

Sektionen för hälso- och sjukvård
Karina Tellinger och Carin Renger

Socialdepartementet

103 33 Stockholm

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

Sammanfattning

Sveriges kommuner och regioner (SKR) har beretts möjlighet att svara på remiss avseende Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning (SOU 2025:71). Förslagen i utredningen som remitteras berörs även av andra pågående utredningar. I vårt yttrande över förslagen i SOU 2025:71 har vi därför i vissa fall även tagit hänsyn till relevanta förslag från utredningen ”Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata” (S 2024:A).

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) tillstyrker bedömningen utredaren gjort om att det är positivt att utveckla infrastrukturen för att säkerställa att vital patientdata kan delas mellan vårdgivare i Sverige och inom EU. Det är av betydelse för patientsäkerheten, bidrar till patientens delaktighet i sin egen vård och underlättar för hälso- och sjukvårdspersonal.

En sammanhållen läkemedelslista, baserat på ordination, som samtliga vårdgivare, inklusive tandvården, har tillgång till skapar förutsättningar för bättre läkemedelsanvändning. Det är dock inte självklart att detta bäst kan uppnås genom en hybridlösning för infrastrukturen, med lokal och nationell lagring av patientdata, som utredaren föreslår. Därtill behövs en harmonisering med EU:s krav gällande EHDS, detta för att undvika parallella infrastrukturer.

Utvecklingen av den nationella infrastrukturen och hanteringen av data som delas mellan vårdgivare behöver skapa värde för patienter och vården i Sverige. Detta utan att ta oproportionerligt stora resurser i anspråk och skapa undanträngningseffekter för annan prioriterad digital utveckling. Mycket pågår inom området och det finns inte kapacitet att göra allt samtidigt. Därför behöver en prioriterings- och åtgärdsordning göras för utveckling och införande av ny digital infrastruktur och tjänster.

En ny nationell infrastruktur

SKR tillstyrker delvis utredningens förslag, men anser att förslaget har vissa brister och att en infrastruktur som bygger på en kombination av tillgängliggörande av information både federativt och genom register är vidhäftat med osäkerheter vad gäller till exempel teknisk genomförbarhet, kliniska effekter samt kostnader för utveckling och anslutning som inte utretts i tillräcklig utsträckning.

SKR instämmer med utredaren om att ordinationen behöver utgöra grunden för förskrivning av läkemedel. Ordinationen innehåller viktig information om behandlingen, den kan ändras över tid och fortgå även efter det att ett recept är slutexpedierat. Mot den bakgrunden är dagens NLL mer att betrakta som en receptlista. Därför tillstyrker SKR utredarens målbild att all information om en patients läkemedelsbehandling bör ingå i en nationell sammanställning, vilket skulle öka patientsäkerheten.

SKR vill i sammanhanget betona att en förutsättning för att nå målbilden är att åstadkomma en konsistent informationskedja. En sammanhållen läkemedelslista behöver utgå från ordinationen och den behöver vara tillgänglig, uppdaterad och tydlig för alla som ingår i patientens läkemedelsprocess. För att säkerställa en korrekt koppling mellan ordination och förskrivning/recept krävs en unik identifikator som entydigt länkar dessa informationsobjekt. Utan en sådan koppling finns risk för inkonsekvent data, dubbla registreringar och felaktig läkemedelshantering.

Uppdatering och synkronisering av informationen behöver vara dubbelriktad, ske automatiskt och genom maskinell matchning. Det gäller även tillhörande förskrivning och receptinformation när en ordination ändras. Det är först då informationskedjan fullt ut kan främja patientsäkerheten. Manuella uppdateringar kan leda till parallella listor med olika information och försämrar tillit till den nationella listan. Tekniken behöver även kunna utvecklas över tid. Lagstiftning behöver därför vara teknikneutral.

En infrastruktur med två tekniska lösningar

Utredaren har föreslagit att viss patientinformation ska tillgängliggöras genom federativa lösningar baserat på lokal lagring, medan annan information ska lagras i nationella register och tillgängliggöras den vägen.

SKR tillstyrker bedömningen att onödig central lagring av patientuppgifter bör undvikas och har i sitt yttrande över SOU 2024:33 tillstyrkt den utredningens förslag om en federerad lösning. Men i föreliggande förslag kombineras en federativ lösning med lagring i register, en slags hybridlösning. Även om utredaren för hållbara resonemang om fördelarna

med två olika typer av informationsförsörjning, finns det andra frågor som utredningen inte i tillräckligt övertygande utsträckning har belyst och utrett. Det rör till exempel frågor om den närmare utformningen av arkitekturen, den tekniska genomförbarheten, utmaning till logisk synkning i vårdinformationssystemen av information från olika källor, säkerställande av realtidstillgång till komplett läkemedelslista, samt kostnader för att ansluta och skapa en infrastruktur av det här slaget. SKR har inte heller i sina överläggningar med företrädare från regionerna kunnat uppnå en tydlig bild av fördelar eller nackdelar med den föreslagna infrastrukturen.

Mot den bakgrunden anser SKR att det inte är möjligt ta tydlig ställning till förslaget, utan anser att det bör utredas vidare och vägas mot alternativet att till exempel lagra all behövlig information, inklusive ordination, i nationella register eller all information tillgängliggörs via federerade lösningar. Förslagsvis kan detta klargöras genom att regeringen och sjukvårdshuvudmännen gemensamt tillsätter en nationell arkitektgrupp med experter.

SKR anser att en gemensam expertgruppen bör uppdras att utarbeta en långsiktig och hållbar plan för att realisera en dynamisk och sammanhållen läkemedelslista (baserad på ordination) för receptföreskrivna läkemedel. De bör ta fram förslag på arkitektur och infrastruktur som bäst tillgodoser de identifierade behoven samt hur den nationella läkemedelslistan ska utformas och fungera i relation till vårdinformationssystem och den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård. Även frågor som rör semantik, begrepp, tekniska specifikationer, nödvändiga komponenter och tjänster bör hanteras av denna grupp.

För att säkerställa att den framtida lösningen inte skapar nya patient-säkerhetsrisker, onödiga kostnader eller instabil informationstillgång krävs att valet av arkitekturmodell föregås av djuplodande, datadriven analys, storskaliga datasimuleringar, och en jämförande utvärdering av federativ, nationell och hybrid arkitektur. En sådan process skapar underlag för ett robust, långsiktigt och välmotiverat beslut som stödjer både verksamhetens behov och en trygg informationshantering.

SKR 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.

Nationella register

SKR har inget att invända mot förslaget att tillgängliggöra information om läkemedel med långvarig effekt som administreras inom hälso- och sjukvården. Däremot är det inte självklart att det ska göras

genom nationellt register. Vad gäller förslaget att uppgifter om ordination och administration av övriga läkemedel som administreras inom hälso- och sjukvården och som föreslås tillgängliggöras via en federerad lösning omfattas av samma invändningar som beskrivs ovan, även om det i vissa avseenden kan bedömas vara mindre komplicerat eftersom färre aktörer är inblandade.

SKR tillstyrker förslaget att samla uppgifter om vaccinationer i ett nationellt register, tillgängligt för hälso- och sjukvården och patienten och att definitionen av begreppet vaccin följer den EU-rättsliga definitionen. Uppgifterna ska kunna bevaras livslångt och byggas upp successivt, med obligatorisk rapportering från alla vårdgivare som administrerar vaccinationer. Ett nationellt register säkerställer att informationen finns tillgänglig även om en vårdgivare väljer att avsluta sin verksamhet.

Sjukvårdshuvudmännen har behov av uppgifter om vaccin för sekundär användning. SKR föreslår att sjukvårdshuvudmännen, exempelvis genom smittskyddsläkare, ska få tillgång till vaccinationsuppgifter i registret, vilket är avgörande för ett effektivt, rättssäkert och jämlikt smittskyddsarbete. Det stärker samhällets beredskap, minskar administrationen och bidrar till att skydda både individ och samhälle mot smittsamma sjukdomar.

SKR tillstyrker förslaget att tillgängliggöra uppgifter om medicintekniska produkter såsom implantat och andra invasiva produkter för långvarig användning. Även här är det inte självklart att detta bäst löses genom ett nationellt register. Ökat arkitektur för delning av data krävs ett omfattande förarbete med exempelvis informatik. Arbetet behöver börja där och göras tillsammans med sjukvårdshuvudmännen.

Utveckling av utredningens olika förslag bör enligt SKR generellt ske i linje med de krav som följer av EHDS-förordningen. Prioriteringar kommer behöva göras i vilken takt som de olika utvecklingsinitiativen ska genomföras. Oavsett ser SKR, för att säkerställa ett effektivt resursutnyttjande, måste varje nyutveckling ta hänsyn till att EHDS-kraven uppfylls.

SKR 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.

SKR tillstyrker förslaget om ändrad normhierarki, dvs. att lagen bör innehålla reglering av vilka typer av uppgifter registren får innehålla, men de mer specifika bestämmelserna regleras i förordning. SKR instämmer i utredarens bedömning av det ökar flexibiliteten och snabbheten i att genomföra nödvändiga förändringar utan att behöva besvara Riksdagen med detaljfrågor.

Skyldighet att lämna uppgifter

SKR har inga invändningar mot förslaget att ålägga vårdgivare en skyldighet att lämna uppgifter till register, eftersom det är en förutsättning för att åstadkomma en pålitligt och heltäckande läkemedelslista som främjar patientsäkerheten. En anslutande fråga rör ikraftträdande och tidsfrister för när en vårdgivare ska uppfylla skyldigheterna, det vill säga tidtabellen för implementeringen av lagstiftningen. Den frågan tas upp under rubriken Konsekvenser.

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

Åtkomst och integritet

SKR avstyrker utredarens bedömning om att nuvarande samtyckes- och spärrmekanismer bör bibehållas, utan föreslår att en anpassning 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.

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.

Arbetsprocesser, styrning och uppföljning

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 SKR 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. SKR 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.

Andra nordiska länder har inrättat en liknande ordning för nationella register och nationell infrastruktur. Modellen bygger på en gemensam nationell styrgrupp med mandat att hantera strategiska frågor om utveckling, införande och förvaltning av nationella register och infrastruktur eller lämna förslag om ändring i lag eller förordning om det skulle visa sig nödvändigt. SKR bedömer att det skulle skapa legitimitet och bättre förutsättningar för ett enhetligt införande i syfte att åstadkomma en gemensam, effektiv och patientsäker läkemedelslista där hänsyn tas till sjukvårdshuvudmännens förutsättningar och behov.

Konsekvenser av utredningens förslag

SKR anser att de tidsramar ifråga 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. Enbart sett till förutsättningarna att dela data för medicintekniska produkter krävs ett omfattande informatiskt arbete som både är kostsamt, tidskrävande och bygger på att det finns tillgång till rätt kompetens.

Utredaren konstaterar att förslagen 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. Utredaren konstaterar vidare att finansieringsprincipen därför är tillämplig.

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 för huvudmännen. Om sjukvårdshuvudmännen inte kompenserar i motsvarande utsträckning riskerar dessa kostnader att belasta redan ansträngda budgetar inom hälso- och sjukvård och kommunal omsorg, vilket kan leda till undanträngning av annan viktig verksamhet eller försämrad kvalitet.

Även om utredaren konstaterar att det finns betydande osäkerheter i kostnadsbedömningen gör ändå utredaren bedömningen att regionernas kostnader för anpassning av sina vårdinformationssystem uppgår till 20 miljoner kronor. SKR konstaterar å sin sida att en sådan bedömning med stor sannolikhet är gravt underskattad.

Sveriges Kommuner och Regioner

Anders Henriksson
Ordförande