

Socialdepartementet

Yttrande betänkandet Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning

Region Kalmar län har fått möjlighet att yttra sig över betänkandet Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning (SOU 2025:71).

Region Kalmar län ställer sig bakom bedömningen att det är positivt att utveckla infrastrukturen för att säkerställa att vitala patientdata kan delas mellan vårdgivare i Sverige och inom EU. En sammanhållen helhetsbild som samtliga vårdgivare har tillgång, och bidrar, till ger förutsättningar för att relevant och aktuell information, med betydelse för patientsäkerheten, finns tillgänglig vid beslutsfattande. Det är dock inte självklart att detta uppnås genom en utökning av datamängden i nationella register på det sätt som utredaren föreslår.

Utvecklingen av den nationella infrastrukturen och hanteringen av data som delas mellan vårdgivare behöver ge värde för patienter och vården i Sverige utan att ta oproportionerligt stora resurser i anspråk eller riskera undanträngningseffekter för annan prioriterad utveckling. Förslagen i utredningen som nu remitteras berörs även av andra utredningar, vilket är högst olyckligt då utredningarna i vissa fall har motstridiga förslag. Hänsyn behöver även tas till kommande krav i European Health Data Space (EHDS).

Utveckla nationell läkemedelslista utifrån ordination

Det finns stora risker och problem kring hur Nationella läkemedelslistan (NLL) fungerar idag. NLL är i realiteten en receptlista, inte en nationell läkemedelslista. Ordinationer (beslut om behandling) utgör alltid basen i läkemedelsbehandling och kan ändras utan att nya förskrivningar behöver göras, nya recept skickas utan att tidigare makuleras så att dubletter uppstår, behandlingar kan avslutas med mera. Informationen i de olika källorna (NLL respektive vårdgivarens journalsystem) blir således fort inaktuell och icke överensstämmande. Det medför patientsäkerhetsrisker då öppenvårdsapotek utgår från en källa (NLL) och vårdgivare från en annan

(respektive journalsystem). För patienten, som har tillgång till bägge källor, riskeras otydlighet och förvirring kring läkemedlen och dess användning. Har patienten dessutom dosdispenserade läkemedel tillkommer ytterligare en lista.

Dagens Nationell läkemedelslista bör snarast byta namn till Nationellt receptregister för att bättre beskriva innehållet i registret. Befintligt namn är vilseledande då det ger intrycket att listan utgör en förteckning över patientens samlade läkemedelsbehandling. Även om det bakom varje recept ska finnas en ordination är NLL inte användbar som läkemedelslista i ordets bemärkelse. Namnet nationell läkemedelslista medför även att termen läkemedelslista används i en betydelse som inte är samstämmig med den som anges i Socialstyrelsens termbank och i Socialstyrelsens föreskrift om läkemedelshantering. Därtill bör Läkemedelskollen byta namn till Receptkollen för att beskriva att den omfattar aktuella recept och uthämtade läkemedel, men inte samtliga aktuella läkemedelsbehandlingar. Flera patientsäkerhetsrisker skulle påtagligt dämpas om namnet ändrades.

Att enbart utveckla NLL enligt de förslag som presenteras av utredaren löser inte den grundläggande problematiken med dagens fragmenterade läkemedelsinformation. Det är av yttersta vikt att det är ordinationen som måste vara utgångspunkten i infrastrukturen för läkemedelsinformation, inte förskrivningen/receptet. En ordination är dynamisk och föränderlig över tid samt innehåller viktig information om behandlingen som kan fortgå även efter att ett recept är slutexpedierat. En förskrivning lämpar sig därför inte som huvudsaklig informationsbärare.

För att säkerställa korrekt koppling mellan ordination och förskrivning/recept krävs även en unik identifikator som entydigt länkar dessa informationsobjekt. Utan en sådan koppling finns risk för datainkonsistens, dubbla registreringar och felaktig läkemedelshantering. Det behöver även vara krav på maskinell och automatisk uppdatering av ordination och tillhörande förskrivnings-/receptinformation när en ordination ändras.

Det är av stor vikt att förstå att en förskrivning, som alltid har en ordination som grund, endast är ett av flera möjliga sätt läkemedlet kan komma patienten till del. En lista baserad på enbart förskrivningar/recept ger därför inte en fullständig bild av patientens läkemedelsbehandling. Läkemedlet kan, förutom att förskrivas på recept, rekvireras till vårdenhet för administrering eller överlämning till patient eller, i förekommande fall, köpas receptfritt. Förskrivning ska ses som en teknisk representation av ordinationen i kommunikationen med apoteken. Sverige bör arbeta för att möjliggöra expediering på apotek direkt utifrån aktuell ordination.

Behovet är att både patient och vårdgivare, i realtid, ser alla patientens aktuella läkemedelsordinationer samlade och uppdaterade oavsett ursprung – en nationell läkemedelslista. Därtill behövs å ena sidan kännedom om de förskrivningar som finns kopplade, aktuella och historiken. Å andra sidan behövs historiken avseende de läkemedel som inte receptförskrivits, det vill säga administrerade läkemedel. Huruvida det bör omfatta samtliga läkemedel eller ”läkemedel med långvarig effekt”, samt definitionen av det senare, behöver utredas vidare.

Dubbeldokumentation av läkemedelsinformation är administrativt betungande, men framför allt medför det stora patientsäkerhetsrisker. Det är viktigt att kunna ta del av aktuell läkemedelsinformation direkt i vårdgivarnas journalsystem, och att dokumentationen sker endast där. Ytterligare IT-stöd, inte alls eller endast delvis integrerade i journalsystemen, är oacceptabelt. Lärdomar finns att dra från dagens särskilda hantering av dosdispenserade läkemedel, en mycket stor patientsäkerhetsrisk. Det måste också vara tydligt vilken som är den senaste ordinationen. Informationen behöver därför synkroniseras och uppdateras automatiskt.

Samtycke och spärrar

Region Kalmar län ser positivt på att ta bort kravet på patientens samtycke för delning av hälsodata mellan behöriga vårdgivare. Erfarenheter från svensk hälso- och sjukvård visar att krav på samtycke kan leda till fragmenterad information, vilket försvårar korrekta medicinska bedömningar och ökar risken för felbehandling. Att relevant information om patientens hälsa kan delas utan hinder är avgörande för att säkerställa en sammanhållen och patientsäker vård.

Samtidigt är det viktigt att patienten fortsatt har möjlighet att spärra delning av vissa datamängder. För att upprätthålla patientsäkerheten och undvika missförstånd måste det dock vara tydligt för behörig behandlande hälso- och sjukvårdspersonal att en spärr finns, så att hänsyn kan tas till eventuell otillgänglig information vid bedömning och behandling.

Såväl spärrhantering som behörigheter gällande åtkomst till NLL bör regleras i myndighetsföreskrift i stället för i lagstiftning.

Vaccinationer

Information om vaccinationer bör samlas i ett nationellt register för att ge både vårdgivare och patienten själv tillgång till informationen. Detta är angeläget och har lyfts i flera sammanhang. Uppgifterna ska kunna bevaras livslångt och byggas upp successivt, med obligatorisk rapportering från alla vårdgivare som administrerar vaccin. Ett nationellt register säkerställer att informationen finns tillgänglig även om en vårdgivare väljer att avsluta sin verksamhet.

Huvudmännen för hälso- och sjukvården har även behov av uppgifter om vaccin för sekundäranvändning. Exempelvis behövs det för arbete med smittskydd i regionerna. Där behövs vaccinationsuppgifter både på aggregerad och individnivå, särskilt vid utbrottsutredningar och smittspårning. Region Kalmar län ser det nödvändigt att smittskyddsläkare får direktåtkomst till vaccinationsuppgifter i det föreslagna nya vaccinationsregistret för primäranvändning (NLL), vilket inte borde påverka acceptansen för registret. Att ge smittskyddsläkare tillgång till vaccinationsuppgifter i registret är avgörande för ett effektivt, rättssäkert och jämlikt smittskyddsarbete, vilket stärker samhällets beredskap, minskar administrationen och bidrar till att skydda både individ och samhälle mot smittsamma sjukdomar.

Folkhälsomyndigheten har ett register för sekundäranvändning avseende vaccinationer. Även Socialstyrelsen föreslås få ansvar för ett nytt hälsodataregister över administrerade läkemedel, inklusive vacciner. För att

öka kvaliteten och undvika dubbelrapportering bör rapporteringen till både Folkhälsomyndighetens och Socialstyrelsens register ske automatiserat och enligt gemensamma nationella specifikationer. Vårdgivarna ska inte belastas om staten väljer att hålla två olika register för samma eller liknande data.

Begreppen vaccin och vaccination kan behöva definieras.

Medicintekniska produkter

Region Kalmar län anser att strukturer för att integrera information kring medicintekniska produkter (MTP) i en framtida infrastruktur fortfarande är omogna. Det saknas också flera delar i utredningen, såsom vilka typer av MTP som ska omfattas av registret, enhetliga 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 hantering av MTP och därmed behöver aktuella produktgrupper analyseras enligt Medical Devices Regulations (MDRs) riskklassificering.

Därför avstyrks att MTP omfattas av samma lösning som föreslås för läkemedel. Däremot bör utbyggnaden av nationell infrastruktur för MTP ske i takt med införandet av europeisk databas för medicintekniska produkter (EUDAMED) och deras unika produktidentifiering (UDI).

Tidplan och samverkan

Det bör tas fram en nationell plan för hur en dynamisk nationell läkemedelslista ska utformas och införas. Regionerna och kommunerna har ett lagstadgat uppdrag som huvudmän för hälso- och sjukvården enligt hälso- och sjukvårdslagen. Detta innebär ett ansvar för att vården är säker, effektiv och jämlik. Läkemedelsbehandling är en av de viktigaste och mest kritiska delarna av vården och felaktig hantering kan leda till allvarliga risker för patienten. NLL har möjlighet att utvecklas till ett centralt verktyg för att skapa en än mer sammanhållen och säker läkemedelsanvändning. Därför är huvudmännens aktiva medverkan i den strategiska och taktiska styrningen av den nationella infrastrukturen för NLL inte bara önskvärd, utan direkt nödvändig. Andra viktiga aktörer i samverkan är privata vårdgivare, myndigheter, apoteksaktörer, leverantörer av vårdinformationssystem och infrastruktur samt Inera.

Det är av stor vikt att behov och möjliga lösningar är klarlagda innan tvingande lagstiftning skyndas fram. Utredningens tidplan för lagändringar är alltför snävt tilltagen då förslagen innebär en omfattande utveckling av regionernas vårdinformationssystem. Det gäller oavsett hur den nationella infrastrukturen byggs upp. Om införandet av nya nationella krav sker för snabbt, utan tillräcklig tid för planering, teknisk anpassning och utbildning riskeras undanträngningseffekter, där resurser tvingas tas från andra viktiga utvecklingsområden eller från den dagliga vården. Effekterna av den nyligen införda integrationen avseende NLL i nuvarande form bör också utvärderas innan vidare utveckling sker.

Tidplaner utformas utifrån krav som ställs från EU, men implementering av EU:s krav kan inte ske utan anpassning till det som redan sker kring vårdinformationssystem i Sverige. Det kan inte heller ske på bekostnad av utvecklingen och kvaliteten i svensk hälso- och sjukvård. Införandet måste

göras i dialog med huvudmännen och med respekt för deras olika utgångslägen.

Finansieringsprincipen måste tillämpas

Förslag i utredningen innebär att kommuner och regioner åläggs nya skyldigheter, bland annat att anpassa sina vårdinformationssystem, rapportera nya uppgifter till nationella register och ta del av utökad information i det dagliga kliniska arbetet. Dessa förändringar är viktiga för att skapa en modern, säker och sammanhållen nationell digital infrastruktur för läkemedels- och vaccinationsinformation, men de medför också betydande kostnader för huvudmännen. Region Kalmar län förutsätter att finansieringsprincipen kommer tillämpas.

Utredningens konsekvensanalys visar att kostnaderna för att genomföra förslagen är betydande, särskilt för teknisk utveckling, systemanpassningar, utbildningsinsatser och löpande förvaltning. Även om vissa investeringar kan leda till långsiktiga effektiviseringar och förbättrad patientsäkerhet, är de initiala och löpande kostnaderna påtagliga och ofrånkomliga. Om finansieringsprincipen inte tillämpas riskerar dessa kostnader att belasta redan ansträngda budgetar inom hälso- och sjukvård och kommunal omsorg, vilket kan leda till undanträngning av annan viktig verksamhet och försämrad kvalitet.

Enligt finansieringsprincipen ska staten stå för kostnaderna när kommuner eller regioner åläggs nya eller utökade uppgifter genom statliga beslut. Principen är en grundläggande del av det svenska statsfinansiella systemet och syftar till att skydda det kommunala självstyret samt säkerställa att nya statliga reformer inte leder till ekonomisk obalans eller undanträngning av annan verksamhet på lokal och regional nivå.