

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Remissyttrande – Betänkandet Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning (SOU 2025:71) (S2025/01759)

Sammanfattning

Region Kronoberg har av Socialdepartementet beretts tillfälle att avge yttrande över ovanstående remiss.

En remiss av betänkandet ”Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning” har inkommit till Region Kronoberg för yttrande. Utredningen har haft i uppdrag att se över möjligheterna att utveckla registret nationell läkemedelslista genom att fler uppgifter läggs till, att regleringen blir tydligare, mer förutsägbar och flexibel samt att hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken har anpassade arbetsprocesser. Syftet har varit att skapa ett ändamålsenligt register och att ytterligare förbättra patientsäkerheten.

Bakgrunden till utredningens uppdrag är ett sedan länge konstaterat behov av att förbättra överblicken över patienters läkemedelsanvändning och öka patientsäkerheten. Riksdagen pekade år 2017 på behovet av en heltäckande nationell sammanställning av ordinerade läkemedel för varje patient, något som dagens register nationell läkemedelslista inte fullt ut uppfyller, vare sig i omfattning eller teknisk utformning. Sedan lagen om nationell läkemedelslista trädde i kraft har registret införts för att samla uppgifter om patienters förskrivna och uthämtade läkemedel. Samtliga vårdgivare och öppenvårdsapotek ska vara anslutna senast den 1 december 2025.

Nedan redovisas Region Kronobergs synpunkter på remissen.

Synpunkter

Övergripande kommentar

Region Kronoberg ser överlag positivt på att den nationella läkemedelslistan utvecklas. Mot bakgrund av att implementeringen av att det första steget av den nationella läkemedelslistan (NLL) var förenat med en rad utmaningar finns dock behov av en utvärdering av det första steget innan man går vidare med ett andra steg. En sådan utvärdering kan ligga till grund för utveckling av arbetssätt, samverkan och samsyn inför implementeringen av föreslagen utveckling av NLL.

Region Kronobergs erfarenhet av det första steget av NLL var att processen för att realisera föreslagna förändringar var betydligt mer omfattande än vad man inledningsvis förutspådde. Ytterst handlar det om en prioritering av resurser för att parallellt med utvecklingsarbetet kunna säkerställa en god och patientsäker arbetsmiljö för personalen inom hälso- och sjukvården.

Därutöver har kostnaderna varit mer omfattande än prognostiserat. Genom att ta tillvara på erfarenheterna från det första steget av arbetet med NLL finns goda förutsättningar i det fortsatta utvecklingsarbetet. En stegvis utveckling av NLL och implementering av föreslagna förändringar är således nödvändig för att vårdgivare ska ha möjlighet att – i samarbete med leverantörer av vårdinformationssystemen – leva upp till de nya kraven (se även rubrik *Kapitel 18.5, 18.8, 18.12, 18.13*).

Vidare ser Region Kronoberg överlag stora utmaningar med ett genomförande av den andra delen av NLL i enlighet med föreslagen tidsplan. Erfarenheterna från implementeringen av den första delen av NLL har visat på vikten av flexibilitet i tidsplanen. Region Kronoberg föreslår vidare att tidsplanen för utvecklingen av NLL ska samordnas med tidsplanen för EHDS och NDI, vilket även inkluderar en synkronisering av leveranser och innehållet. Det innebär vidare att informationsspecifikationer, interoperabilitetslösningar, säkerhetsmönster och lösningsmönster för registret behöver ske samordnat för att undvika oväntade förändringar under implementeringsperioden och för att säkerställa användarvänligheten för hälso- och sjukvårdspersonal.

Region Kronoberg ser också behov av att i NLL utgå från ordination för att skapa förutsättningar för en aktuell, ordinationsbaserad helhetsbild. Det är ordinationen som ligger till grund av förskrivningen. Exempelvis kan ordinationen kvarstå efter att receptet är färdigbehandlat, och ordinationen kan ändras utan att nya förskrivningar görs. Det innebär att informationen i de olika systemen snabbt kan bli inaktuell om man inte utgår från ordination, vilket riskerar medföra patientsäkerhetsrisker när olika aktörer utgår från olika system. Genom att istället utgå från ordination kan dessa patientsäkerhetsrisker undvikas och NLL kan utvecklas från dagens ”receptlista” till en nationell läkemedelslista.

Region Kronoberg delar utredningens uppfattning om vikten av en teknikneutral lagstiftning med mindre detaljer. Istället bör detaljerna regleras i förordningar och föreskrifter.

Utökning av registret

Region Kronoberg tillstyrker förslaget om att det nationella registret även ska omfatta vaccinationer och läkemedel med långvarig effekt. Vidare tillstyrks förslaget om ett nationellt register för vissa medicinsktekniska produkter – om än med vissa förbehåll.

Det medicintekniska produktområdet är omfattande och präglas av en komplexitet. Exempelvis finns idag flera system för att på nationell nivå benämna dessa produkter. Inom hjälpmedelsområdet används ISO-koder och för medicinteknisk utrustning används kodsysteMTPreg. I dessa olika system finns idag användbar information om produkterna som kan vara till nytta även framgent. Detta tillsammans med införandet av Eudamed medför att skapandet av ett samlat, nationellt medicinteknikregister kommer medföra ett omfattande arbete.

Även om den föreslagna utvidgningen av registret endast påbörjas i liten skala och med en avgränsad mängd produkter (exempelvis implantat) är det viktigt att uppbyggnaden möjliggör att registret senare utvidgas till att omfatta fler produkttyper. Vidare är det viktigt med en tydlig definition av vilka produkter som ska omfattas.

Precis som konstateras i utredningen (avsnitt 8.7.2) arbetar redan idag flera myndigheter med frågan om ett enhetligt register för medicintekniska produkter. Detta arbete behöver synkroniseras.

Vidare är det viktigt att betona vikten av långsiktig planering och en nära samverkan med regionerna, kommunerna, övriga vårdgivare, statliga myndigheter och relevanta IT-leverantörer om ytterligare produkter ska ingå i registret. Erfarenheterna från den första fasen av införandet av nationell läkemedelslista har tydliggjort behovet av långsiktighet för att säkerställa anpassningar i IT-stöd samt förändring av arbetssätt. Det krävs en tydlig konsekvensbedömning innan beslut om förändring av rapporteringsskyldigheten över tid till NLL.

Kapitel 8.4 samt sammanfattning s. 35

Region Kronoberg delar utredningens föreslagna inriktning kring ett lösningsmönster med hybridlösning för såväl registerlösning som federerad lösning. Lösningsmönster och krav för anslutning till registret samt federerad information behöver harmoniseras med lösningsmönster för nationell digital infrastruktur (NDI) och EHDS för att inte skapa flera parallella lösningar. Region Kronoberg vill dock betona att tekniska lösningsmönster, informationsmängder, åtkomsthantering och andra detaljer som behöver utvecklas och förändras över tid bör regleras i föreskrifter och förordningar – inte i lagstiftning.

För åtkomst till information i dagens NLL krävs godkänd säkerhetslösning. Region Kronoberg anser att säkerhetslösningen för åtkomst till information i NLL behöver utformas utifrån behov, processer och arbetssätt inom hälso- och sjukvården. Det får inte påverka patientsäkerheten eller robustheten negativt. Vidare bör säkerhetslösningen stödja ett automatiserat arbetssätt, och anpassas till olika vårdprocesser och IT-stöd. Exempelvis behöver lösningen även stödja den ordination och administrering av läkemedel som sker utan receptföreskrivning inom prehospitaL vård, onkologi och intensivvård.

9.5.3 Registret behöver byggas upp över tid

Region Kronoberg anser att det ska vara möjligt att rapportera historisk information till registret i de fall vårdgivare har möjlighet att överföra dessa uppgifter. Däremot avstyrker Region Kronoberg förslaget om det ska krävas samtycke från patienten för att komplettera registret med uppgifter om vaccinationer som utförts historiskt mot bakgrund av det inte anses praktiskt genomförbart.

Region Kronoberg delar utredningens uppfattning om att det i registret behöver tydliggöras från och med vilket datum som uppgifterna i registret är att betrakta som kompletta för att informationsinnehållet ska kunna värderas korrekt.

Vidare delar Region Kronoberg utredningens bedömning om att samtliga vårdgivare som genomför vaccinationer ska vara skyldiga att lämna uppgifter till det föreslagna registret – även privata aktörer. Annars riskeras syftet med förslaget register.

9.6 Information till Folkhälsomyndighetens hälsodataregister över vaccinationsprogram

Region Kronoberg anser att NLL bör utformas som källa för sekundäranvändning av information i de fall då informationen är komplett. Smittskyddsläkaren bör kunna ta del data ur ett sekundäranvändarperspektiv. Inhämtning av information till nationella vaccinationsregistret (NVR) bör ske från NLL för att minska komplexitet och kostnader för vårdgivarnas IT-stöd och dataöverföring

Kapitel 10.6.6, 10.7.2, 11.2.11, 12.6.1

Region Kronoberg anser att lagstiftningen för samtycke och spärr behöver harmoniseras och likriktas med övrig lagstiftning med anledning av införandet av EHDS och NDI. Vidare behöver man beakta resultatet av utredningen ”Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A)” för att säkerställa en gemensam hantering och ett synkroniserat regelverk för exempelvis åtkomst, spärr, samtycke, loggning och nödåtkomst.

15.4 Samverkan kring säkra och effektiva arbetsprocesser – för patientens skull

Region Kronoberg vill lyfta behovet av en tydlig ändringsprocess med långsiktig planering för införandet av nya produkter i registret då detta kan kräva anpassningar i IT-stöd samt förändring i arbetssätt. Det är av största vikt att detta sker i samverkan med landets regioner och relevanta leverantörer av IT-stöd.

17.5 En utökning av det föreslagna registret om administrerade läkemedel

Region Kronoberg avstyrker förslaget om att den kommunala hälso- och sjukvården samt tandvården ska undantas rapporteringsskyldigheten. Rapporteringsskyldigheten för vårdgivare bör följa samma upplägg som för det europeiska hälsodataområdet (EHDS). Det innebär att rapporteringen till registret bör omfatta samtliga vårdgivare inom hälso- och sjukvården vilket även inkluderar kommunerna och tandvårdsaktörerna. Ett undantag för vissa aktörer riskerar att skapa gränsdragningsproblem, exempelvis i de fall där landets regioner och kommuner har olika ansvarsfördelning eller i de fall då tandvården är ett led i behandling av sjukdom. Vidare bör hänsyn tas till de remissyttrandena som inkom med anledning av remisen ”Stärkt medicinsk kompetens i kommunal hälso- och sjukvård” (SOU 2024:72).

Kapitel 18.5, 18.8, 18.12, 18.13

Region Kronoberg anser att den av utredningen uppskattade kostnaden för landets regioner inte är rimlig. Baserat på erfarenheterna från nuvarande NLL bedöms kostnaderna bli **betydligt** större. Flera IT-stöd påverkas av föreslagna förändringar vilket innebär ytterligare kostnader för landets regioner när systemen ska anpassas och anslutas till registret. Därutöver krävs personella resurser för beredning, implementering och förvaltning, samt kravställning på IT-leverantörer. Det är också viktigt att beakta eventuella undanträngningseffekter när annan verksamhetsutveckling och teknikutveckling behöver pausas.

Förslagen i utredningen innebär att både kommunerna och regionerna åläggs nya uppgifter – bland annat genom anpassade vårdinformationssystem och rapportering av nya uppgifter till nationella register. Region Kronoberg vill således betona vikten av att finansieringsprincipen tillämpas genomgående.

Region Kronoberg föreslår att kostnaderna för implementeringsprocessen av befintligt NLL bör sammanställas och utvärderas. Detta kan sedan utgöra underlag för bedömning av kostnaderna för förändring och komplettering av NLL.

Beredning av ärendet

Underlag till remissyttrandet har inhämtats från IT, gruppen för samordning av regionens journalsystem (förvaltningsobjekt vårdinformationssystem), läkemedelskommittén, smittskyddsläkaren, medicinsk fysik och teknik, patientsäkerhet och tandvården. Ärendet har samordnats av HSJ strategi och planering.

Barnrättsperspektiv

Det framgår av remissen att en prövning av barnets bästa har genomförts.