

Hälsö- och sjukvårdsförvaltningen

Regeringskansliet, Socialdepartementet

Sverige

YTTRANDE ÖVER REMISS AV BETÄNKANDET FORTSATT UTVECKLING AV EN NATIONELL LÄKEMEDELSLISTA

Region Västmanland har erbjudits möjlighet att yttra sig över remiss av betänkandet Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista - en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning (SOU 2025:71).

Sammanfattning

Region Västmanland tillstyrker delvis förslagen i utredningen, men pekar på flera områden där ytterligare analys krävs.

Regionen betonar att ordinationen måste vara grunden för läkemedelsbehandling, eftersom förskrivningar är begränsad till den information apotek behöver för expediering. Att basera en sammanhållen och nationell lista på förskrivningar riskerar fragmentering, dubbeldokumentation och inaktuell information. Det som behövs är en automatiserad och sammanhängande informationskedja, där utredningens hybridlösning anses otillräckligt analyserad och riskerar att skapa manuella arbetsmoment som belastar vården.

Regionen stödjer att både vaccinationer och läkemedel med långvarig effekt samlas nationellt, men efterfrågar tydligare definitioner. Ett obligatoriskt nationellt vaccinationsregister ses som mycket värdefullt, särskilt om historiska data från olika system kan inkluderas. Definitionen av vaccin bör harmoniseras med EU-regelverk. När det gäller medicintekniska produkter delar regionen utredningens uppfattning om behovet av ett nationellt register men förutsättningarna finns inte på plats i dagsläget.

När det gäller åtkomst och integritet avstyrker regionen förslaget att behålla nuvarande samtyckes- och spärrmodeller men en harmonisering med EU:s EHDS efterfrågas. Dessutom saknar flera yrkesgrupper idag nödvändig åtkomst till NLL och att nödvändiga verktyg för patienter med skyddsbehov saknas idag.

Vidare betonar regionen att styrning och samverkan måste stärkas. Som huvudmän har regionerna ett ansvar för att organisera vården och behöver därför ingå i en flerpartsbaserad styrgrupp med ansvar för strategiska frågor. Slutligen anser regionen att kostnader och tidsplaner i utredningen är underskattade. Staten bör täcka regionernas kostnader enligt finansieringsprincipen. Tidplanerna för ikraftträdande bedöms alltför snäva och riskerar undanträngningseffekter i vården. Införandet kräver betydande resurser och måste ske stegvis, med realistiska förutsättningar för utbildning, teknisk utveckling och verksamhetsanpassning.

En ny nationell infrastruktur

Region Västmanland tillstyrker delvis utredningens förslag, men anser att det finns brister med en hybridlösning mellan federerad lösning och register som inte har utretts i tillräcklig utsträckning. Det kvarstår stora osäkerheter kring teknisk genomförbarhet, klinisk nytta samt kostnader för utveckling och anslutning.

Region Västmanland instämmer med utredaren om att ordinationen behöver utgöra grunden för förskrivning av läkemedel. Det är ordinationen som beskriver läkemedelsbehandlingen i sin helhet, till skillnad från en förskrivning som innehåller det urval av informationsmängder som apoteket behöver för en patientsäker och korrekt utlämning av läkemedel till patienten (expediering). Att använda enbart förskrivningar för att skapa en helhetsbild över en patients pågående och avslutade läkemedelsbehandlingen blir alldeles för fragmenterat.

Utöver en korrekt grund för att beskriva läkemedelsbehandlingar behövs även en konsistent informationskedja för att skapa en pålitlig och uppdaterad läkemedelslista. Utredningen lyfter fram att behovet som NLL ska fylla är en heltäckande nationell sammanställning av ordinerade läkemedel. Att ha en enhetlig lista som är en pålitlig och uppdaterad källa till patientens pågående läkemedelsbehandlingar är av yttersta vikt för en patientsäker läkemedelsprocess. Om detta ska uppnås måste vi undvika att listan innehåller dubbeldokumentation, inaktuell information och överföringsfel. Det måste även finnas en automatisering som gör att ändringar i den lokala läkemedelslistan automatiskt håller den nationella listan uppdaterad. Principen "enkel registrering – multipel användning" behöver finnas i centrum, där informationen registreras en gång och återanvänds där den behövs.

Utredningen har dock lämnat flera delar av detta outrett, då de lämnar över till vårdgivarna och leverantörer att skapa en enhetlig vy av pågående läkemedelsbehandling med sitt ursprung i information från multipla system, där samma ordination kan finnas registrerade i flera system samtidigt tillsammans med förskrivningar som har sin grund i samma ordination. Detta menar Region Västmanland är en omöjlighet utan att förvänta sig en manuell handpåläggning av vårdpersonalen vid varje vårdmöte. Riskerna med fler manuella moment i samband med läkemedelsordination innebär mindre tid för patientmöten och undanträngningseffekter inom vården.

Genom att använda ordinationer som grund för patientens läkemedelslista kan förskrivningar ta den roll i patientens läkemedelsprocess som behövs i kommunikationen med apotek, både inom landet samt utomlands.

För att säkerställa att den framtida lösningen inte skapar nya patientsäkerhetsrisker, onödiga kostnader eller instabil informationstillgång krävs ytterligare utredning. Region Västmanland tillstyrker utredningens förslag om att Myndigheten för vård- och omsorgsanalys får i uppdrag att följa upp och

utvärdera införandet av såväl den nuvarande läkemedelslistan som en framtida infrastruktur för läkemedelshantering.

Ordinationer och i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel

Region Västmanland ser att det finns nytta med att information om vissa administrerade läkemedel kan vara nytta för vården, framför allt de med långvarig effekt (tex genterapi och vissa biologiska läkemedel).

Det finns ett argument för att vacciner i sin grund är läkemedel med långvarig effekt och likt vacciner finns det andra läkemedel som har nytta av att sammanställas på samma sätt som vacciner föreslås ingå i ett nationellt register. Definitionen av läkemedel med långvarig effekt behöver dock specificeras mer noggrant. Både vaccin och läkemedel med långvarig effekt behöver finnas tillgängliga för vården att se, dock finns det en klinisk skillnad i när och hur tillgången behövs. Dessa behöver inte alltid visas i samma kliniska kontext som när man behöver en bild av patientens alla pågående läkemedelsbehandlingar, utan är av relevans i samma situationer som patientens tidigare sjukdomar, genomgångna ingrepp eller annan historik som kan ha långvarigt påverkat patientens fysiologi.

Vaccin

Region Västmanland anser 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. Många av vårdgivarna har samlat vaccinationshistorik i olika system och register och det är av stort värde att även den historiken kan inkluderas i registret.

Vi anser att smittskyddsläkarnas tillgång till ett framtida register inte påverkar förtroendet för registret och bör möjliggöras för att underlätta smittskyddsarbetet.

Definitionen av vaccin bör harmoniseras med EU-regelverket.

Medicintekniska produkter

Region Västmanland håller med om utredningens konklusion att det är relevant med ett nationellt register för medicintekniska produkter ur ett patient- och vårdperspektiv.

Region Västmanland 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 inte stöd i regionernas största vårdinformationssystem att hantera data kring medicintekniska produkter och förutsättningarna för att utveckla ett sådant stöd är alltså inte på plats ännu.

Skyldighet för vårdgivare att lämna uppgifter till register

Region Västmanland har inga invändningar mot förslaget att ålägga vårdgivare en skyldighet att lämna uppgifter till register, eftersom det är en förutsättning för att åstadkomma en pålitlig och heltäckande läkemedelslista som främjar patientsäkerheten.

Region Västmanland tillstyrker utredningens förslag att krav tas bort gällande skriftlig rapportering från apotek till förskrivare om utbyte av läkemedel.

Region Västmanland vill i sammanhanget framhålla betydelsen av att hänsyn tas till regionernas uppgiftslämnar- och administrativa börda. Det vill säga att rapportering, uppdatering och synkronisering av information behöver ske automatiskt och genom maskinell matchning. Manuella uppdateringar kan leda till parallella listor med olika information och försämrar tilliten till den nationella listan. Regionerna får inte heller lida negativa konsekvenser av rapportering till flera nationella register med liknande innehåll.

Åtkomst och integritet

Region Västmanland avstyrker utredarens bedömning om att nuvarande samtyckes- och spärrmekanismer bör bibehållas, utan föreslår att en harmonisering görs till EHDS.

Att relevant information om patientens hälsa kan delas utan hinder är avgörande för att säkerställa en sammanhållen och patientsäker vård. Erfarenheterna visar att krav på samtycke kan leda till fragmenterad information, vilket försvårar korrekta medicinska bedömningar och ökar risken för felbehandling. Genom att ta bort samtyckeskravet minskas risken för informationsluckor och ger vårdpersonalen bättre förutsättningar att ta välgrundade beslut.

Ett antal yrkesgrupper saknar idag åtkomst till NLL och/eller möjligheten att göra justeringar i informationen som finns i NLL. Exempelvis saknar Barnmorskor utan förskrivningsrätt och läkarstuderande tillgång till NLL, när NLL är en central informationsmängd i deras kliniska arbete. Sjuksköterskor med behörighet att dosjustera läkemedel har behörighet att påverka patientens läkemedelsbehandling, men saknar förskrivningsrätt och därmed rätten att göra samma ändringar i NLL som de får göra i verksamheten.

Samtidigt är det viktigt att patienten fortsatt har möjlighet att spärra delning av vissa datamängder. Det måste vara tydligt för behandlande vårdpersonal att det

finns spärrar så att hänsyn kan tas till bristande underlag i samband med bedömning och behandling för att undvika allvarliga risker eller missförstånd.

En aspekt som inte lyfts i utredningen behovet av att ibland begränsa invånarens egen åtkomst till den Nationella Läkemedelslistan. En verklighet som görs sig påmind hos vårdgivarna är de patienter som har ett skyddsbehov där hotet kommer från en närstående, exempelvis vid våld i nära relation. Förövaren har ofta tillgång till patientens olika webbaserade tjänster och information om den vård som patienten har sökt kan leda till, och har lett till våld och skador. Möjligheten för patienten eller vården att försegla patientens egen tillgång till information finns exempelvis för journalen på nätet via 1177.se i just detta syfte, men saknas för den Nationella Läkemedelslistan.

Arbetsprocesser

Regionerna och kommunerna är huvudmän för hälso- och sjukvården, vilket innebär ett ansvar för att bedriva en säker, effektiv och jämlik hälso- och sjukvård. Därför tillstyrker Region Västmanland utredarens bedömning att en infrastruktur måste ta sin utgångspunkt i patientens och hälso- och sjukvårdens behov och att alla berörda aktörer måste göras delaktiga i arbetet med att omsätta utredningens förslag i praktiken.

Utredaren föreslår att en samverkansstruktur inrättas vid Läkemedelsverket där bland annat huvudmännen, patientföreträdare och statliga myndigheter ingår. Region Västmanland tillstyrker förslaget, men anser att det inte är tillräckligt. En samverkansgrupp bör kompletteras med en flerpartsbaserad styrgrupp för strategiska och taktiska frågor i vilken bör ingå huvudmännen som ansvariga för hälso- och sjukvården, statliga myndigheter som ansvariga för bland annat normering och nationell samordning, liksom professioner, apoteks- och patientföreträdare som i sammanhanget bör ha en rådgivande roll.

Konsekvenser av utredningens förslag

Region Västmanland anser att finansieringsprincipen ska gälla och att staten ska täcka de kostnader som uppstår hos regionerna i samband med införandet. Huvudmännen ska ha en styrande roll och mandat för utveckling av den nationella digitala infrastrukturen och tjänsterna, både initialt, under utveckling och fortsatt förvaltning.

De kostnadsuppskattningar som redovisas i utredningen för vårdgivarnas anslutning bedömer vi vara underskattade. Vi tror att de faktiska kostnaderna kommer att bli avsevärt högre och vi vill framhålla vikten av att jämföra de estimerade kostnaderna med kostnaderna 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. Det kostnadsestimerade utredningen redovisar, 20 miljoner kronor för vidareutveckling av NLL, hade inte räckt för att bekosta den

utveckling som redan gjorts för det tidigare NLL-införandet. Den föreslagna nya infrastrukturen för läkemedelsinformation är mer komplex och omfattar fler system och nya lösningsmönster, vilket sannolikt innebär ännu större kostnadsökningar.

Region Västmanland anser att de tidsramarna i fråga om ikraftträdande av nya eller ändrade författningar är alltför snäva och att utredningen har underskattat konsekvenserna i detta avseende. Förslagen innebär en omfattande utveckling av regionernas vårdinformationssystem. Utredningens förslag om en utbyggd nationell digital infrastruktur för läkemedels- och vaccinationsinformation innebär stora förändringar för regioner, kommuner och vårdgivare. För att dessa förändringar ska bli framgångsrika och långsiktigt hållbara är det avgörande att tidsplanen för införandet är realistisk och tar hänsyn till verksamheternas faktiska förutsättningar. En alltför snäv eller ambitiös tidsplan riskerar även att skapa undanträngningseffekter, där resurser tvingas tas från andra prioriterade utvecklingsområden eller från den dagliga vården.

Många regioner och kommuner står redan inför stora utmaningar med att införa nya vårdinformationssystem, möta ökade vårdbehov och hantera ekonomiska begränsningar. Om införandet av nya krav sker alltför snabbt, utan tillräcklig tid för planering, utbildning och teknisk anpassning, kan det bland annat leda till att andra nödvändiga verksamheter får stå tillbaka, vilket i sin tur riskerar att försämra kvaliteten i vård och omsorg. Införandet måste göras i dialog med huvudmännen och med respekt för deras olika utgångslägen.

Det bör ske stegvis, med en tydlig prioriteringsordning och en tidplan som är hållbar. Det krävs tid för att planera, utbilda personal, testa tekniska lösningar och säkerställa att förändringarna verkligen leder till ökad patientsäkerhet och bättre informationshantering – utan att andra viktiga verksamheter får stå tillbaka.

Utöver direkta investeringskostnader innebär förslagen ett ökat behov av samverkan som tar betydande personella resurser i anspråk i regionerna. Det handlar bland annat om kompetenser inom juridik, informatik, arkitektur, medicin och strategisk utveckling.

För Region Västmanland

Lars Almroth
Hälso- och sjukvårdsdirektör