

Socialdepartementet, Enheten för sjukvård
och läkemedelsfrågor

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

Sammanfattning

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig kring utredningen *Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning (SOU 2025:71)*.

Region Jönköpings län välkomnar ambitionen i SOU 2025:71, det vill säga att utveckla infrastrukturen kring information om ordination och förskrivning av läkemedel, inklusive vacciner, där viss patientdata ska kunna delas mellan vårdgivare i Sverige och inom EU. I mycket delar Region Jönköpings län utredningens bild kring framtida behov, men saknar en tydlig koppling mellan målen för en framtida infrastruktur för läkemedelsinformation och målbilden för Nära vård. Patientens delaktighet i sin egen vård, inklusive läkemedelsbehandling, är central för ökad patientsäkerhet och hälso- och sjukvårdens framtida arbetssätt. En infrastruktur för läkemedelsinformation behöver ta höjd för och tydligt inkludera patientens medverkan.

Region Jönköpings län vill också betona att begreppet ordination måste vara utgångspunkten i en framtida infrastruktur för läkemedelsinformation. Dessutom ska dokumentation av läkemedelsinformation, både ordination, förskrivning och administrering, bara behöva ske en gång, det vill säga dubbeldokumentation i olika system måste undvikas.

Sammanfattningsvis anser Region Jönköpings län att delar av förslagen behöver förtydligas för att garantera hög patientsäkerhet, enhetlig informationshantering och minskad administrativ belastning. 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).

Synpunkter på förslaget

För att Region Jönköpings län ska få nytta av en fortsatt utveckling av infrastrukturen för läkemedelsinformation lämnas här ett antal synpunkter och förslag kring utredningen.

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

Kapitel 8.3 Vad behöver en nationell sammanställning av en patients läkemedelsbehandling innehålla

Region Jönköpings län håller med utredningen om att en nationell sammanställning om en patients läkemedelsbehandling behöver innehålla mer än bara förskrivna och expedierade läkemedel. Region Jönköpings län vill särskilt poängtera att grundkravet på en framtida infrastruktur för läkemedelsinformation är att *ordination* är masterkälla, oberoende av om läkemedlet förskrivs på recept, rekvideras av vården eller köps receptfritt av patienten. Nationella läkemedelslistan (NLL) som register med förskrivningar och expedieringar kan finnas kvar, men behöver utvärderas i sin nuvarande status och därefter utvecklas vidare för att möta vårdgivarnas och patienternas fortsatta behov. Sverige bör också arbeta för att möjliggöra expediering på apotek direkt på aktuell ordination, där förskrivning ska ses som en teknisk representation av ordinationen i kommunikationen med apoteken.

Region Jönköpings län delar utredningens beskrivning av läkemedelsprocessen (som beskrivs i avsnitt 5.2) och bedömningen att dagens dubbla informationsspår, där information om ordinationer finns i journalsystem och Nationell patientöversikt/1177 journalen och information om förskrivningar finns i journalsystem och NLL, leder till komplexitet och risk för fel. Region Jönköpings län vill understryka att för att undvika framtida dubbeldokumentation och överföringsfel måste ändringar i en ordination, inklusive dosjusteringar som idag också kan utföras av sjuksköterska, i en framtida infrastruktur kunna genomföras på ett ställe och få fullt genomslag i hela infrastrukturen, inklusive i den information som apoteken behöver.

Patienters och närståendes kunskap och engagemang är en central del i Nära vård. Även om utredningen lyfter aspekter på patientens tillgång till information (Avsnitt 7.4) så saknas i utredningen deras möjlighet att aktivt samskapa i en framtida infrastruktur för läkemedelsinformation. För att skapa en relevant och giltig information kring läkemedel, så behöver patienter och närstående ges möjlighet att digitalt bidra med relevant information om hur läkemedel, och på sikt även medicintekniska produkter, används i verkligheten. Patienters och närståendes integration är central och nödvändig för att möjliggöra medicinska helhetsbedömningar med utgångspunkt från faktisk användning. Region Jönköpings län anser att det behövs ytterligare utredning kring patient och närståendes samskapande roll i en framtida infrastruktur för läkemedelsinformation, till exempel att möjliggöra viss skrivbehörighet för dem.

Region Jönköpings län ser viss nytta av att samla uppgifter om administrerade läkemedel i en infrastruktur för läkemedelsinformation. Vi vet att information om administrerade läkemedel kan vara till nytta för vården, t.ex. i vårdövergångar för att se vilka läkemedel en annan vårdgivare, eller patienten, nyligen administrerat eller för att se när läkemedel som i utredningen benämns läkemedel med långvarig effekt administrerats. Men om begreppet *läkemedel med långvarig effekt* ska finnas i en framtida infrastruktur, så behöver begreppet tydligt definieras för att skapa tydlighet om vad informationen innebär. Erfarenheter från Region Jönköpings län är att det finns en stor komplexitet i vårddokumentation i dagsläget, där administrerade läkemedel dokumenteras på olika ställen i patientjournalen, i löpande journaltext eller läkemedelslista, och i olika journalsystem hos samma vårdgivare. Komplexiteten ökar i och med att patientens roll och delaktighet i framtidens hälso- och sjukvård och Nära vård stärks. Redan idag administrerar patient eller närstående specialiserad läkemedelsbehandling med både kort och långvarig effekt, t.ex. subkutana biosimilarer eller parenteral antibiotikabehandling, på egen hand i hemmet. Dessa läkemedelsdoser dokumenteras inte i vårdgivarens journalsystem. För att skapa ett tillförlitligt register för administrerade läkemedel, så behöver en framtida infrastruktur för läkemedelsinformation ta höjd för denna komplexitet och tydliggöra vad ett framtida register innehåller. Med anledning av ovanstående resonemang anser vi att infrastrukturen kring ordinationer ska prioriteras i första hand, och att uppgifter om administrerade läkemedel behöver belysas ytterligare.

Kapitel 8.4 Hur ska uppgifter tillgängliggöras

Region Jönköpings län delar utredningens bedömning om ett hybridlösningssmönster som kombinerar registerlösning och federerad lösning är en bra målbild (Avsnitt 8.4-8.5), men för att undvika parallella och motstridiga lösningar behöver mönster och anslutningskrav harmoniseras med den nationella digitala infrastrukturen (NDI) samt EHDS. Centralt för en infrastruktur för läkemedelsinformation är att hälso- och sjukvårdspersonal och patient i vårdmötet kan lita på att informationen är samlad, tillgänglig och uppdaterad.

För åtkomst till dagens NLL krävs bland annat en av E-hälsomyndigheten godkänd säkerhetslösning (FedVIS). Ytterligare system som är tänkta att tillkomma i infrastrukturen för läkemedelsinformation, t.ex. IT-stöd inom onkologi (Cytodos), ambulans eller intensivvård, kommer att behöva anpassas till nuvarande och kommande säkerhetslösning, vilket medför betydande utmaningar. Eftersom Region Jönköpings län ser risker med att verksamhetskritisk information kommer finnas lagrad både lokalt och centralt/nationellt, behöver säkerhetslösningen utformas så att den harmoniserar med vårdens arbetssätt och inte påverkar patientsäkerhet eller robusthet negativt. Tekniska standarder och acceptanskriterier för semantisk synkronisering (dvs. hur ord/begrepp såsom ordination och förskrivning tolkas och förstås) behöver specificeras ytterligare. Infrastrukturen för läkemedelsinformation måste från start anpassas till EHDS, inklusive datamodeller, semantik och FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)-profiler och byggas i nära dialog med vårdgivare, leverantörer och apoteksaktörer.

Kapitel 8.5 Det behövs samlad information även om vissa medicintekniska produkter

Region Jönköpings län håller med utredningen om att det finnas ett behov av samla information om medicintekniska produkter (MTP) i en nationell sammanställning (beskrivs i avsnitt 6.3.4), men vi anser att strukturer för att integrera information kring MTP i en framtida infrastruktur kring läkemedel (Avsnitt 8.6) fortfarande är omogen. I utredning saknas flera delar, t.ex. vilka typer av MTP som ska omfattas av registret, olika krav på spårbarhet, förslag på ansvarsfördelning vid uppdatering och verifiering, hantering om ett implantat tas bort, som är nödvändiga för att kvalitetssäkra framtida registeruppgifter. Riskklass styr krav och hanteringen av MTP och därmed behöver aktuella produktgrupper analyseras enligt Medical Devices Regulations (MDRs) riskklassificering. Region Jönköpings län håller därför inte med utredningens förslag (Avsnitt 12.1) om att nationell läkemedelslista ska utökas med MTP, utan ser att utbyggnaden av nationell infrastruktur för MTP bör ske separat och i takt med införandet av europeisk databas för medicintekniska produkter (EUDAMED) och deras unika produktidentifiering (UDI).

Region Jönköpings län ser att mer avancerade MTP i allt större utsträckning kommer att hanteras av patient eller närstående i hemmet. I likhet med läkemedel saknas det i utredningen strukturer för MTP som överensstämmer med inriktningen mot Nära vård och ökad patientmedverkan. Där tror vi att ytterligare utredning behövs för att i en framtida infrastruktur för MTP möjliggöra medverkan för patient och närstående.

Kapitel 8.11 Vem bör få ta del av ytterligare uppgifter om behandling med läkemedel och medicintekniska produkter?

Region Jönköpings län håller med utredningen om att åtkomst till uppgifter om behandling med läkemedel ges till patienten och till hälso- och sjukvårdspersonal. Regelverk och funktioner för åtkomst, samtycke och spärr behöver vara enkla och tydliga att förstå för både hälso- och sjukvårdspersonal och invånare. Därför är det angeläget att lagstiftningen kring åtkomst, samtycke och spärr harmoniseras för samtliga informationsmängder som hanteras av hälso- och sjukvårdspersonal, vilket även lyfts i utredningen "Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata" (S2024:A). Region Jönköpings län är positiv till EU:s förslag gällande EHDS, dvs. att ta bort patientens samtycke till att dela data men att om patienten vill spärra delning av datamängder ska det av patientsäkerhetsskäl vara väl synligt för behörig hälso- och sjukvårdspersonal.

Nuvarande reglering av vilka yrkesroller som har åtkomst till NLL inte är ändamålsenlig. Till exempel saknar barnmorskor utan förskrivningsrätt (barnmorskor är vidareutbildade sjuksköterskor) och läkarstuderande tillgång till NLL, trots att de kan ha ett behov denna information i sitt kliniska arbete. För enklare hantering bör åtkomst till infrastrukturen för läkemedelsinformation regleras genom nationella föreskrifter, inte av lagar som kräver lagändringar (Avsnitt 20.7). I linje med EHDS behövs tekniska lösningar för

behörighetsstyrning och loggning, samt tydliga rutiner för hantering av spärrar i realtid.

Kapitel 9 Övervägande kring vaccinationer

Region Jönköpings län håller med utredningen (Avsnitt 9.4) att ett samlat register för vaccinationer, dit det är obligatoriskt för alla vårdgivare som utför vaccinationer att rapportera uppgifter, är av stort värde för både patient och vård. Ett register för vaccinationer är efterfrågat av invånare, av hälso- och vårdpersonal och av smittskyddsläkare. Att rapportering av vaccinationer blir obligatorisk ger möjlighet att säkerställa en komplett historik från när registret startar, men att komplettera med vaccinationer som inträffade före lagens ikraftträdande ser vi som svårt. Det kommer givetvis påverka tillförlitligheten i historisk information. Region Jönköpings län delar också utredningens analys av att begreppet vaccin bör definieras enligt den EU-rättsliga definitionen av begreppet, dvs. mot sjukdomar orsakade av ett smittämne (Avsnitt 9.1.1).

Region Jönköpings län anser att smittskyddsläkarnas tillgång till ett framtida register inte påverkar förtroendet för registret (Avsnitt 9.4.4). Lagrummen kring smittskyddsläkarnas behörigheter i ett framtida register för vaccinationer behöver därför ses över för att möjliggöra deras arbete. Enligt Smittskyddslagen har smittskyddsläkarna i uppdrag att följa att vårdgivare vidtar de åtgärder som krävs för att förebygga spridning av smittsamma sjukdomar. Om smittskyddsläkare inte kommer kunna använda ett framtida register för att fullgöra sitt uppdrag, leder det till att nyttan av registret begränsas på ett sätt som varken gynnar invånarna eller hälso- och sjukvården. Utifrån våra egna erfarenheter inom Region Jönköpings län ser vi inte det som troligt att smittskyddsläkares tillgång till uppgifter skulle påverka invånarnas förtroende för registret negativt.

Kapitel 1, 10, 19, 20 Lagstiftning och ikraftträdande

Region Jönköpings län anser att Lag om nationell läkemedelslista (NLL) redan är etablerad i verksamheterna och att det föreslagna namnet *Lag om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning* (Avsnitt 20.7) riskerar att göra innebörden av läkemedelsinformationens innehåll ottydlig. Idag speglar inte lagens namn registrets innehåll, eftersom det i dagsläget endast omfattar förskrivna och expedierade läkemedel. Men intentionen med en kommande infrastruktur för läkemedelsinformation anser vi bör vara att ge en samlad, tillgänglig och uppdaterad information baserad på de läkemedel patienten är ordinerad och använder. Namnet Nationella läkemedelslistan ger då en tydligare i benämningen än ”nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning”. I tidigare avsnitt har vi också framfört att Region Jönköpings län anser att MTP inte bör innefattas in infrastrukturen förrän det är vidare utrett.

Tidsplanen för ikraftträdande av lagar och föreskrifter som reglerar införandet är väl utmanande (Avsnitt 19.6.2). Etableringen av en ny infrastruktur för läkemedelsinformation måste tidsmässigt och innehållsmässigt harmonisera med EHDS:s genomförandetakt, vilket innebär att informationsspecifikationer, interoperabilitetslösningar och säkerhetsmönster ska vara klara senast 2029-03-26.

Det är av största vikt att arbetet samordnas med EHDS både tidsmässigt, förberedelsemässigt, informationsmässigt och användarmässigt. Införandet behöver ske stegvis med en tydlig prioriteringsordning och en tydlig tidplan som är hållbar. Tidsplanen behöver anpassas så att systemleverantörerna har möjlighet att ta fram tekniska lösningar enligt framtagna nationella specifikationer. Inom tidsplanen behöver det också ingå utvärdering av det som redan är infört kring NLL, för att dra lärdomar av vad som fungerar bra och vad som behöver förbättras, samt krav på piloter/tester i klinisk drift innan full utrullning sker i verksamheterna. Region Jönköpings län ser det därför inte som rimligt att förslagen kan genomföras fullt ut redan till 2029.

Kapital 18 Konsekvenser av utredningens förslag

Region Jönköpings län anser att finansieringsprincipen ska gälla och att staten ska täcka de kostnader som uppstår hos regionerna i samband med införandet. De kostnadsuppskattningar som redovisas i utredningen för vårdgivarnas anslutning bedömer Region Jönköpings län vara underskattade. Region Jönköpings län tror att de faktiska kostnaderna kommer att bli avsevärt högre och vill framhålla vikten av att jämföra de estimerade kostnaderna med de för det tidigare NLL införandet. En jämförelse är nödvändig för att ge en realistisk bild av de ekonomiska konsekvenserna. I det tidigare införandet uppstod betydande kostnader för anpassning, anslutning och drift. Den föreslagna nya infrastrukturen för läkemedelsinformation omfattar fler system och nya lösningsmönster, vilket sannolikt innebär ännu större kostnadsökningar.

Utredningen har föreslagit att E-hälsomyndigheten ska ha uppdraget att styra, utveckla och förvalta infrastrukturen för läkemedelsinformation. Det finns också förslag om ett samverkansforum med Läkemedelsverket (Avsnitt 15.4) för att stödja patientcentrerade arbetsprocesser och hantera frågor om ansvar kring läkemedelsprocessen. Eftersom vårdgivarna enligt hälso- och sjukvårdslagen har ett omfattande ansvar för vården, anser Region Jönköpings län att vårdgivarna ska ha en styrande roll och mandat för utveckling av den nationella digitala infrastrukturen och tjänsterna, både initialt, under utveckling och fortsatt förvaltning. En övergripande styrgrupp som inkluderar berörda myndigheter och huvudmän, men även en rådgivande funktion från professioner, patientföreträdare och apotek är därför önskvärd.

Thomas Gustafsson
Ordförande
Nämnd för folkhälsa och sjukvård

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

Diarienummer: RJL 2025/3520

Beslut

Nämnden för folkhälsa och sjukvård

- godkänner yttrandet som svar till Socialdepartementet.

Sammanfattning

Region Jönköpings län (RJL) har getts möjlighet att yttra sig kring utredningen Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning (SOU 2025:71).

Regionledningskontoret välkomnar ambitionen i SOU 2025:71, det vill säga att utveckla infrastrukturen kring information om ordination och förskrivning av läkemedel, inklusive vacciner, där viss patientdata ska kunna delas mellan vårdgivare i Sverige och inom EU.

Regionledningskontoret delar till stor del utredningens bild kring framtida behov, men anser att det saknas en tydlig koppling mellan målen för en framtida infrastruktur för läkemedelsinformation och målbilden för Nära vård. Patientens delaktighet i sin egen vård, inklusive läkemedelsbehandling, är central för ökad patientsäkerhet och hälso- och sjukvårdens framtida arbetssätt. En infrastruktur för läkemedelsinformation behöver ta höjd för och tydligt inkludera patientens medverkan.

Regionledningskontoret vill också betona att begreppet ordination måste vara utgångspunkten i en framtida infrastruktur för läkemedelsinformation. Dessutom ska dokumentation av läkemedelsinformation, både ordination, förskrivning och administrering, bara behöva ske en gång, dvs. dubbeldokumentation i olika system måste undvikas.

Sammanfattningsvis anser Regionledningskontoret att delar av förslagen behöver förtydligas och vidareutvecklas för att garantera hög patientsäkerhet, enhetlig informationshantering och minskad administrativ belastning. 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).

Beslutsunderlag

- Beslut NFSP 2026-02-04 Remiss: Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning (SOU 2025:71)
- Tjänsteskrivelse: Remiss – Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning (SOU 2025:71)
- Yttrande: Remiss – Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning (SOU 2025:71)
- Uppdatering av missiv: Remiss – Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning (SOU 2025:71)
- Missiv: Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning (SOU 2025:71)
- Remiss: Betänkandet Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning (SOU 2025:71)

Beslutet skickas till

Socialdepartementet

Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård