

YTTRANDE

2026-02-04

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

Yttrande över remiss "Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning", S2025/01759

Dnr: RÖ 2025/10383

Region Östergötland har beretts möjlighet att yttra sig över betänkandet av utredningen om "Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista", SOU 2025:71.

Sammanfattning

Region Östergötland anser att fokus under de närmaste åren bör ligga på implementeringen av den nya nationella digitala infrastrukturen för datadelning samt på uppfyllandet av kraven som följer av förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS-förordningen). Därutöver bedöms mindre justeringar i nuvarande lag om nationell läkemedelslista vara nödvändiga i närtid. Regionen bedömer även att det krävs en fördjupad analys av hur en mer ordinationscentrerad strategi kan möjliggöras, i syfte att bättre uppfylla det ursprungliga behovet med den nationella läkemedelslistan - en gemensam lista över aktuella läkemedelsbehandlingar för vården, apoteken och patienten.

Sammanfattande grund för bedömningen

Region Östergötland välkomnar arbetet med att utveckla en sammanhållen, nationell källa för läkemedelsbehandlingar och ser ett mervärde i att även inkludera vaccinationer och vissa medicintekniska produkter. Regionen instämmer i utredningens bedömning om vikten av att information om ordinationer görs tillgänglig, men framhåller att ordinationen bör utgöra den huvudsakliga informationskällan om patienters läkemedelsbehandling.

Samtidigt ställer sig Region Östergötland tveksam till om den föreslagna federerade lösningen kan möjliggöra en fullständig, uppdaterad och tillgänglig lista över aktuella ordinationer, vilket är en viktig del för att uppfylla målbilden med Nära vård. En automatisk sammanslagning av flera vårdgivares ordinationslistor, i syfte att skapa en gemensam lista som exempelvis en patient kan ta del av på 1177 Vårdguiden, skulle med en federerad modell kräva mycket tydliga och praktiskt genomförbara arbetssätt. Fullständig följsamhet från samtliga aktörer skulle dessutom behövas för att säkerställa att lösningen blir patientsäker. Den föreslagna

YTTRANDE

2026-02-04

modellen uppfyller enligt Region Östergötland inte dessa krav. Modellen bedöms därför inte möjliggöra framställningen av en summerad och uppdaterad läkemedelslista baserad på ordinationer och uppfyller därmed inte de grundläggande behoven för en nationell läkemedelslista. En övergång till en mer ordinationscentrerad modell förutsätter enligt Region Östergötland en fördjupad analys och ett strukturerat införande i nära samverkan med såväl vårdgivare som systemleverantörer.

Utvecklingen på området bör enligt Region Östergötland generellt ske i linje med, och i takt med de krav som följer av EHDS-förordningen. Prioriteringar behöver göras för att säkerställa ett effektivt resursutnyttjande, vilket innebär att fokus i första hand bör ligga på att uppfylla EHDS-kraven, och därefter på att värdera vilken ytterligare utveckling som är motiverad inom den nuvarande ramen för den nationella läkemedelslistan. En komplett och tillgänglig förteckning över vaccinationer enligt utredningens förslag bedöms dock vara av stort värde för såväl hälso- och sjukvården som för patienter. Inkludering av vaccinationer i nuvarande register bör därför prioriteras enligt Region Östergötland, då detta sannolikt kan skapa ett stort mervärde till relativt låg kostnad, förutsatt att alla relevanta aktörer ges nödvändig åtkomst.

Utredningens förslag ger enligt Region Östergötland goda förutsättningar för en nationell vaccinationslista, en nationell lista över vissa läkemedel med långvarig effekt samt en lista över vissa medicintekniska produkter. Ur ett prioriteringsperspektiv kan det enligt regionen däremot vara motiverat att senarelägga beslut om att inkludera vissa ordinationer av läkemedel med långvarig effekt i registret samt att inrätta ett nytt medicinteknikregister. Behovet av dessa bör istället utvärderas efter implementering av den nya digitala infrastrukturen, där dessa informationsmängder kommer kunna delas federerat.

Region Östergötland anser att ett nytt namn på lagen till "Lag om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning" skulle kunna ge en tydligare beskrivning av innehållet än nuvarande benämning. Detta gäller särskilt om vacciner och medicintekniska produkter inkluderas. Samtidigt bör beaktas att nuvarande lydelse "Lag om nationell läkemedelslista" (NLL) redan är etablerad. Oavsett namnval ser regionen behov av att nomenklaturen på området harmoniseras och förtydligas för att undvika oklarheter och missuppfattningar.

Vidare framhåller Region Östergötland att regleringen av vilka yrkesgrupper som får ges åtkomst till information, samt vilka uppgifter som ska vara tillgängliga, bör ses över och i första hand regleras i föreskrifter snarare än i lag. Exempelvis kan idag läkarstuderande och barnmorskor utan förskrivningsrätt inte ges åtkomst till den nationella läkemedelslistan, eftersom de inte omfattas i lagens detaljerade reglering.

Region Östergötland understryker även vikten av att regionerna ges inflytande över utformningen av den nationella digitala infrastrukturen. För att regioner och vårdgivare ska kunna ta ansvar för säkra och ändamålsenliga tillämpningar som skapar nytta i vården krävs inflytande över den underliggande arkitekturen och logiken.

Finansieringsprincipen bör enligt Region Östergötland tillämpas och regionerna ges kostnadstäckning. Staten bör ta ett samlat ansvar för investeringar i nationell grundinfrastruktur. Anpassning av befintliga system innebär betydande kostnader för vårdgivarna. Det behöver enligt regionen tydliggöras vilka kostnader som förväntas bäras av vårdgivare respektive staten. Detta för att undvika ojämlik implementering och säkra en samordnad nationell utveckling.

Tidplanen för genomförandet bedöms som ytterst utmanande och bör enligt Region Östergötland utformas i nära samverkan mellan staten, myndigheter, vårdgivare och systemleverantörer. Prioriteringar bör göras utifrån kraven enligt EHDS-förordningen för att säkerställa en effektiv användning av resurser.

Avslutningsvis understryker Region Östergötland att förslagen i utredningen behöver harmoniseras och samordnas med andra pågående utredningar inom området, inte minst de som rör EHDS-förordningen. Regionen vill även tydliggöra att bedömningarna är gjorda utifrån nu kända förutsättningar samt antaganden kopplade till pågående utredningar, kommande lagförslag och förtydliganden av krav enligt EHDS-förordningen.

Fördjupade överväganden

Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

Region Östergötland tillstyrker behovet av en ny benämning av lagen för att ge vårdens verksamheter och patienter en mer korrekt bild av dess innehåll, speciellt om innehållet ska utökas. Det nuvarande innehållet i nationell läkemedelslista motsvarar inte fullt ut vad benämningen ger intryck av. För dagens förteckning skulle en mer korrekt benämning vara "nationell receptlista", vilket bättre återspeglar innehållet och ger en tydligare bild för vårdens verksamheter och patienter. Det finns därför behov av att reda ut och tydliggöra begrepp för att klargöra vad dagens nationella läkemedelslista faktiskt omfattar.

Det föreslagna namnet "Lag om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning" speglar i viss mån en utökad omfattning, men om lagen även avses omfatta medicintekniska produkter bör detta dock framgå tydligare i benämningen, i stället för den mer otydliga formuleringen "andra produkter i medicinsk användning".

Utökning av registret nationell läkemedelslista

Region Östergötland är i grunden positiva till att utöka och att säkerställa tillgängliggörandet av uppgifter om behandling med vissa läkemedel med långvarig effekt, vacciner samt användning av eller behandling med vissa medicintekniska produkter. Ett register säkerställer att informationen är tillgänglig över tid och inte riskerar att förloras eller bli svåråtkomlig på grund av att exempelvis vårdgivare byter journalsystem eller upphör med sin verksamhet. Om endast vissa läkemedel eller medicintekniska produkter ska omfattas av registret nationell läkemedelslista

2026-02-04

respektive registret för medicintekniska produkter, behöver det tydligt framgå hur dessa kan identifieras och särskiljas från övriga produkter. Detta bör enligt Region Östergötland ske genom enhetliga och strukturerade markeringar, exempelvis på motsvarande sätt som säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar idag hanteras i det nationella produkt- och artikelregistret VARA.

Överväganden kring vaccinationer

Region Östergötland välkomnar ett samlat nationellt register för alla administrerade vacciner med obligatorisk rapportering från alla vårdgivare. Det är något som länge efterfrågats av både invånare, vårdens verksamheter och smittskyddsläkare. Regionen ifrågasätter dock att smittskyddsläkarnas tillgång till registret skulle skada förtroendet för det. Tvärtom skulle tillgång till data, främst på gruppnivå men även på individnivå vid behov, underlätta smittskyddsarbetet och inte påverka acceptansen för registret i någon avgörande mån. Smittskyddsläkares åtkomst till registrerade vaccinationer behöver således säkerställas.

Smittskyddsläkarnas uppdrag enligt Smittskyddslagen omfattar att säkerställa en god vaccinationstäckning och följa upp vaccinationsinsatser, inklusive riktade insatser mot områden med låg vaccinationstäckning och svårnådda grupper. Detta kräver enligt Region Östergötland tillgång till samlade data med demografiska och geografiska uppgifter, men inte nödvändigtvis personuppgifter på individnivå. Idag används olika lokala vaccinationsregister som inte är heltäckande, vilket gör det angeläget att nationella data kan användas för planering och prioritering av hälsoförebyggande åtgärder i samhället. Det är enligt Region Östergötland anmärkningsvärt att utredningen tillåter användning av data för ekonomisk uppföljning men inte för att värdera vaccinationstäckning. Även vaccin utanför regionala vaccinationsprogram, såsom hepatit B, TBE, RS-virus och influensa utanför riskgrupper, bör kunna följas ur ett folkhälsoperspektiv.

Smittskyddsläkare behöver dessutom tillgång till vaccinationsdata på individnivå i samband med utredningar och smittspårningsärenden, för att snabbt kunna vidta lämpliga åtgärder för att förhindra eller begränsa smittspridning. Det är idag möjligt för smittskyddsläkaren att begära ut journaluppgifter, inklusive vaccinationsdokumentation, vid allmänfarliga sjukdomar. Vaccinationsinformationen finns dock inte samlad, vilket försvårar arbetet. Även vid sjukdomar som inte är allmänfarliga såsom mässling, kikhosta, påssjuka, röda hund och meningokockinfektion är vaccinationsstatus viktig information för smittskyddsläkare vid smittspårningsarbete.

Administrerade läkemedel med långvarig effekt

Region Östergötland är i grunden positiv till förslaget att säkerställa långsiktig tillgång till information om administrerade läkemedel med långvarig effekt via ett nationellt register. Dock krävs ett arbete för att definiera vilka läkemedel som ska omfattas.

Eftersom denna utveckling inte utgör ett krav enligt EHDS-förordningen bör den kunna hanteras separat och utan samma tidspress som genomförandet av EHDS-

2026-02-04

förordningens åtgärder. Delningen av dessa ordinationer kommer dessutom att säkerställas via kraven från EHDS-förordningen. Region Östergötland anser därför att det bör utvärderas om behovet av ett nationellt register kvarstår efter implementationen av den federerade lösningen, innan beslut fattas om registrering i ett nationellt register.

Nytt medicintekniskt register

Region Östergötland delar utredningens bedömning av behovet av tillgång till information om vilka medicintekniska implantat en patient har, då avsaknad av sådan information kan innebära betydande säkerhetsrisker, exempelvis i samband med MR-undersökningar och vid kremering. Samtidigt behöver risker såsom informationssäkerhet beaktas.

Vidare instämmer Region Östergötland i att utbyggnaden av nationell infrastruktur för medicintekniska produkter bör ske i takt med införandet av europeisk databas för medicintekniska produkter (Eudamed) och deras unika produktidentifiering (UDI). Dessutom bör en nationell sammanställning avgränsas och utvecklas stegvis. Regionen delar även bedömningen att vissa uppgifter lämpar sig för ett register, medan andra bör hanteras via en federerad lösning där bevarandetiden inte är styrande.

Mot denna bakgrund tillstyrker Region Östergötland förslaget att ge E-hälsomyndigheten ett utökat ansvar att, med automatiserad behandling, föra ett nationellt register över vissa uppgifter om medicintekniska produkter. Registret bör omfatta produkter med avsedd långvarig användning som har tillförts en patient och som är av särskild betydelse för den fortsatta vården.

Det finns enligt Region Östergötland ett tydligt behov av en nationell produkt-databas och gemensamma krav på strukturerad dokumentation av medicintekniska produkter för att möjliggöra spårbarhet och uppföljning. Regionen är positiv till att detta sker med stöd av Eudamed och vill betona vikten av att informationen kan integreras i journalsystemen via nationella tjänster, exempelvis Svenska informationstjänster för läkemedel (SIL).

Det är viktigt enligt Region Östergötland att klargöra hur regionernas befintliga lösningar för distribution och dokumentation av vissa medicintekniska produkter ska integreras i den nationella infrastrukturen. Informationsflöden behöver vara enhetliga, strukturerade och interoperabla för att undvika dubbelarbete och för att säkerställa ett effektivt införande.

På motsvarande sätt som för registrering av läkemedel med långverkande effekt bedömer Region Östergötland att etablering av ett nationellt register inte bör prioriteras. Informationen kommer ändå kunna delas federerat utifrån krav i EHDS-förordningen, och behovet av att komplettera med ett nationellt register bör utvärderas vid ett senare tillfälle.

Åtkomst

Region Östergötland bedömer att nuvarande lagreglering av vilka yrkesroller som har åtkomst till nationell läkemedelslista inte är ändamålsenlig. Åtkomst bör i stället regleras genom nationella föreskrifter som möjliggör nödvändiga anpassningar utan lagändring. Barnmorskor utan förskrivningsrätt och läkarstuderande är exempel på yrkesgrupper som, trots behov i sitt kliniska arbete, idag saknar tillgång till nationell läkemedelslista.

Begrepp och interoperabilitet

Tydliga och harmoniserade begrepp är enligt Region Östergötland en förutsättning för en fungerande nationell infrastruktur. Dagens skilda definitioner, exempelvis av begreppen *föreskrivning* och *ordination*, medför risk för tolkningsproblem och dubbeldokumentation. Gemensamma informationsmodeller som omfattar hela läkemedelsprocessen och medicintekniska produkter är avgörande för interoperabilitet och datakvalitet.

Region Östergötland instämmer i att Socialstyrelsen bör ges en central roll för att säkerställa semantisk interoperabilitet inom den nationella infrastrukturen, men anser att uppdraget behöver tydliggöras. Socialstyrelsen bör ges ett långsiktigt mandat att fastställa och förvalta bindande nationella semantiska standarder, begreppsmodeller, kodverk och informationsspecifikationer. Detta arbete bör ske i nära samverkan med regionerna och andra berörda aktörer.

Semantisk interoperabilitet är enligt Region Östergötland en förutsättning för att den föreslagna federerade infrastrukturen ska fungera i praktiken och för att säkerställa patientsäkerhet, datakvalitet och effektiv informationsanvändning i vårdens verksamheter.

Arkitektur, federerade lösningar

Region Östergötland ställer sig i grunden positiv till utredningens förslag om en hybridarkitektur där merparten av hälsodata hanteras i en teknisk federation. Det är en godtagbar modell ur flera perspektiv, inte minst med tanke på uppgiftsminimering, dataskydd och möjligheten att bygga vidare på befintliga regionala system.

Samtidigt innebär en federerad modell enligt Region Östergötland betydande tekniska och organisatoriska utmaningar, vilket utredningen också berör. Det gäller särskilt frågor om svarstider, tillgänglighet, lastbalansering och robusthet i realtidsåtkomst till distribuerade datakällor. Dessa aspekter behöver konkretiseras ytterligare i form av tydliga krav på prestanda, redundans och teknisk samordning mellan nationella och regionala komponenter.

Region Östergötland vill påtala att det är avgörande att den föreslagna infrastrukturen utformas med hög tillförlitlighet och att vårdgivare ges möjlighet att påverka arkitekturval och tekniska specifikationer för att säkerställa att lösningen blir praktiskt användbar i klinisk vardag.

Nationella beroenden och förutsättningar

Region Östergötland vill framhålla behovet av att lösningen för nationell informationsinfrastruktur samordnas med EHDS-förordningen och andra pågående initiativ. Detta är avgörande för att säkerställa långsiktig hållbarhet och för att undvika konflikter med EU-krav inklusive krav på interoperabilitet och strukturerad informationsdelning.

Regionen ser ett stort behov av en tydlig migreringsstrategi för hur dagens informationsdelningstjänster successivt ska ersättas eller integreras i den nya infrastrukturen. Utan en sådan strategi riskeras parallella lösningar, dubbelarbete och osäkerhet i vårdens verksamheter.

Region Östergötland efterlyser därför en nationell övergångsplan med tydliga milstolpar, beroenden och ansvarsfördelning. Samordning med Inera och andra nationella aktörer krävs för att säkerställa kontinuitet i informationsförsörjningen under övergångsperioden. Det behövs även finansiering och stöd till regionerna för nödvändiga anpassningar av befintliga systemstöd och processer. Dessutom krävs enligt Region Östergötland en tydlig plan för successiv implementering av krav enligt EHDS-förordningen i takt med att EU:s genomförandeakter fastställs liksom hänsyn till vårdgivares faktiska förutsättningar.

En välplanerad övergång är avgörande för att säkerställa att införandet av nationell digital infrastruktur (NDI) och EHDS-förordningen inte äventyrar patientsäkerheten, vårdens effektivitet eller medför onödiga kostnader för regionerna.

Förutsättningar hos vårdgivare

Flera systemstöd i vårdens verksamheter saknar idag förutsättningar för att strukturerat lagra information om läkemedel och medicintekniska produkter, vilket enligt Region Östergötland ökar risken för felaktig matchning, dubbeldokumentation och begränsad interoperabilitet. Regionen och systemleverantörerna behöver därför tydliga krav, realistiska tidplaner och finansiering för dessa nödvändiga systemanpassningar.

Region Östergötland vill framhålla att utredningens förslag berör centrala frågor om spärr, försegling och åtkomst, där erfarenheter från vårdens mångåriga arbete med skyddade personuppgifter är avgörande för ett fungerande genomförande. Utredningen redovisar tekniska och rättsliga ramar för spärrar och sekretess, men lämnar operativa- och gränssnittsfrågor obesvarade. Exempelvis hur spärrfunktionalitet, loggning och nödåtkomst ska fungera i dagligt vårdarbete.

Region Östergötlands erfarenhet är att nuvarande lösningar inte alltid uppfyller behovet vid skyddad identitet eller våldsutsatthet, vilket medför risk för patientsäkerhet och att sekretess inte upprätthålls i praktiken. Region Östergötland framhåller därför att regeringen och E-hälsomyndigheten bör klargöra den teknisk utformningen av spärr- och förseglingslogik, loggar, hur automatisk spärrning och

nödåtkomst fungerar i drift samt säkerställa att regionernas erfarenheter införlivas i kravspecifikation och testning.

Den mest betydande dataskyddsrisken som uppstår i skärningspunkten mellan registerspecifik lagstiftning och den övergripande infrastrukturen rör patientens möjlighet att blockera åtkomst till sina uppgifter, den så kallade spärrhanteringen. Utredningen har utvärderat möjligheten att införa en bestämmelse som innebär att en spärr som sätts enligt en lag (exempelvis Patientdatalagen) automatiskt ska medföra en spärr även enligt lagen om nationell läkemedelslista. Utredningen gjorde dock bedömningen att detta inte är lämpligt att införa som ett lagkrav på grund av betydande kostnader och den komplexa systemförändring som skulle krävas. Utredningen noterade även att det redan finns en dubblering i skyddet för vissa ändamål i lagen om nationella läkemedelslistan.

Detta resonemang och kortsiktiga kostnadsbesparing framför enhetlig integritetssäkring skapar enligt Region Östergötland risk för allvarligt fragmenteringsproblem. Patientens rätt till begränsning av behandling (GDPR Art. 18) och den nationella spärrmekanismen blir ineffektiv och krånglig, eftersom det leder till att patienten måste administrera spärrar i flera olika, icke-synkroniserade systemstöd.

En icke automatiserad spärrhantering riskerar enligt Region Östergötland att motverka EHDS-förordningens ambitioner om en smidig och säker delning av hälsodata som syftar till att ge patienter större makt, kontroll och sömlös tillgång till sina uppgifter över gränserna. Denna tekniska skuld behöver adresseras för att säkerställa att infrastrukturen är juridiskt hållbar och uppfyller kraven på inbyggt dataskydd.

Utredningen bedömer att automatiska spärrar mellan olika systemstöd, såsom nationell läkemedelslista och andra register, inte bör lagstiftas. Det motiveras främst på grund av de kostnader och systemförändringar som krävs. Region Östergötland vill framhålla att detta direkt undergräver EHDS-förordningens ambitioner om patientkontroll och skapar en fragmentering av patientens rätt till begränsning av behandling (GDPR Art. 18).

Kostnader

Region Östergötland vill framhålla behovet av tydlighet kring finansieringsansvaret för de investeringar som krävs i grundläggande teknisk infrastruktur. Utredningen berör finansieringsprincipen men lämnar det oklart om åtgärder som motiveras av teknisk utveckling eller EU-rättsliga krav ska finansieras av staten eller av vårdgivarna. Regionen ser en risk att betydande kostnader för systemanpassningar, integration mot nationella komponenter och uppgradering av teknisk miljö inte omfattas av finansieringsprincipen. Detta kan leda till ojämlig implementeringstakt och försvåra en samordnad nationell utveckling.

Region Östergötland anser därför att staten bör ta ett samlat ansvar för investeringar i nationell grundinfrastruktur, inklusive komponenter som patientdataindex,

YTTRANDE

2026-02-04

tillgångstjänster och gemensamma katalogtjänster. Finansieringsprincipen ska tillämpas konsekvent även för tekniska och organisatoriska åtgärder som krävs för att uppfylla EHDS-förordningen. Det bör även tydliggöras hur kostnader ska fördelas mellan staten och vårdgivarna.

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 och strategisk utveckling. Region Östergötland är positiv till fördjupad samverkan, men detta kräver att förutsättningarna för nödvändiga prioriteringar och resursförstärkningar beaktas.

Ikraftträdande

Region Östergötland bedömer att den föreslagna tidplanen för införande och ikraftträdande är synnerligen utmanande. För att systemleverantörerna ska kunna ta fram tekniska lösningar krävs först tydliga nationella specifikationer, varefter införande och anpassning i verksamheterna tar betydande tid. Samtidigt behöver genomförandetakt anpassas till de krav som följer av EHDS-förordningen, vilka är prioriterade och ställer omfattande krav på vårdens verksamheter och systemstöd.

Införandet av ytterligare delar i nationell läkemedelslista kommer samtidigt att kräva insatser från samma verksamhetsnära resurser, vilket medför betydande resursutmaningar och risk för produktionsbortfall. Tidplanen för lagändringen behöver därför anpassas till den samlade omfattningen av förändringarna och vårdverksamheternas faktiska förutsättningar.

Mot denna bakgrund bedömer Region Östergötland att det är tveksamt om förslagen kan genomföras fullt ut redan till 2029 på ett ordnat sätt som säkerställer ökad patientsäkerhet.

Marie Morell
Regionstyrelsens ordförande

Mikael Borin
Regiondirektör