

Remissyttrande

Datum 2026-02-24

Diarienummer RS 2025-05159

Ert diarienummer S2025/01759

Socialdepartementet

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

Sammanfattning

Västra Götalandsregionen (VGR) välkomnar utredningens ambition att stärka den gemensamma nationella infrastrukturen för ordinationer och förskrivningar av läkemedel, vaccinationer och vissa medicintekniska produkter. VGR delar utredningens problembild och ser ett stort värde i en modern, interoperabel och patientsäker hantering av läkemedelsinformation.

Samtidigt krävs tydligare prioriteringar, enhetliga definitioner, nationell styrning och ett samlat arbetssätt knutet till den nya nationella digitala infrastrukturen (NDI) och kraven enligt European Health Data Space (EHDS). En framtida lösning bör bygga på ordination som primär informationskälla, eliminera dubbeldokumentation och utformas med automatisk synkning mellan vårdgivarnas journalsystem och nationella register.

VGR avstyrker införandet av nya stora informationsmängder innan befintlig NLL utvärderats och den nya infrastrukturen implementerats. VGR förespråkar även att utvecklingen sker stegvis, med fokus på patientsäkerhet, en realistisk tidsplan och finansiering enligt finansieringsprincipen.

VGR står till förfogande för vidare dialog och nationell samverkan.

Fördjupad beskrivning av ärendet

VGR instämmer i behovet av en sammanhållen nationell hantering av patienters läkemedelsinformation. Nuvarande NLL är ett receptregister och inte en läkemedelslista. Detta skapar olikheter och bristfällighet i informationskedjan med betydande patientsäkerhetsrisker som följd.

En framtida gemensam modell behöver därför:

- Baseras på ordinationen (behandlingsbeslutet) som primär informationskälla
- Synka automatiskt mellan journalsystem och nationella register
- Undvika dubbeldokumentation för vårdens personal
- Samla information om vaccinationer i ett nationellt register
- Harmoniseras med EHDS där samtyckeskravet avskaffas i linje med en gemensam europeisk syn på informationsdelning
- Hantering av samtycke och spärrar bör vara harmoniserad mellan olika nationella källor. VGR anser att åtkomst, behörigheter och ändamål bör regleras genom föreskrifter som möjliggör nödvändiga anpassningar utan lagändring.
- Utformas med huvudmännens (regionerna) mandat och aktiva medverkan i styrning och prioritering

Då uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) fortfarande pågår, är det komplext att få en fullständig bild över vilka konsekvenser och kostnader lagförslagen kommer att innebära som helhet för bland annat spärr, loggning och åtkomst. VGR anser att regelförändring på dessa områden bör utreds samlat, harmoniseras och peka mot en enhetlig infrastruktur för informationsdelning.

När det gäller förslaget om en ändrad normhierarki i lagen (2018:1212) och förordningen (2021:67) om nationella läkemedelslistan ställer sig VGR generellt sett positiva till den ökade flexibiliteten det innebär att i framtiden kunna justera uppgifter utan att behöva ändra i lagen varje gång.

Ställningstagande per sakområde

Ordination, förskrivning och informationsmodell

VGR anser att:

- Ordinationen (beslut om behandling) bör utgöra den primära informationskällan
- Ordinationslistan i journalen ska vara den fortlöpande, uppdaterade och masterdefinierade listan över aktuell behandling
- Möjligheten ska finnas att se ordinationer från andra vårdgivare
- En unik identifikator måste länka ordination, förskrivning och expediering
- Semantik, attribut och informationsinnehåll bör definieras nationellt gemensamt och följa överenskomna standarder
- Skriftlig rapportering till förskrivare om utbyte tas bort (2002:160, §21)

- Fler personalkategorier bör kunna få åtkomst till informationen i NLL

Samtycke, spärr och åtkomst

VGR anser att:

- Samtyckeskravet avskaffas, i linje med EHDS och gemensam europeisk syn på informationsdelning
- Det bör finnas presumtivt samtycke och patienter behöver själva vara aktiva för att begränsa det
- Spärrar ska vara synliga för behörig vårdpersonal av patientsäkerhetsskäl
- Det finns farhågor kring nuvarande fragmenterade spärrmodeller och att synkroniserade och automatiserade spärrar bör utredas vidare
- Vården ska registrera en uppgift en gång i ett system (enkel registrering-multipel användning)
- VGR anser att åtkomst, behörigheter och ändamål bör regleras genom föreskrifter som möjliggör nödvändiga anpassningar utan lagändring

Om samtycke för åtkomst till patientdata kvarstår (vilket VGR inte förordnar) är det viktigt att forskrivare får åtkomst till egna forskrivningar i NLL utan samtycke. Hantering av samtycke och spärrar bör vara harmoniserad mellan olika nationella källor så som NLL och NPÖ. Regelverket och funktionerna behöver vara enkla och tydliga att förstå för behandlande hälso- och sjukvårdspersonal och för patienter

Vaccinationer

VGR anser att:

- Ett nationellt vaccinationsregister med livslång uppbyggnad behövs
- Obligatorisk rapportering från alla vårdgivare införs
- Vaccin bör definieras enligt EU rättsliga definitioner
- Informationen ska göras tillgänglig både för primär och sekundär användning i vaccinationsregister
- Smittskyddsläkare ska få adekvat tillgång till vaccinationsdata

Ett nationellt vaccinationsregister är viktigt ur ett invånar- och patientsäkerhetsperspektiv. På så vis säkerställs även att informationen finns sparad för framtida bruk när en utförare upphör. VGR bedömer att ovanstående ger betydande nytta och bör prioriteras tidigt.

Läkemedel med långvarig effekt

VGR anser att:

- Utvecklingen bör ske stegvis
- Prioritet bör ligga på EHDS-anpassning innan nationell reglering införs
- Inkludering av dessa läkemedel utvärderas efter att den nya infrastrukturen etablerats
- Det kräver en tydlig definition eller gruppering av vilka läkemedel som avses

Medicintekniska produkter (MTP)

VGR är positiva till att det på nationell nivå arbetas på förslag till lösningar för delad information gällande Medicintekniska produkter. Tillgång till uppgifter om vad invånare har för medicintekniska produkter enligt kraven på spårbarhet i HSLF-FS 2021:52 skulle öka patientsäkerheten och underlätta vårdpersonalens arbete.

VGR anser att:

- Området är omfattande och omoget och vi föreslår att man avvaktar införande av ytterligare patientinformation i nationella läkemedelslistan samt tillskapande av ett nytt medicinteknikregister
- Ett register behöver harmonisera med EHDS och kraven på spårbarhet i det europeiska förordningarna för medicintekniska produkter. Ett eventuellt register måste avgränsas och utvecklas stegvis och där en nationell helhetsplan måste ligga bakom
- Informationsstrukturer och datapunkter måste vara nationellt definierade
- Data ska i största möjliga mån hämtas automatiskt från journalsystemen
- Det är viktigt att noggrant väga nyttan för patienten mot kostnaderna och säkerställa att den förväntade patientnyttan tydligt överstiger den investering som krävs

Det skulle ytterligare bidra positivt till invånarnas möjlighet att själva ha fördjupad kunskap avseende vilka implantat de eventuellt har i sina kroppar såväl som vilka hjälpmedel de har förskrivna.

Delning av MTP data förutsätter dessutom betydande informatikarbete och systemanpassningar i vårdinformationssystemen, vilket bedöms som både omfattande och kostsamt. Därför är det särskilt viktigt att utvecklingen inte leder till dubbeldokumentation, utan att principen ”dokumentera en gång – använd många gånger” styr även MTP området.

VGR anser att ett nationellt MTP register bör övervägas först när grundläggande informationsstrukturer finns på plats och efter teknisk implementation av NDI/EHDS.

Nationell arkitektgrupp

Regeringen och huvudmännen bör gemensamt ge en expertgrupp i uppdrag att ta fram en långsiktig plan för att realisera en dynamisk och sammanhållen nationell läkemedelslista baserad på ordination för receptförskrivna läkemedel.

Expertgruppen ska utarbeta förslag på en arkitektur och infrastruktur som möter de identifierade behoven. Detta inkluderar hur den nationella läkemedelslistan ska utformas och integreras med vårdinformationssystemen samt kopplas till den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården. Planen ska

säkerställa trygg, ändamålsenlig och interoperabel informationshantering som stödjer vård, forskning, uppföljning och individens delaktighet. En central del av uppdraget är att definiera den mest effektiva arkitekturlösningen för automatisk synkronisering mellan ordination och förskrivning. Föreskrifterna bör anpassas utifrån den plan som expertgruppen tar fram.

Uppdraget bör omfatta:

- Kartläggning och analys av nuvarande och framtida behov av en nationell läkemedelslista baserad på ordination.
- Definition och beskrivning av nödvändiga komponenter och tjänster.
- Förslag på målarkitektur samt en stegvis färdplan för utveckling och införande.
- Säkerställande av att lösningarna stödjer interoperabilitet, informationssäkerhet och individens delaktighet.

I grupperingen behöver regioner, kommuner, privata vårdgivare, myndigheter, apoteksaktörer, leverantörer av vårdinformationssystem och infrastruktur samt Inera ingå. Grupperingen bör etableras under och rapportera till en styrgrupp enligt förslag nedan.

Styrmodell för nationell infrastruktur och register

Regionerna och kommunerna har ett lagstadgat uppdrag som huvudmän för hälso och sjukvården enligt Hälso- och sjukvårdslagen. Detta innebär ett ansvar för att vården är säker, effektiv och jämlik. Läkemedelsbehandling är en av de mest använda och kritiska delarna av vården – felaktig hantering kan leda till allvarliga risker för patienten. Den nationella läkemedelslistan (NLL) har möjlighet att utvecklas till ett centralt verktyg för att skapa en än mer sammanhållen och säker läkemedelsanvändning. Därför är huvudmännens aktiva medverkan i den strategiska och taktiska styrningen av den nationella infrastrukturen för NLL inte bara önskvärd, utan nödvändig.

VGR vill se en styrmodell, likt hur det ser ut i våra nordiska grannländer, för nationella register och nationell infrastruktur (vilket inkluderar NLL). Modellen bygger på en gemensam nationell styrgrupp med mandat att fatta strategiska beslut om utveckling, införande och förvaltning av nationellt register och infrastruktur. På detta sätt tydliggörs ansvarsfördelning mellan regioner och kommuner, nationella myndigheter samt andra relevanta aktörer.

Styrgruppen bör bestå av:

- Huvudmännen – representerar regioners och kommuners omfattande ansvar för vården enligt hälso- och sjukvårdslagen.
- Staten (myndigheter) – ansvarar för regelverk och nationell samordning.
- Professioner, patientföreträdare och apotek – rådgivande funktion. VGR föreslår att utredningens förslag på samverkansforum etableras under styrgruppen.

Finansiering och tidplan

VGR anser att:

- Finansieringsprincipen måste tillämpas fullt ut
- Kostnaderna för regioner och vårdgivare är betydande och underskattade
- Tidsplanen är alltför snäv för såväl EHDS implementering, NLL utveckling som nya medicinteknikregistret.
 - VGR anser att datumet 26/3 2029 för rapportering till medicinteknikregistret bör skjutas framåt

Tid- och införandeplaner behöver tas fram i samverkan med huvudmännen och systemleverantörer för att bli genomförbart och då regionerna har att förhålla sig till redan upphandlade avtal. Processen behöver innehålla risk- och konsekvensanalyser, piloter, testning i klinisk drift och nationell samordning.

Regionstyrelsen

Västra Götalandsregionen

Helén Eliasson

Regionstyrelsens ordförande

Ann-Charlotte Järnström

Regiondirektör