

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

Ert diarienummer: S2025/01759.

Region Sörmland 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).

Nedan beskrivs Region Sörmlands ståndpunkter mer detaljerat om, utveckling av Nationell läkemedelslista, nationellt vaccinationsregister, register för medicintekniska produkter och infrastrukturella frågor.

Utveckling av Nationell läkemedelslista

Region Sörmland anser att nuvarande Nationell läkemedelslista bör vidareutvecklas centralt och att den i sitt framtida format ska utgå från ordinationer, förskrivningar och expedieringar. I dagsläget är det dock svårt att få en överblick hur Nationell läkemedelslista i sin helhet kommer stötta förskrivena eftersom de så kallade "2028-kraven" är tillgängliga först under 2028. Målet bör vara att nationell läkemedelslista blir en sammanhållen och aktuell läkemedelslista som ger vården och patienten korrekt information om patientens pågående behandlingar samt receptinformation. I stället för att som idag vara mer av ett recept- och expedieringsregister.

Vården arbetar framför allt med begreppet ordinationer som definieras som beslut om läkemedelsbehandling medan en förskrivning, den uppgift som nuvarande Nationell läkemedelslista baserar sig på, speglar vilka läkemedel patienten fått förskrivet på recept för att expedieras på ett apotek. Registret ska vara en del av patientens journal och den patientinformation som registreras ska följa och hanteras enligt gällande regelverk för journalföring.

Region Sörmland vill poängtera att ordinationer, utan receptförskrivning, som ska visas i Nationell läkemedelslista endast ska gälla ordinationer inom Öppen vård och rekvisitionsläkemedel. Ordinationer inom sluten vård skall undantas. Genom att koppla öppenvårdsordinationer och rekvisitionsprodukter till Nationell läkemedelslista skulle en del av de långtidsverkande läkemedlen bli synliga i registret.

För att inte försena införandet, av en för vården förbättrad Nationell läkemedelslista, föreslår regionen att man avvaktar att utöka registret med långtidsverkande läkemedel.

Regionen ser också stora svårigheter att framgent flytta fokus från receptförskrivningar till enbart ordinationer som den enda informationen om aktuella läkemedel.

Region Sörmland stödjer utredningens förslag om en tidig lagändring att ta bort nu gällande krav om att apoteket ska rapportera skriftligt till förskrivare om ett läkemedel byts ut.

Region Sörmland stödjer utredningens förslag om att ta bort kravet om patientens samtycke för att en vårdgivare ska få ta del av patientens registeruppgifter. Även om patienten har möjlighet att spärra registeruppgifter vill regionen poängtera att ur patientsäkerhetsperspektiv är det viktigt att vårdgivaren ser att det finns en spärr i registret som är satt av patienten.

Region Sörmland har möjlighet att i dagens journalsystem lägga till Uppföljning i förskrivning. Regionen har sett att det ger upphov till missförstånd hos patienten med risk för avbruten behandling som följd. Det har heller inte varit till någon fördel för förskrivare och inte givit upphov till automatisk påminnelse om att uppföljning är planerad, varken för patient eller förskrivare. Eventuellt planerad uppföljning bör kunna följas av patienten via journal på nätet, i stället för via receptet, för att undvika missförstånd.

Utveckla Nationell läkemedelslista med ett nationellt vaccinregister

Region Sörmland ställer sig positiv till införandet av ett nationellt vaccinregister som kopplas till Nationell läkemedelslista. Det skulle säkerställa att vaccinationsdata följer patienten på ett tydligt sätt och ger förutsättning att minska risken för informationsförlust vid till exempel ett vårdgivarbyte. Utöver den nationella fördelen med införandet av ett vaccinregister, underlättas även införandet av kommande EU-krav i och med EHDS-förordningen. Då förordningen tydligt ställer krav på att vissa hälsodata, bland annat vaccinationsinformation, ska vara tillgängliga för primäranvändning.

Region Sörmland anser att nationell samordning och registrering av vacciner är positivt och underlättar kliniska bedömningar i vården. Till

exempel vid kontroll av vilka vaccin en patient redan erhållit. Regionen vill även poängtera att det är av största vikt att även historiska vaccinationsdata tillförs det nya nationella vaccinregistret för att maximera nyttan med registret.

Alla vårdgivare, både offentliga och privata vaccinatörer i Sverige, ska ha skyldighet att utan patientens samtycke registrera vaccinationer i ett nationellt vaccinregister. Uppgifterna i registret ska vara tillgängligt för alla vårdgivare samt för patienten själv. Det är viktigt att registrerade uppgifter är tillgängliga för vårdpersonal utan att det kräver patientens samtycke och att registrerade vaccinationsuppgifter finns tillgängliga livslångt. Detta för att minska risken för felbehandling och dubbelvaccinering. Det ger också en god kontinuitet och främjar patientsäkerheten i vården.

Region Sörmland vill i samband med detta även påpeka några detaljer som regionen anser behöver klargöras.

- Region Sörmland anser inte att det är relevant att registrera dosnummer för vacciner då dessa ofta är felaktiga. I de fall vården vill veta hur många doser patienten erhållit ser vården det på antalet givna doser som är registrerade i registret.
- I utredningen beskrivs vaccinregistret som ett register för primäranvändning. Region Sörmland anser att det oklart om vaccinationsregistret kan användas för statistisk uppföljning av till exempel vaccintäckningen eller att ha möjlighet till statistisk uppföljning av riktade insatser mot områden eller grupper i regionen. Att ha möjligheter till uppföljning av vaccinationstäckningen i regionen är en av grundpelarna i regionens smittskyddsarbete som måste säkras även framgent.
- Vid införandet av ett vaccinregister är det av största vikt att man synkront tar fram en lösning som stödjer direktöverföring mellan regionernas nuvarande vaccinjournal och det nationella vaccinregistret för att inte införa ytterligare dubbeldokumentation, vilket kan bli en administrativ börda för vården.

Införandet av ett nationellt register för medicintekniska produkter

Region Sörmland håller med om utredningens konklusion att det är relevant med ett nationellt register för medicintekniska produkter, att ett sådant register ska utvecklas etappvis och att det behöver avgränsas.

Region Sörmland anser att det är klokt att börja analysera en lösning för registrering av medicintekniska produkter redan nu, då området är omfattande och komplext. För att ett register ska bli funktionellt krävs vissa förutsättningar. En av grundpelarna är att grunddata som ska fylla ett nationellt register måste kunna hämtas automatiskt från regionens ordinarie journalsystem. Det innebär att principen ”enkel registrering- multipel användning” måste kunna tillämpas. En annan aspekt är att om det ska vara möjligt att överföra medicintekniska data från ett journalsystem till ett nationellt register måste datapunkter definieras, struktureras, tillgängliggöras och hanteras på samma sätt i både journalsystem och i ett nationellt register.

Idag finns ingen registerfunktion som kan hantera data från medicintekniska produkter i Region Sörmlands journalsystem Cosmic. Den funktionaliteten behöver alltså utvecklas av leverantören till journalsystemet innan regionen kan registrera data i ett nationellt register. För att proceduren ska vara möjlig för vården måste överföring av data mellan systemen vara automatiserad. Region Sörmland stödjer förslaget att unik produktidentifiering (UDI) ska användas för detta ändamål, då UDI är ett krav i den medicintekniska förordningen 2017/745.

Det har tidigare nämnts att medicintekniska produkter är ett omfattande och komplext område och Region Sörmland anser att man primärt bör börja med att analysera och utreda en lösning för att registrera medicintekniska produkter som tillhör de högsta riskklasserna (III och IIb) enligt den medicintekniska förordningen.

Region Sörmland önskar inte ett separat register för medicintekniska produkter utan att det medicintekniska registret ska vara integrerat med Nationell läkemedelslista. Registret avses innehålla en avgränsad mängd produkter varför registret ej bör bli alltför stort. Därför bör möjligheten att registret blir en del av NLL utredas.

Vidare bör frågan om så kallat opt-out utredas med avseende på vårdgivarens skyldighet att kunna spåra medicintekniska produkter.

Tillverkarnas säkerhetsmeddelanden till marknaden är beroende av denna spårbarhet varför möjligheten till opt-out således bör utredas noggrant.

IT och infrastruktur och koppling till journal

Ur ett regionalt perspektiv innebär en central lösning att regionen får en relativt enkel anslutning till den nationella infrastrukturen då det endast krävs en integration mot E-hälsomyndighetens centrala API, vilket gör införandet mindre komplext och att förvaltningsbördan borde vara relativt låg då regionen borde slippa omfattande lokala anpassningar och kan förlita sig på nationell drift. Den centrala lagringen som kommer med denna lösning kommer att kunna ge robust historik och säker tillgång till uppgifter för sekundäranvändning men kan även innebära begränsningar för primäranvändningen ifall prestandan påverkas negativt då realtidsåtkomst till aktuella ordinationer måste gå via det centrala registret.

Med en federerad lösning så minskar risken för prestandaproblem för regionens primäranvändning eftersom vårdpersonal får realtidsåtkomst till aktuella ordinationer direkt från vårdgivarens system och att integritetsskyddet är starkt då informationen stannar hos vårdgivaren. För regionen kan detta alternativ dock innebära högre teknisk komplexitet och större kostnader, eftersom EHR-systemen måste anpassas för att stödja standardiserade gränssnitt och semantiska kodverk. En federerad lösning kan bli begränsande för sekundäranvändningen då historisk information blir svårare att samla in för forskning och tillsyn vilket sin tur kan begränsa nyttan för nationella analyser. Det finns även en viss risk för fragmentering om mindre aktörer inte ansluter fullt ut, samt tillgänglighetsrisker vid driftstörningar i lokala system.

Region Sörmlands bild är att en hybridlösning skulle kunna kombinera styrkorna från de två andra lösningsalternativen genom att den federerade delen skulle kunna ge realtidsåtkomst för primäranvändningen, medan den centrala delen skulle kunna säkerställa en robust historik och möjliggöra sekundäranvändningen. Hybridlösningen är sannolikt den lösningen som bäst svarar upp mot både de nationella behoven såväl som mot EHDS-kraven. För regionerna kan dock denna lösning innebära högre komplexitet och kostnader, eftersom dubbla integrationer och processer måste hanteras vilket ökar förvaltningsbördan. Det kan även finnas juridiska utmaningar med två åtkomstmodeller för samtycke och spärrar, vilket kan göra införandet mer komplicerat. Sammantaget kräver detta lösningsalternativ samordning mellan region, leverantör och E-hälsomyndigheten och kan även kräva nationell finansiering och stark styrning för att hantera komplexiteten och kostnaderna som kommer med detta alternativ.

Detta är område är stort och komplext. Region Sörmland anser därför att frågan ska utredas vidare med representanter från myndigheter, SKR, juridisk expertis, leverantörer, regionernas IT-direktörer och av dem utsedda IT-arkitekter.

Kostnader och införandeplan

Finansieringsprincipen ska tillämpas och regionerna behöver få kostnadstäckning för utvecklingen av nationella register.

Det är viktigt att tidplan och införandeplan har ett rimligt tidsperspektiv i förhållande till de förändringar och anpassningar som kommer krävas. Både genom kommande lagändringar och regionala behov av uppdateringar i befintliga journalsystem.

Viktiga ställningstagande för verksamheten

Vården ska enbart behöva dokumentera en uppgift en gång, det vill säga att principen ”enkel registrering- multipel användning” ska kunna tillämpas, Det är av största vikt att värna och minimera administrativ tid för att inte öka arbetsbelastningen för vårdens personal men också för att minimera patientrisken som följer vid dubbeldokumentation.

REGION SÖRMLAND

Christoffer Öqvist (M)
Regionstyrelsens ordförande

Magnus Johansson
Regiondirektör