

Mottagare
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Datum
2026-02-24

Diarienummer
S2025/01759
RS251337

Yttrande på remiss S2025/01759, Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning

Region Halland har erbjudits möjlighet att yttra sig gällande remissen Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista - en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning (SOU 2025:71).

Sammanfattning

Region Halland ser i grunden positivt på utredningens förslag om att utveckla den nationella läkemedelslistan. Dagens nationella läkemedelslista som endast är baserad på förskrivna produkter uppfyller i dagsläget inte behovet av en samlad helhetsbild över en patients läkemedelsbehandling. Befintligt receptregister bör initialt finnas kvar men behöver successivt kompletteras med nya informationsmängder, inte minst för att kunna uppnå kraven för att dela hälsodata enligt European Health Data Space (EHDS) när förordningen träder i kraft. Så mycket information som möjligt bör delas federerat. Uppgifter som är av mer dynamisk karaktär och som kan ändras ofta lämpar sig bäst att dela federerat, men statisk information där tillgången behöver finnas tillgänglig under en längre period kan behöva samlas i ett register. Region Halland delar också uppfattningen att det behöver vara obligatoriskt för alla aktörer att dela prioriterade informationsmängder för att det ska kunna ge full nytta och ge en jämlik tillgång till hälsodata för patienterna. Samtycken och spärrar enligt nuvarande krav bör inte kvarstå, då separata samtycken är ett av de största hindren för att få full användning av nationell läkemedelslista.

Region Halland menar också att förslagen måste kompletteras med krav på automatisering, vilket är avgörande för att inte öka den administrativa bördan i vården. Regionen bedömer däremot med erfarenhet från användning av NPÖ, att föreslagen infrastruktur för att kunna dela federerade uppgifter inte skulle uppfylla nuvarande och kommande behov utan den skulle behöva utvecklas ytterligare och i stället utgå ifrån en gemensam, alltid aktuell och uppdaterad läkemedelslista baserad på ordinationer. Det behöver tydliggöras att ordinationer ska vara den primära källan samt vilken myndighet som ansvarar för den. Exempelvis är det viktigt att det tydligt framgår vad som menas med en ordination, där Socialstyrelsens termbank bör gälla.

Det är också av yttersta vikt att förslagen i ännu högre grad än enligt utredningens bedömningar anpassas mot kommande EHDS-krav. Eftersom de slutgiltiga kraven inte är helt kända ännu behöver införandeplanerna få en anpassad och rimlig tidplan så att vi inte behöver skjuta på dem, eller i värsta fall bygga om redan framtagna lösningar.

En bredare anslutning till Nationell läkemedelslista har inte kommit på plats förrän helt nyligen och det återstår fortfarande mycket arbete innan alla funktioner finns på plats. Därför anser Region Halland att man noga utvärderar resultatet och nyttan av befintliga anslutningar till det nuvarande registret och i första hand prioriterar att satsa på de delar som ändå kommer att bli obligatoriska att dela via EHDS-förordningen. Av de nya föreslagna informationsmängderna bedömer vi att tillägg av vaccinationsinformation i registret bör prioriteras högst, med längre bevarandetid än övriga förskrivna läkemedel.

Region Hallands kommentarer på vissa kapitel i utredningen

Skriv din text här

6. Betydelsen av en samlad bild av patientens läkemedelsbehandling och behandling med vissa medicintekniska produkter

I utredningen görs bedömningen att apotekspersonal inte bör få direktåtkomst till de nya föreslagna informationsmängderna. Sannolikt finns dock anledning att överväga åtkomst till viss ytterligare information även för denna personalkategori då det kan underlätta dialogen med kunden på apoteket. Apotekare och receptarier räknas ju som hälso- och sjukvårdspersonal och är en viktig del av vårdkedjan.

8. En ny nationell infrastruktur för information om en patients läkemedelsbehandling och användning av vissa medicintekniska produkter

Utredningen beskriver att det finns ett behov av ett nationellt register över vissa medicintekniska produkter. Eftersom olika medicintekniska produkter har olika behov av dokumentation och hanteras på olika sätt i verksamheterna bör en federerad lösning ses som ett bättre alternativ än att skapa något nytt. Lösningen bör kunna visa upp samlad information om medicinsktekniska produkter både från registret Nationell läkemedelslista och från andra system. Det bör även identifieras gap där det idag saknas lösningar för hantering av dessa produkter för att möjliggöra en enkel och ändamålsenlig hantering, och i första utgå ifrån de system som redan finns i bruk till exempel för hantering av rekvirerade förskrivningsbara produkter.

Förslaget innebär på goda grunder en etablering av ett medicinteknikregister, för vilket regionen inte har några synpunkter. Det som kan bli en regional utmaning är framför allt att identifiera övriga medicintekniska produkter ur olika system, koppla dessa till Eudamed-databasen samt tillgängliggöra dessa till ett eventuellt medicinteknikregister. Dessutom finns det begränsningar i informationsmängderna i Eduamed som gör att det kan bli svårt att söka fram produkter med olika namn på olika språk och att det ger begränsningar i hur

användbar informationen i Eudamed är för hälso- och sjukvården och andra aktörer på den svenska marknaden.

I 8.4 förs ett resonemang om att dela information federerat innebär att patientinformationen stannar där den är registrerad och att det blir en vinst att den ändå kan bli ett underlag för administrering av läkemedel, exempelvis i kommunal vård. I dagens version av federativt delade uppgifter, NPÖ, finns det flera begränsningar och risker som även utredningen berör. Dels är dagens patienter rörligare, har fler valmöjligheter och kan tex söka digital vård hos många olika vårdgivare. Detta riskerar att innebära att samma läkemedelsbehandling finns dokumenterad i flera olika system och vid en federerad delning riskerar dessa att visas upp flera gånger, i värsta fall med olika styrkor eller doseringar. Det innebär att man inte får en användbar överskådlig lista och att man ändå får lägga mycket administrativ på att försöka urskilja vilken av ordinationerna som är den aktuella. Dessutom delas informationen i flertalet fall tex endast med doseringen 1 tablett 4 gånger dagligen, och de tider som hänger ihop med ordinationen följer inte med, vilket gör det svårt för tex kommuner att använda informationen på ett bra sätt. Om lösningen skulle innebära att det är en ögonblicksbild som presenteras och saknar läkemedel som är nyligen utsatta, planerade insättningar och behandlingar med tillfälligt uppehåll kan det också innebära en patientsäkerhetsrisk och måste i så fall utredas ytterligare. Det är därmed viktigt att huvudmännen får en viktig roll vid utformandet av den nationella digitala infrastrukturen för att utvecklingen på bästa sätt ska bli användbar i praktiken och inte kännas som ett ytterligare krav som ökar vårdens administration och bara nämnvärt förbättrar patientsäkerheten.

Region Halland anser att behovet av en samlad helhetsbild av en patients läkemedelsbehandling endast kan tillgodoses genom att vara baserad på ordinationer och regionen föreslår en lösning med tillgång till någon slags gemensam ordinationsnod baserat på substans eller ATC-kod. Varje ordination får, och behåller hela vägen, ett unikt ID med olika versionsnummer. Varje gång man öppnar patientens läkemedelslista i sitt eget vårdinformationssystem synkroniseras den automatiskt med noden och aktuell lista med senaste version presenteras på ett enkelt sätt för behörig vårdpersonal. Har det skett en ändring i annat system på ett ID man redan har dokumenterat får man ett meddelande om det, och man ges möjlighet att läsa in ändringen. På så sätt kan alla listor hållas tillräckligt uppdaterade. För snabbare inhämtning behöver det troligen finnas ett centralt/distribuerat index som har uppgifter om var ordinationer finns och vilken version de har. De ordinationer som även ska kunna expedieras på apotek bör få en särskild markering och därefter automatiskt hamna i registret Nationell läkemedelslista. Dubbeldokumentation och dubbelrapporteringar ska undvikas så långt det är möjligt.

Utredningens analys i 8.4.7 beskriver att en federerad lösning skulle kunna utgöra en lämplig grund för insamling av data även för primär- och sekundäranvändning. Detta stöds av Region Halland. Läkemedelskommittéerna har idag behov av att kunna få en heltäckande översiktsbild över hela regionens läkemedelsanvändning i sitt upptagningsområde. Bland annat gäller det administrerade läkemedel, vilket ofta kan bli

problem vid utkontraktering av extern vård och vård hos digitala privata aktörer. Rättsliga bestämmelser idag saknas och ställer stora krav på avtalsskrivningar.

9. Överväganden kring vaccinationer

Region Halland ser ett stort behov av att få en samlad information i registerform kring vilka vaccinationer en individ fått, oavsett var vaccinationen skett. Men för att listan ska bli användbar krävs att samtliga vaccinationer som ges ingår i registret, det är alltså viktigt att det blir tvingande även för privata vaccinatörer, kommun, arbetsgivare med flera. Alla typer av vaccinationer, även resevaccinationer, behöver ingå för att registret ska bli heltäckande. Regionen föreslår att även Nationella vaccinationsregistret skulle kunna använda sig av registret för de vaccinationer som är relevanta att hämta information om så att rapportering endast sker till ett register.

Tillgång till data på individnivå: Region Halland instämmer i bedömningen att smittskydd inte ska ha tillgång till information om vaccinationer på individnivå. Dock behöver den finnas tillgänglig på annan nivå, då det kan bli aktuellt för smittskydd att efterfråga informationen i samband med utbrott eller vid exponering för smittsam sjukdom. Informationen finns då samlad och mer tillgänglig och säker.

Tillgång till aggregerad anonymiserad information: Region Halland ser stora fördelar för smittskyddsenheten att få tillgång data över givna vaccinationer, oavsett vaccinatör, inom rekommendationer och program. Detta skulle möjliggöra bättre övervakning av vaccinationstäckningen i regionen. Däremot behöver man utreda vilka personer som skulle kunna få tillgång till en sådan information av säkerhetsskäl, så att informationen inte kan användas felaktigt för att identifiera inom tex en inplanterad smitta skulle kunna lamslå landet.

Den nackdel som kommer finnas under en längre tid framöver är avsaknaden av tillgång på information om historiska vaccinationer i registret. Det finns ett behov av att utreda möjligheten att kunna överföra historiska vaccinationer, även om det sannolikt kan vara svårt att få heltäckande.

Lagringstiden för givna vaccinationer bör vara livslång eftersom uppgiften om givna vaccindoser även långt tillbaka i tiden är relevant för bedömning av immunitet vid utbrottshantering och behov av påfyllnadsdoser, vilket är medicinskt viktigt för individen.

Övriga kommentarer

Ett införande av en så kallad hybridmodell för delning av hälsodata riskerar att bli ytterst komplex och bör utredas noggrant innan man ställer krav på utvecklingen. För att inte hamna i samma problem som vid införandet av nationell läkemedelslista, att införandet skjuts upp gång på gång, så bör man lägga upp en långsiktig tidplan med ett stegvis införande av de nya informationsmängderna. De mest prioriterade informationsmängderna

bör införas i första hand. Eftersom vi behöver förhålla oss till EHDS-kraven bör de vara styrande och tidplanen ska i första hand anpassas realistiskt efter dessa krav så att vi inte springer för fort och behöver göra om.

Det bör vara obligatoriskt för alla aktörer att dela prioriterade informationsmängder för att delning av hälsodata ska kunna ge full nytta och ge en jämlik tillgång till hälsodata för Sveriges invånare. Även kommuner och tandvård bör därför inkluderas, däremot kan man se över behoven av vilken hälsodata som är relevant för dem att dela eller ta del av.

Samtycken och spärrar i nuvarande form för Nationell läkemedelslista bör inte kvarstå utan harmoniseras med EHDS-utredningens bedömning, dvs krav på samtycke tas bort. I nuläget är det väldigt svårförstått, både för vårdpersonal och patienter, när regelverken inte är likadana för olika informationsmängder. Detta innebär att samtycken och spärrar för nationell läkemedelslista fungerar helt på annat sätt än de gör för tillgång till journalinformation via sammanhållen journalföring. I stället bör det finnas möjlighet för patienten att begränsa eller helt motsätta sig tillgång (delspärr eller opt-out). Det behöver dock vara synligt för vården att det finns en delspärr av patientsäkerhetsskäl – vilket inte är fallet i EHDS-förordningen.

I SOU 2026:6 lyfter samordnaren för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården fram vikten av en styrning med tydliga roller och ansvar för alla aktörer för att nå en framgång i arbetet. Det gäller även för arbetet att utöka och tillgängliggöra fler informationsmängder i nationell läkemedelslista. Det kommer att krävas en styrning i samverkan mellan staten, huvudmännen, systemleverantörer och olika myndigheter för att få till en användbar lösning med en realistisk tidplan som främjar användandet och behovet av delning av hälsodata främst nationellt men även internationellt. Det kommer att skapa ännu bättre möjligheter för att kunna bedriva vård i framtiden och att kunna tillvarata de informationsmängder som redan finns dokumenterade på ett bättre sätt.

Finansieringsprincipen bör enligt Region Halland gälla även för att anpassa regionernas vårdinformationssystem till den föreslagna interoperabilitetslösningen. Erfarenheter från införandet av nationell läkemedelslista visar att kostnaderna ofta blir väsentligt högre än beräknat och det bör även ligga i statens intresse att kunna få till en snabb utveckling mot en modern infrastruktur för en effektiv och automatiserad delning av hälsodata, utan behov av dubbeldokumentation.

Region Halland vill även passa på att framföra att vi ser ett behov av att fler roller i vårdkedjan redan idag skulle behöva få tillgång till patientens uppgifter i Nationell läkemedelslista än vad som står beskrivet i lagen. Till exempel för läkarstudenter, medicinska sekreterare och operationsplanerare. Behovet är särskilt stort för läkarstudenterna som i nuläget kan ordinera läkemedel, men inte få tillgång till informationen i Nationell läkemedelslista. Det bör framöver vara mer flexibelt att kunna tilldela behörighet att ta del av hälsodata framöver utan att behöva ändra i lagen.

Region Halland har i framtagandet av detta remissvar även samverkat med övriga regioner och SKR.

Regionkontoret

Emma Pihl

Hälso- och sjukvårdsdirektör

Måns Arnrup

IT- och digitaliseringsdirektör