

**Socialdepartementet****Tilläggsdirektiv till Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (S 2023:09)**

Med stöd av regeringens bemyndigande den 21 september 2023 har det statsråd som har till uppgift att föredra ärenden om hälso- och sjukvård gett en särskild utredare i uppdrag att se över möjligheten att utveckla registret nationell läkemedelslista (dir. 2023:133).

Regeringen beslutar de tilläggsdirektiv till utredningen som framgår av *bilagan*.

Utdrag till

Statsrådsberedningen/Gransk  
utredningen

## Kommittédirektiv

### Tilläggsdirektiv till utredningen Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (S 2023:09)

Beslut vid regeringssammanträde den 12 december 2024

#### **Utvidgning och förlängd tid för uppdraget**

Regeringen beslutade den 21 september 2023 kommittédirektiv om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (dir. 2023:133). Syftet är att skapa ett ändamålsenligt register och att ytterligare förbättra patientsäkerheten.

Uppdraget utvidgas. Utredaren ska nu även bl.a.

- kartlägga behoven av att ha uppgifter om rekvisitionsläkemedel från annan vård än slutenvården och den specialiserade öppenvården i ett hälsodataregister,
- analysera vårdgivarnas förutsättningar att lämna uppgifter till ett hälsodataregister,
- analysera och föreslå regler för behandling av personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel från annan vård än slutenvården och den specialiserade öppenvården, och
- även i övrigt lämna nödvändiga författningsförslag.

Utredningstiden förlängs. Enligt de ursprungliga direktiven skulle utredaren redovisa uppdraget senast den 14 februari 2025. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 15 augusti 2025.

## **Uppdraget att öka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel från annan vård än slutenvård och specialiserad öppenvård**

Utredningen om hälsodataregister överlämnade i september 2024 sitt betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57). Enligt direktiven skulle utredaren analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel och särskilt bedöma om uppgifterna kan samlas in via registret nationell läkemedelslista.

Utredningen lämnade förslag som gör det möjligt att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel inom slutenvården och den specialiserade öppenvården till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Den kartläggning som utredningen har gjort visar att de mest angelägna behoven avser uppgifter om användningen av rekvisitionsläkemedel inom slutenvården och den specialiserade öppenvården. Utredningen bedömer att uppgifter om rekvisitionsläkemedel i nuläget inte bör samlas in via registret nationell läkemedelslista för att därefter föras över till ett hälsodataregister. Uppgifterna bör i stället samlas in direkt till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen.

Utredningen konstaterar vidare att det kan finnas behov av att få tillgång till uppgifter om de rekvisitionsläkemedel som administreras inom primärvården och den kommunala hälso- och sjukvården. De behoven är dock inte tillräckligt kartlagda och analyserade. Förutsättningarna för dessa vårdgivare att extrahera och rapportera data om rekvisitionsläkemedel till ett hälsodataregister är inte heller kartlagda. Utredningen bedömer att det är angeläget att utreda dessa frågor, inte minst eftersom en allt större andel av vården förutses tillhandahållas inom primärvården och den kommunala hälso- och sjukvården.

Regeringen bedömer att det är angeläget att ha en så fullständig bild som möjligt över användningen av rekvisitionsläkemedel inom vården.

En utökad behandling av personuppgifter från annan vård än slutenvården och den specialiserade öppenvården aktualiserar frågor om offentlighet och sekretess. De uppgifter som samlas in till hälsodataregistren i dag omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, när uppgifterna finns inom hälso- och sjukvården. För att uppgifterna ska kunna lämnas ut till Socialstyrelsen finns även

sekretessbrytande bestämmelser, t.ex. i 6 § förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen. Inom Socialstyrelsen omfattas uppgifterna av absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL och får bara lämnas ut i vissa undantagssituationer, t.ex. om uppgifterna behövs för forsknings- eller statistikändamål. Regler om tystnadsplikt inom den enskilda (privata) hälso- och sjukvården finns i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Utredaren ska därför

- kartlägga behoven av att ha uppgifter om rekvisitionsläkemedel från annan vård än slutenvården och den specialiserade öppenvården i ett hälsodataregister,
- analysera vårdgivarnas förutsättningar att lämna uppgifter till ett hälsodataregister,
- analysera och föreslå regler för behandling av personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel från annan vård än slutenvården och den specialiserade öppenvården,
- analysera hur förslagen förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess, och
- även i övrigt lämna nödvändiga författningsförslag.

### **Konsekvensbeskrivningar**

Utredaren ska särskilt analysera och redovisa konsekvenserna av förslagen för den personliga integriteten vid personuppgiftsbehandling.

### **Redovisning av uppdraget**

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 15 augusti 2025.

(Socialdepartementet)