öka patientsäkerheten.

Därmed sagt också att prioriteringar i utvecklingsarbeten av den framtida infrastrukturen kring läkemedelsinformation behöver förhålla sig till den slutsatsen. Det även om flera och stora utmaningar blivit uppenbara i arbetet med Nationella läkemedelslistan och även identifierats i denna, likväl som i andra tidigare utredningar.

Värdet av flera andra utvecklingsspår som presenteras i denna utredning kring sammanhållen information kring vaccinationer, långvariga läkemedelsbehandlingar och medicintekniska produkter är otvetydigt. Region Gävleborg ställer sig här bakom flera delar av utredningens förslag och bedömningar men sett till resursbehoven såväl i nationella strukturer som hos regionerna för den utvecklingen, så behöver tydlig prioritering och hållbar strategisk strategi ligga till grund för arbetet.

Region Gävleborg ser vidare att flera delar av förslagen behöver förtydligas och/eller utredas vidare för att garantera hög patientsäkerhet, enhetlig informationshantering och minskad administrativ belastning. Rapportering, uppdatering och synkronisering av information behöver ske automatiskt. Utvecklingen av infrastrukturen måste skapa värde för patienter och vårdgivare, utan att ta oproportionerligt stora resurser i anspråk.

Hänsyn behöver tas till krav på informationsdelning ifrån EU, harmoniseras med den pågående utredningen ”Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata” (S2024:A) och i enlighet med kommande krav i European Health Data Space (EHDS). Regionerna får inte heller erfara negativa konsekvenser av rapportering till flera nationella register med liknande innehåll.

Kommentarer

Utvecklingen av Nationella läkemedelslistan

Utvecklingen av Nationella läkemedelslistan behöver ske i samspel med utvecklingen av Sveriges nationella digitala arkitektur (NDI) och i enlighet med kommande krav i EHDS. En lösning som utvecklas vid sidan av dessa initiativ riskerar att skapa dubbla infrastrukturer, ökade kostnader och bristande interoperabilitet.

Som sagts ovan behöver en sammanhållen läkemedelslista utgå från *ordinationen* och den behöver vara tillgänglig, uppdaterad och tydlig för patienten och alla som ingår i patientens läkemedelsprocess, där informationshanteringen sker automatiskt och genom maskinell matchning utan manuella mellansteg och vara en integrerad del i journalsystemen.

I den sammanhållna läkemedelslistan är det också mycket viktigt att integrera ordinerade *dosdispenserade läkemedel* (Pascal) och läkemedel som *rekvireras* men ges i öppenvård. Uppemot 300 000 patienter har idag dosdispenserade läkemedel och allt fler patienter får rekvirerade läkemedel i öppenvård, t.ex. patienter i palliativ vård. Dessa tillhör ofta de grupper av patienter med flest läkemedel och där oklarheter ofta föreligger kring vad som egentligen är ordinerat, delvis beroende av delat huvudmannaskap kommun-region och därmed olika journalsystem. Dessa stora grupper kan inte lämnas utanför ambitionen att erhålla en sammanhållen läkemedelslista.

Etableringen av ett register för *administrerade* läkemedel är komplext och behöver utredas vidare och är även sekundärt i förhållande till läkemedelslistan vad gäller ordinerade och förskrivna läkemedel. Detsamma gäller ett framtida register för läkemedel med långvarig effekt även om Region Gävleborg på sikt ser vinsterna med förslaget.

Region Gävleborg anser också att kravet gällande skriftlig rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel bör tas bort.

Införandet av ett Nationellt vaccinregister

Region Gävleborg tillstyrker införandet av ett Nationellt vaccinationsregister dit alla vårdgivare skall ha en skyldighet att rapportera.

Inhämtande och rapportering av information kring *historiska* vaccinationer, givna före införandet av registret, kommer dock vara inte bara vanskligt och arbetskrävande utan också vara behäftad med stor risk för felaktigheter och dubbeldokumentation.

Smittskyddsläkarnas tillgång till registret är enligt region Gävleborg en förutsättning för ett optimalt smittskyddsarbete på regional och nationell nivå. Smittskyddsläkarens uppdrag bedrivs i egen myndighet per se och därmed torde tillgången till data ur vaccinationsregistret vara odiskutabelt.

Införandet av ett nationellt register för medicintekniska produkter

Region Gävleborg ser ett stort värde av att på sikt införliva medicintekniska produkter (MTP) i infrastrukturen för ett nationellt register men sett i förhållande angelägenhetsgrad av andra prioriterade områden så anser regionen att dessa först bör vara på plats. MTP är ett komplext område där också strukturen och kraven i EU-direktiv och EHDS bör vara styrande för det nationella upplägget.

IT-arkitektur, åtkomst, samtycke och spärr

Vad gäller en framtida infrastruktur som utredningen föreslår bygga på, i form av en hybridlösning med en kombination av centralt lagrad data liksom en federerad del, så bedömer Region Gävleborg att frågan inte är tillräckligt utredd och regionen kan därför inte heller tydligt ta ställning.

Region Gävleborg bedömer att nuvarande lagreglering av vilka yrkesroller som har åtkomst till nationell läkemedelslista inte är ändamålsenlig. Åtkomst bör i stället regleras genom nationella föreskrifter som möjliggör nödvändiga anpassningar utan lagändring. Åtkomst till NLL bör även ges till studenter under praktik- eller verksamhetsförlagd utbildning inom hälso- och sjukvården, såsom läkarstudenter, AT-läkare samt studenter inom sjuksköterske- och farmaceututbildningar, i den utsträckning åtkomsten är nödvändig för att de ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter under handledning inom utbildningar som leder till legitimation inom yrken som i dag omfattas av sådan åtkomst.

Vad gäller samtyckesfrågan så stödjer Region Gävleborg EU:s förslag, gällande EHDS att ta bort patientens samtyckeskrav till att dela data mellan vårdgivare. Region Gävleborg ställer sig alltså inte bakom utredarens bedömning om att nuvarande samtyckes- och spärrmekanismer bör bibehållas. Att relevant information om patientens hälsa kan delas utan hinder är avgörande för att säkerställa en sammanhållen och patientsäker vård.

Detta dock förutsatt att patientens möjlighet till spärr av vissa datamängder samtidigt införs. I det fallet behöver det, av patientsäkerhetsskäl, vara väl synligt för behörig hälso- och sjukvårdspersonal att spärr finns, men även att, i nödfall, skall finnas möjlighet för vården att häva spärr till exempel i akuta vårdssituationer. Utredning kring alla legala, etiska och tekniska aspekter och risker är dock i behov av fortsatt noggrann analys då vi saknar många svar kring avskaffandet av samtyckeskrav.

Om samtyckeskravet ändå fortsatt blir kvar bör hantering av samtycke och spärrar vara harmoniserad mellan olika datamängder och regionala/nationella tjänster så som NLL, NPÖ. Regelverket och funktionerna behöver vara enkla och tydliga att förstå för behandlande hälso- och sjukvårdspersonal liksom för patienter.

Finansiering och styrning

Region Gävleborg anser att utredningens bedömningar och förslag kring såväl tidsramar som kostnader för arbetet och införandet vara kraftigt underskattade. Förslagen innebär en omfattande utveckling av regionernas vårdinformations-system. En utbyggd nationell digital infrastruktur för läkemedels- och vaccinationsinformation innebär stora förändringar för regioner, kommuner och vårdgivare. För att dessa förändringar ska bli framgångsrika och långsiktigt hållbara är det avgörande att tidsplanen för införandet är realistisk och tar hänsyn till verksamheternas faktiska förutsättningar.

Region Gävleborg anser att finansieringsprincipen skall tillämpas fullt ut för de kostnader som uppstår till följd av krav på anpassningar enligt utredningens förslag och efterlyser en tydlighet kring finansieringsansvaret för de investeringar som krävs i bland annat grundläggande teknisk infrastruktur, teknisk utveckling och EU-rättsliga krav. Regionen ser en risk att betydande kostnader för systemanpassningar, integration mot nationella komponenter och uppgradering av teknisk miljö inte kommer att omfattas av finansieringsprincipen. Detta kan leda till ojämlik implementeringstakt och försvåra en samordnad nationell utveckling. Utöver direkta investeringskostnader innebär förslagen ett ökat behov av samverkan som tar betydande personella resurser i anspråk i regionerna. Det handlar bland annat om kompetenser inom juridik, informatik, arkitektur och strategisk utveckling.

Region Gävleborg

Martin Andersson
Hälso- och sjukvårdsdirektör