

Sammanfattning

Bakgrunden till utredningens uppdrag är ett sedan länge konstaterat behov av att förbättra överblicken över patienters läkemedelsanvändning och öka patientsäkerheten. Riksdagen pekade år 2017 på behovet av en heltäckande nationell sammanställning av ordinerade läkemedel för varje patient, något som dagens register nationell läkemedelslista inte fullt ut uppfyller, vare sig i omfattning eller teknisk utformning. Sedan lagen om nationell läkemedelslista trädde i kraft har registret införts för att samla uppgifter om patienters förskrivna och uthämtade läkemedel. Alla vårdgivare och öppenvårdsapotek ska vara anslutna senast den 1 december 2025.

Uppdraget

Utredningen har haft i uppdrag att se över möjligheterna att utveckla registret nationell läkemedelslista genom att fler uppgifter läggs till, att regleringen blir tydligare, mer förutsägbar och flexibel samt att hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken har anpassade arbetsprocesser. Syftet är att skapa ett ändamålsenligt register och att ytterligare förbättra patientsäkerheten. Utredningen har särskilt analyserat och tagit ställning till om och hur uppgifter om ordination och administrering av sådana läkemedel som patienter får vid behandling inom hälso- och sjukvården, inklusive vacciner, kan läggas till i den nationell läkemedelslistan. Utredningen har också analyserat och tagit ställning till om, och i så fall vilka, uppgifter om medicin-tekniska produkter kan läggas till i en nationell läkemedelslista. Utredningen har vidare kartlagt de arbetsprocesser som används inom hälso- och sjukvården respektive öppenvårdsapoteken vid ordination och förskrivning respektive vid expediering av läkemedel och föreslagit hur de kan anpassas till registret nationell läkemedelslista.

I uppdraget har också ingått att se över lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista i vissa avseenden. Utredningen har därför analyserat vilka uppgifter som får registreras, för vilka ändamål de får behandlas och om nuvarande normgivningsnivå för olika bestämmelser är lämplig. Vidare har utredningen kartlagt hur de spärrar som finns i registret nationell läkemedelslista hanteras i dag och, om det är möjligt, hur spärrarna kan samordnas eller ensas med de spärrar som finns i patientdatalagen (2008:355), analyserat och föreslagit hur förskrivares elektroniska tillgång till egna förskrivningar kan förtydligas, analyserat och tagit ställning till om öppenvårdsapotekens skyldighet att informera förskrivaren om genomförda utbyten enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan tas bort samt analyserat och tagit ställning till hur de övriga register som E-hälsomyndigheten för över hälso- och sjukvårdspersonal respektive folkbokföringen bör regleras. I uppdraget har ingått att lämna nödvändiga författningsförslag.

Genom ett tilläggsdirektiv fick utredningen i uppdrag att kartlägga behoven av att ha uppgifter om rekvisitionsläkemedel från annan vård än slutenvård och specialiserade öppenvård i ett hälso-dataregister och att analysera vårdgivarnas förutsättningar att lämna uppgifter till ett sådant register.

Uppdrag inom ett föränderligt område

Utredningens uppdrag rör ett område där det för närvarande pågår ett intensivt förändrings- och utvecklingsarbete, såväl nationellt som internationellt. Ett flertal utredningar pågår, hade nyligen lämnat eller lämnade under vår utredningstid sina betänkanden, som på olika sätt rör frågor om elektronisk datadelning och interoperabilitet, såväl sektorsövergripande som specifikt för hälso- och sjukvårdsområdet. På EU-nivå slutförhandlades och beslutades under utredningstiden förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälso-dataområdet. EU-förordningen påverkar direkt hur elektroniska hälsodata med personuppgifter ska kunna delas både nationellt och inom EU. Uppgifter bl.a. om patienters behandlingar med vaccin, medicintekniska produkter och implantat är uppgiftskategorier som specifikt omfattas av såväl EU-förordningen som vårt uppdrag. Även

uppgifter om vissa andra läkemedelsbehandlingar omfattas av EU-förordningen.

Utredningen har med anledning av det förändrings- och utvecklingsarbete som pågår funnit att det är nödvändigt att, vid våra överväganden om uppgifter i ökad utsträckning bör samlas i register eller om uppgifterna bör delas på annat sätt, sätta våra förslag i relation till vad som pågår på området i övrigt. Utvecklingen går t.ex. alltmer bort från att samla uppgifter i register och alltmer mot federerade lösningar, där uppgifter så långt möjligt enbart lagras hos den som först dokumenterat uppgiften. Utredningen har, vad gäller de delar av uppdraget som hänför sig till den nationella läkemedelslistan, koncentrerat förslagen till primäranvändning av data, dvs. användning av hälsodata för tillhandhållande av hälso- och sjukvård till en patient. Hälso- och sjukvårdspersonal är beroende av en mängd uppgifter för att kunna besluta om patientens vård och adekvat behandling. Utredningens uppdrag begränsas till uppgifter om ordination och administrering av sådana läkemedel som patienter får vid behandling inom hälso- och sjukvården, inklusive vaccin, och medicintekniska produkter. Även denna begränsning av utredningens uppdrag nödvändiggör att förslag om hanteringen av dessa data behöver passa in i vad som i övrigt händer och föreslås på området. Det är enligt utredningen olämpligt att bygga upp särskilda system för datadelning av begränsade uppgiftskategorier utan att också klara ut hur detta passar in i en helhet. Utredningen har avgränsat förslagen till att avse gällande nationell rätt utan att föreslå anpassningar av denna till den nya EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Ett arbete med en sådan anpassning av nationell lagstiftning i sin helhet har pågått parallellt med vår utredning, men är inte färdigt. Anpassningen av lagen om nationell läkemedelslista till EU-förordningen görs därför lämpligast inom ramen för det arbetet, så att anpassningen av de lagar som berörs blir enhetlig.

Genom valet av lösningar lägger utredningen en grund för en nationell infrastruktur för datadelning på läkemedels- och medicinteknikområdet där uppgifter som omfattas av utredningens uppdrag utgör några få av många pusselbitar i den nya nationella infrastrukturen. Utredningen gör inte anspråk på att förslagen ska täcka vare sig patientens, vårdens eller öppenvårdsapotekens samlade behov av vårdinformation men de utgör en viktig del i detta arbete. Förslagen är utformade så att de ska vara förenliga med, eller möjliga

att anpassa till, andra initiativ och utredningars förslag på området, liksom till det europeiska hälsodataområdet.

Utgångspunkten för utredningens arbete är patientperspektivet och att skapa ett mer ändamålsenligt tillgängliggörande av uppgifter. Genom en samlad nationell översikt av patientens behandlingar med läkemedel och vissa medicintekniska produkter förbättras patientsäkerheten. När behörig vårdpersonal och patienten själv får tillgång till mer komplett information bör risken för felbehandling, som i dag kan uppstå på grund av fragmenterad eller inaktuell information, minska. Utredningen har arbetat utifrån premissen att patientjournalen även fortsättningsvis är det primära verktyget för informationsinhämtning i vården och att en nationell sammansättning av uppgifter om patientens läkemedelsbehandling och behandling med, inledningsvis, vissa medicintekniska produkter kan utgöra ett viktigt komplement när journalinformation är spridd eller svåråtkomlig. Den övergripande visionen har varit att bygga upp en nationell infrastruktur för information om patienters läkemedelsbehandling och vissa medicintekniska behandlingar som kan användas av såväl patienten själv som berörd hälso- och sjukvårdspersonal.

Bedömningar och förslag, grunduppdraget

Utredningen har primärt utgått från patientperspektivet och patientnyttan i sina överväganden. För förståelsen för hur en patient ordinerar eller förskrivs ett läkemedel och, när så är aktuellt, därefter kan hämta ut rätt läkemedel från öppenvårdsapotek beskrivs dessa processer inledningsvis i betänkandet. Även processen för när en patient ordinerar en medicinteknisk produkt redovisas. Utredningen beskriver också hur uppgifter enligt gällande regelverk ska dokumenteras i samband med detta och hur uppgifter får delas och tillgängliggöras.

För att fånga vilka behov av uppgifter som finns har utredningen genomfört enkäter riktade till patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal. Utredningen har även genomfört ett möte med patientorganisationer för att inhämta deras synpunkter.

Utredningens bedömningar och förslag syftar sammantaget till att utvidga tillgängliggörandet av uppgifter om en patients behandlingar med läkemedel och användning av medicintekniska produkter

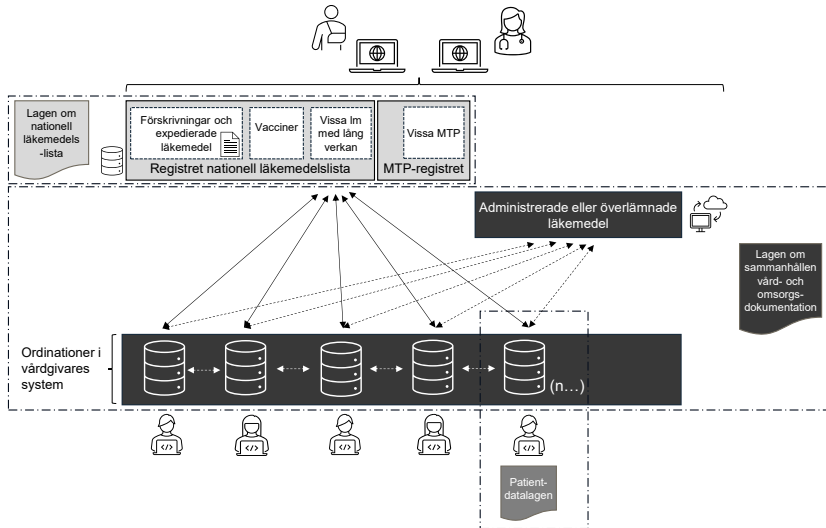
och att även i övrigt skapa förutsättningar för en mer heltäckande, nationell infrastruktur för sådan information. Centralt i utredningens resonemang är balansen mellan att dela mer information för ökad patientsäkerhet och att samtidigt skydda patientens integritet. Lösningen som föreslås är bl.a. därför delvis federerad (decentraliserad) och delvis centraliserad genom register. Utredningen bedömer att huvuddelen av de uppgifter som tillgängliggörs kan delas via befintliga journal- och systemlösningar (federerade tekniska lösningar), men att vissa uppgifter behöver samlas i centrala register för att säkerställa att de alltid finns tillgängliga vid vårdbehov över längre tid.

En ny nationell infrastruktur

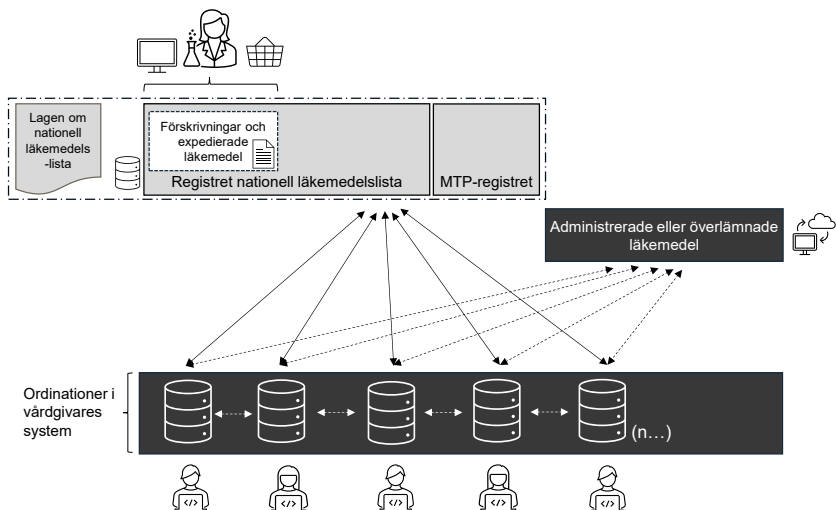
Utredningen föreslår begreppet *en nationell infrastruktur för information om en patients läkemedelsbehandling och behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter*, i stället för att enbart tala om en nationell läkemedelslista eller ett register. Med detta menas en sammanhållen lösning där information kan hämtas från flera källor (olika journalsystem och register) och göras tillgänglig för behöriga användare på ett samlat och enhetligt sätt. En sådan infrastruktur bör vara statligt förvaltd för att säkra nationell styrning och likvärdig tillgång till data för patienter och vårdgivare oavsett driftsform. En fördel med detta är att all relevant data inte lagras på en enda plats, utan det viktiga är att data kan tillgängliggöras för den som behöver den, när den behövs. Utredningen anser därför att visionen av en nationell läkemedelslista ska vidareutvecklas till ett system av komponenter: delvis genom utbyte av information direkt mellan vårdens it-system (interoperabilitet/federation) och delvis genom utökade nationella register där så krävs. Figur 1 nedan illustrerar den föreslagna infrastrukturlösningen ur patientens och vårdpersonalens perspektiv, medan figur 2 visar motsvarande infrastruktur ur apotekspersonalens perspektiv (då apoteken föreslås ha en mer begränsad åtkomst).

Figur 1 Schematisk illustration över den föreslagna nationella infrastrukturen för information om en patients läkemedelsbehandling och användning av vissa medicintekniska produkter (perspektiv: patient och hälso- och sjukvårdspersonal)

Nationell infrastruktur för information om en patients behandling med läkemedel eller medicintekniska produkter



Figur 2 Schematisk illustration över en nationell infrastruktur för information om en patients behandling med läkemedel eller medicintekniska produkter (perspektiv:apotekspersonal)



För att ge en heltäckande bild och skapa förutsättningar för att öka patientsäkerheten behöver infrastrukturen omfatta uppgifter om ordination, administrering, förskrivning och expediering av läkemedel samt uppgifter om vissa medicintekniska produkter. En sådan nationell sammanställning av ordinerade och förskrivna produkter är ett viktigt komplement till den enskilda patientjournalen för upprätthållande av patientsäkerheten. En patientjournal visar endast de ordinationer som gjorts inom den enskilda vårdgivarens system, och ibland inte ens all sådan information. Informationsdelningen mellan vårdgivare är begränsad. Registret nationell läkemedelslista i sin nuvarande form möjliggör visserligen en sammanhållen bild av förskrivna och uthämtade läkemedel, men den omfattar inte läkemedel som administreras i vården eller information om medicintekniska produkter som patienten tillförts. Den information som delas via Inera AB:s tjänster är inte heller komplett då varken alla vårdgivare eller vårdinformationssystem är anslutna. Därför kvarstår behovet av en mer komplett sammanställning. Utredningen konstaterar att situationer ofta uppstår där vårdpersonal saknar tillgång till viktig läkemedelsinformation eller information om t.ex. patientens implantat i sina vårdinformationssystem – exempelvis om en patient har fått läkemedel administrerade i en annan region eller hos en vårdgivare med ett annat vårdinformationssystem. Genom att bygga ut infrastrukturen kan dessa luckor täppas till.

Myndigheten för vårdanalys bör få i uppdrag att utvärdera och följa upp införandet av den nya infrastrukturen för hälso- och sjukvården. I ett första skede bör myndigheten följa upp det nuvarande införandet av den nationella läkemedelslistan som ska vara genomfört till december 2025. I ett senare skede bör myndigheten följa upp implementeringen av den av utredningen föreslagna vidare utvecklingen av infrastrukturen.

Federerad lösning

Utredningen bedömer att en federerad lösning är lämplig för hantering av merparten av de hälsodata som omfattas av utredningens uppdrag eftersom en sådan lösning minimerar integritetsrisker genom att undvika onödig central lagring av patientuppgifter. Därigenom säkerställs också att aktuella uppgifter kan delas och man undviker

riskerna att en uppgift inte uppdateras på samtliga ställen där uppgiften lagras när uppgiften t.ex. lagras både i en journal och i ett register. Att utredningen stannar vid en bedömning och inte lägger fram ett eget konkret förslag i denna del beror på att de lagändringar som krävs redan presenterats av en tidigare statlig utredning (SOU 2024:33).¹ Där föreslås det bli obligatoriskt för vårdgivare att elektroniskt dela viss patientinformation genom just federerade lösningar. Vår utredning bygger därmed vidare på detta förslag och begränsar sig därför till att föreslå att interoperabilitetsspecifikationer utvecklas för att möjliggöra teknisk och semantisk interoperabilitet och kompatibilitet med de federerade lösningar som föreslagits i SOU 2024:33.

Ordinationer och i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel

En huvudfråga för utredningen har varit om uppgifter om läkemedel som administreras till patienten i vården ska samlas i registret nationell läkemedelslista. Utredningens bedömning är att all information om en patients läkemedelsbehandling bör ingå i den nationella sammanställningen, men att tekniska lösningar för lagring och tillgängliggörande kan variera. Utredningen föreslår därför att:

- Uppgifter om vad behörig hälso- och sjukvårdspersonal ordinerat liksom, som huvudregel, uppgifter om läkemedel som administrerats eller överlämnats till patienten i hälso- och sjukvården ska göras tillgängliga nationellt. I första hand ska detta ske federerat via interoperabilitetslösningar, dvs. att olika journalsystem kan utbyta dessa data genom den nationella infrastrukturen. Relevanta specifikationer för teknisk och semantisk interoperabilitet behöver därför tas fram. Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att, tillsammans med Socialstyrelsen, utveckla de standarder och tekniska specifikationer som krävs för ett sådant informationsutbyte avseende ordinationer och administreringar. I arbetet ska myndigheterna dra nytta av pågående arbeten nationellt och inom EU för digital hälsodatainfrastruktur, och involvera Sveriges kommuner och regioner, SKR, samt

¹ SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta, Regler för ökad interoperabilitet i hälso- och sjukvården.*

privata vårdgivare i framtagandet. En interoperabel, modulär arkitektur anses ge ökad flexibilitet och minska riskerna jämfört med monolitiska system.

- Uppgifter om vissa i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel med långvarig effekt bör samlas i ett nationellt register. Vissa läkemedel som ges av vårdpersonal har effekt som kan sträcka sig över lång tid, ibland livslångt (t.ex. genterapi och vissa biologiska läkemedel). För dessa kan en federerad lösning där uppgifterna delas direkt från patientjournalen vara otillräcklig, då patienten kan behöva vård lång tid efter att läkemedlet administrerats eller på annan ort eller hos en annan vårdgivare. Det kan innebära att elektronisk åtkomst till uppgifter i ursprungsjournalen inte alltid är möjlig. Uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel med långvarig effekt och som är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård bör därför enligt utredningen samlas i registret nationell läkemedelslista. Uppgifter om andra läkemedel, med mer kortvarig effekt, som administreras i vården bör enligt utredningen delas via journalsystemen på samma sätt som uppgifter om ordinationer. Detta innebär att registret nationell läkemedelslista utvidgas men ändå inte kommer innehålla alla uppgifter om i vården administrerade läkemedel, endast den kritiska delmängd som kan vara svår eller omöjlig att få tillgång till elektroniskt på annat sätt. Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska föreskriva om vilka i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel som ska omfattas av registret och vilka förutsättningar som ska gälla för det. Socialstyrelsen ska i det arbetet samråda med Läkemedelsverket.

Vaccin

En särskild fråga för utredningen har varit hur information om administrerade vacciner ska hanteras. Vacciner är läkemedel, ofta med långvarig effekt, som ges i förebyggande syfte och som hanteras separat t.ex. i samband med dokumentation i patientjournalen. Administrerade vaccin som ingår i nationella vaccinationsprogram och vaccin mot covid-19 registreras i dag i det Nationella vaccinationsregistret som förs av Folkhälsomyndigheten. Det registret är endast tillgängligt för sekundäranvändning, dvs. det är inte möjligt att använda för pati-

entens fortsatta vård och behandling och är inte tillgängligt för patienten själv (primäranvändning). Enligt utredningen vore det värdefullt för både patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen om även en patients kompletta vaccinationsuppgifter var åtkomliga via den nationella infrastrukturen.

Utredningen gör därför bedömningen att uppgifter om genomförda vaccinationer bör vara en del av den nationella infrastrukturen tillgänglig för vårdpersonal och patient. Utredningen föreslår att även uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade vaccinska ingå i registret nationell läkemedelslista. För att möjliggöra detta behöver begreppet vaccin definieras i lagen, så att det avgränsas till traditionella vacciner, dvs. mot sjukdomar orsakade av ett smittämne. Utredningen föreslår en definition av vaccin i lagen som följer den EU-rättsliga definitionen av begreppet. Genom att samla vaccinationsuppgifter i registret nationell läkemedelslista blir de elektroniskt åtkomliga för behörig hälso- och sjukvårdspersonal (med patientens samtycke, se nedan) och för patienten själv, vilket kan underlätta kliniska bedömningar (t.ex. vid kontroll av vilka vacciner en patient redan fått) och ge patienten bättre överblick.

Medicintekniska produkter

Utredningen har också analyserat om uppgifter om medicintekniska produkter bör tillgängliggöras genom ett nationellt register. Utredningen gör här en liknande avvägning som för läkemedel och vaccin. Utredningens bedömning är att uppgifter om användning av medicintekniska produkter som är viktiga att ha kännedom i patientens vård i regel ska delas via de ordinarie systemen (federerat), men att för vissa medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning behövs ett nationellt register.

Det finns ett mycket stort antal olika medicintekniska produkter (hundratusentals på svenska marknaden) och utredningen bedömer att endast en avgränsad grupp är relevanta i detta sammanhang. Fokus bör initialt ligga på implantat och invasiva produkter med avsedd långvarig användning – sådana produkter som kvarstannar i patientens kropp eller vars användning påverkar framtida vård (t.ex. pacemakers, proteser, insulinkanyler med kontinuerlig infusion, osv.). Därigenom ges vårdpersonal alltid tillgång till information om pati-

enten har t.ex. en viss pacemaker, även om patienten behandlas av någon annan än den ursprungliga vårdgivaren eller lång tid efter att den medicintekniska produkten tillfördes patienten. Detta bedöms öka patientsäkerheten vid exempelvis akuta situationer, vid olika radiologiska undersökningar eller vid säkerhetskontroller i samband med resa, där kunskap om en patients implantat är kritisk. Patienterna själva efterfrågar också bättre överblick över sina implantat; en av utredningen genomförd enkät visar att både patienter med och utan implantat värdesätter möjligheten att ha sådan information lätt tillgänglig.

Utredningen föreslår att det bör inrättas ett särskilt medicinteknikregister inom ramen för den nationella infrastrukturen. Registret ska föras av E-hälsomyndigheten och innehålla uppgifter om medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning som tillförts en patient i samband med hälso- och sjukvård och som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård. Registret bör regleras genom samma lag och förordning som registret nationell läkemedelslista. Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska få föreskriva om vilka medicintekniska produkter som ska omfattas av registret och vilka förutsättningar som ska gälla för det. Socialstyrelsen ska samråda med Läkemedelsverket i det arbetet.

Utredningen föreslår att lagen och förordningen om nationell läkemedelslista ges nya benämningar som återspeglar det bredare innehållet; lagen, respektive förordningen, om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning. Det innebär en utökning av lagstiftningen om den nationella läkemedelslistan som därefter även omfattar vissa medicintekniska produkter.

Skyldighet för vårdgivare att lämna uppgifter till register

För att registren ska kunna föras enligt utredningens förslag behöver vårdgivare åläggas en skyldighet att lämna uppgifter till registren när läkemedel som omfattas av lagen, inklusive vaccin, administreras en patient och när en medicinteknisk produkt som omfattas av lagen tillförs en patient eller åtgärder vidtas med en tidigare tillförd sådan medicinteknisk produkt som påverkar redan registrerade uppgifter. Utredningen föreslår därför en sådan skyldighet. Skyldigheten för

vårdgivare att rapportera uppgifter till nationella register ställer krav på interoperabilitet varför en gemensam informationsmodell och gemensamma nationella specifikationer på området behöver tas fram. När sådana specifikationer finns på plats och är implementerade bör även en fullständig automatisering av inrapportering till nationella register vara möjlig. Utredningens förslag att administrering av läkemedel, inklusive vaccin, i vissa fall ska lämnas till fler register bör därför inte medföra ökad administration.

Åtkomst och integritet

Vem som ska få ta del av de utökade uppgifterna och hur åtkomsten ska regleras har varit en viktig del av utredningens analys. Här görs skillnad mellan patienten själv, hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal. Enligt nuvarande bestämmelser är det patienten och vårdpersonal med vårdrelation till patienten som med samtycke medges direktåtkomst till uppgifterna i registret nationell läkemedelslista, medan apotekspersonal har direktåtkomst för att expediera förskrivningar samt, med patientens samtycke, för att underlätta en patients läkemedelsanvändning. Utredningen föreslår inga utvidgningar av personkretsen som har direktåtkomst – de kategorier som i dag har tillgång ska ha det även fortsättningsvis, men inga nya tillkommer. Däremot behöver det klargöras vilka uppgifter respektive kategori ska få ges åtkomst till.

Utredningen gör bedömningen att apotekspersonal inte bör få direktåtkomst till de nya kategorierna uppgifter (dvs. om ordinationer och i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel, vacciner och medicintekniska produkter som omfattas av det nya medicinteknikregistret). Skälen är att apotekens uppdrag till stor del rör förskrivna läkemedel och andra varor och att det i dagsläget saknas både författningsstöd och uttryckt behov av att apoteken hanterar t.ex. information om patientens implantat eller administrerade vaccin. Apotekspersonal kommer alltså även framöver att kunna se uppgifter om förskrivningar (recept, livsmedelsanvisningar och hjälpmedelskort) och tidigare expedierade läkemedel och andra varor. För hälso- och sjukvårdspersonal däremot innebär förslagen att de – som huvudregel under förutsättning av patientens samtycke – får en mer heltäckande bild, inklusive de nya uppgifterna, via infrastrukturen. Patienten själv

kommer också att genom E-hälsomyndighetens portal (via 1177.se, Läkemedelskollen eller liknande) kunna se sina uppgifter om ordinationer, i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel och vissa medicintekniska produkter utöver som i dag sina förskrivna och uthämtade läkemedel och andra varor. Detta stärker patientens insyn och kontroll över sin egen behandling, vilket är positivt för delaktighet och kan medföra mer framgångsrik behandling.

Patientens möjlighet att spärra uppgifter i registren för hälso- och sjukvårdspersonal har analyserats för att se om möjligheten att spärra uppgifter som ges i olika lagar kan ensas eller samordnas. Möjligheten för patienten att kunna spärra känsliga uppgifter i register är viktig ur integritetssynpunkt. Å andra sidan är det viktigt att den som ordinerar eller administrerar behandlingar har tillgång till relevant information för att kunna bedriva säker vård. Utredningen bedömer att nuvarande samtyckes- och spärrmekanismer för närvarande bör bibehållas, men att patientens förståelse för omfattningen och konsekvenserna av hur spärrar sätts behöver öka.

Lagens reglering av bl.a. spärrar och krav på patientens samtycke för direktåtkomst är områden som kan förväntas påverkas av den anpassning av nationell rätt till EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet som utreds särskilt för närvarande.

Genom att centralt i register enbart samla de mest nödvändiga uppgifterna minimeras omfattningen av känsliga personuppgifter i register. Utredningen föreslår också att detaljregler om vilka uppgifter registren får innehålla flyttas från lag till förordning. På så vis kan regeringen snabbare justera vilka uppgifter som får ingå, utan att tumma på integritetsskyddet, eftersom ramen sätts i lag och endast nödvändiga uppgifter för i lagen angivna ändamål får samlas. De uppgifter som enligt utredningen bör få samlas och tillgängliggöras är nödvändiga för att ändamål som fastslås i lag ska kunna uppfyllas samt för att E-hälsomyndigheten och hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna utföra sina åligganden. Den personuppgiftsbehandling som möjliggörs genom utredningens förslag utgör enligt utredningen en proportionerlig inskränkning av det skydd för den personliga integriteten som finns i regeringsformen, den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna samt Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Utredningen bedömer att förslagen också är förenliga med kravet på proportionalitet i EU:s dataskyddsförordning.

Offentlighet- och sekretess

Som angetts ovan föreslår utredningen att E-hälsomyndigheten utöver registret nationell läkemedelslista även ska föra ett medicinteknikregister. Även medicinteknikregistret regleras i lagen om nationell läkemedelslista och regleringen följer strukturen för hur registret nationell läkemedelslista regleras. Det föranleder att vissa tillägg i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) är nödvändiga för att motsvarande sekretess ska gälla för uppgifter i medicinteknikregistret som i registret nationell läkemedelslista. Den sekretessbrytande bestämmelsen för E-hälsomyndigheten vid utlämnande av uppgifter från registren i enlighet med vad som följer av lagen om nationell läkemedelslista behöver också ändras med anledning av att medicinteknikregistret tillkommer. Utredningen föreslår därför sådana ändringar.

Författningsförslag

Utredningen lämnar förslag till ändringar i lagen (2018:1212) och förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista. Bland annat föreslås:

- Utvidgat tillämpningsområde; lagens rubrik och inledning ändras för att lagen tydligt i tillämpliga delar ska omfatta även vaccin och vissa administrerade läkemedel med långvarig effekt, och vissa medicintekniska produkter, i två register. Lagen utökas med särskilda kapitel om medicinteknikregistret.
- Definitioner; en definition av vaccin och av vad som avses med uttrycket ordinationsorsak införs i lagen.
- Ändrad normhierarki; i lagen anges övergripande vilka typer av uppgifter registren får innehålla, medan detaljuppgifter specificeras i förordningen. Den övergripande uppräkningsramen sätter en ram för vilka uppgifter som registren får innehålla. I förordningen preciseras vilka konkreta uppgifter som får ingå. Detta ger flexibilitet att i framtiden lägga till eller justera uppgifter inom den i lagen angivna ramen utan att behöva ändra i lagen varje gång. Även E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet detaljregleras enligt utredningens förslag till största delen i förordning. Till vem uppgiftsskyldighet föreligger kvarstår dock i lag.

- Bevarandetider; personuppgifter som hänför sig till vaccin, läkemedel med långvarig effekt och medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning behöver få finnas i registren längre tid än de fem år som lagens gällande lydelse medger. Utredningen föreslår därför att sådana uppgifter ska få bevaras så länge de är nödvändiga för de ändamål som anges i lagen, dock som längst fem år efter patientens död.
- Direktåtkomst utan samtycke för förskrivare till egna förskrivningar i registret nationell läkemedelslista och till medicinteknikregistret för korrigeringar; utredningen har analyserat behovet av att förtydliga förskrivares rätt till direktåtkomst till sina tidigare registrerade förskrivningar i registret nationell läkemedelslista för att kunna korrigera fel och göra justeringar. Enligt gällande rätt krävs patientens samtycke för att förskrivaren ska kunna se uppgifter i registret, vilket kan förhindra nödvändiga korrigeringar. Utredningen föreslår en ändring som tydliggör att en förskrivare får ha direktåtkomst till sina egna förskrivningar i registret utan patientens samtycke och utan hinder av spärr när syftet är att korrigera eller justera uppgifter. Sådan åtkomst ska under vissa förutsättningar även vara tillåten för en annan förskrivare för att möjliggöra t.ex. att en annan förskrivare vid samma vårdcentral kan göra nödvändiga justeringar. Även uppgifter i medicinteknikregistret ska få uppdateras, korrigeras och rättas utan patientens samtycke och utan hinder av att uppgifter är spärrade. Sådana justeringar stärker patientsäkerheten och effektiviteten, och åtgärden anses proportionerlig eftersom det gäller uppgifter om patienten som förskrivaren redan har kännedom om.
- Verkställighetsföreskrifter; E-hälsomyndigheten bör få bemyndigande att föreskriva om verkställighet av lagen och förordningen om nationell läkemedelslista.

Utredningen föreslår även en ändring av öppenvårdsapotekens rapporteringsskyldighet som regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Enligt den lagen har öppenvårdsapoteken en skyldighet att informera förskrivaren när ett annat likvärdigt läkemedel har lämnats ut till patienten än det förskrivna. Eftersom information om expedierade läkemedel finns i registret nationell läkemedelslista, föreslår utredningen att detta krav tas bort.

Utredningen har också gjort en förnyad analys av den rättsliga grunden för registrering av fullmakter och funnit att denna bör utgöras av utförande av en uppgift av allmänt intresse och inte grundas på samtycke. Denna bedömning föranleder enligt utredningens förslag en mindre ändring i lagen.

Utredningen föreslår inga författningsändringar hänförligt till E-hälsomyndighetens register FORS och FOLK. E-hälsomyndigheten bör få uppdrag att analysera och utreda hur myndigheten behöver använda uppgifter ur Socialstyrelsens register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska och om dessa behov föranleder några författningsändringar.

Sammanfattningsvis innebär utredningens förslag att registret nationell läkemedelslista tillsammans med medicinteknikregistret utvecklas och att grunden läggs för vidare delning av information genom federerade lösningar. Förslaget innebär att patienten och hälso- och sjukvården kommer att få tillgång till mer komplett information om patientens läkemedelsbehandlingar och om vissa tillförda medicintekniska produkter samt även till uppgifter om ordinationer. Apoteken har fortsatt tillgång till de uppgifter de har i dag och behöver för expediering av förskrivna läkemedel och andra varor och för underlättande av patientens läkemedelsbehandling. De lagändringar som föreslås skapar ramen för denna utvidgning, samtidigt som integritetsskyddande åtgärder (såsom samtycke, spärr, begränsning av åtkomst och bevarandetider) behålls och förtydligas där nödvändigt.

Arbetsprocesser

Den infrastruktur som utredningen beskriver skapar förutsättningar och möjligheter att dela information mellan olika aktörer i syfte att förbättra patientsäkerheten. För att informationen ska skapa värde för dem som får åtkomst till uppgifterna måste den presenteras på ett relevant, begripligt och lättillgängligt sätt som också stödjer en fortsatt utveckling av de gemensamma arbetsprocesserna. Detta är ett gemensamt ansvar såtillvida att ingen aktör ensam kan svara för detta. Infrastrukturen behöver ta sin utgångspunkt i patientens och hälso- och sjukvårdens behov. En mycket viktig del är därför att in-

volvera samtliga berörda aktörer i arbetet med att omsätta utredningens förslag i praktiken, både nationellt i utvecklingen av infrastruktur såväl som lokalt i arbetet med processer.

Utredningen gör bedömningen att för att realisera nyttan med utökad uppgiftsdelning och uppnå en patientsäker läkemedels- och medicinteknikprocess behöver det inrättas en samverkansstruktur vid sidan av den som i dag finns vid E-hälsomyndigheten till stöd för samverkan mellan berörda aktörer. Ett samverkansforum för patientcentrerade arbetsprocesser samt för frågor om ansvar vid ordination, förskrivning och expediering av läkemedel och medicintekniska produkter, bör inrättas vid Läkemedelsverket. Forumet bör samla berörda aktörer och med patienten i centrum gemensamt utveckla läkemedels- och medicinteknikprocesserna ur ett helhetsperspektiv som sträcker sig bortom teknikfrågor. Målsättningen bör vara att fortlöpande arbeta med att förbättra patientsäkerheten i processerna utifrån omvärldsutvecklingen. Utgångspunkten är att de åtgärder som gemensamt identifieras i första hand ska kunna lösas genom de ingående aktörernas olika ansvar och att endast sådana frågor som kräver ytterligare mandat hänskjuts till regeringen.

Deltagare i detta forum bör vara representanter för patienter, professioner, vårdgivare samt öppenvårdsapotek. De statliga myndigheter som bör ingå är E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Andra myndigheter bör kunna adjungeras vid behov. Vid behov bör även representanter för systemleverantörer bjudas in till forumet.

Det bör åligga Läkemedelsverket att årligen upprätta en rapport som beskriver den genomförda samverkan och vilka åtgärder man gemensamt kommit överens om behöver genomföras. Av rapporten bör också framgå vilka åtgärder man bedömt varit nödvändiga men som aktörerna inte själva kunnat genomföra.

Behov och förutsättningar för fler uppgifter om administrerade läkemedel i hälsodataregister

Genom förslagen i betänkandet *Ett nytt regelverk för hälsodataregister* (SOU 2024:57) möjliggörs insamling av uppgifter om användningen av rekvisitionsläkemedel (dvs. i huvudsak läkemedel som admini-

streras i hälso- och sjukvården) inom både slutenvården och den specialiserade öppenvården till ett nytt hälsodataregister, registret över administrerade läkemedel, hos Socialstyrelsen. Vår utredning har genom tilläggsdirektiv fått i uppdrag att kartlägga behovet av att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel även från annan vård än slutenvård och specialiserad öppenvård, samt att analysera vårdgivarnas förutsättningar att lämna sådana uppgifter till ett register och föreslå regler för personuppgiftsbehandling.

Utredningen konstaterar att det finns ett behov av att samla in uppgifter om administrerade rekvisitionsläkemedel även från öppenvård som inte är specialiserad, inklusive kommunal hälso- och sjukvård. Sådan information är viktig för i huvudsak samma ändamål som konstaterades av Utredningen om hälsodataregister t.ex. för statistik, uppföljning, forskning och patientsäkerhet. Det krävs också för att skapa en heltäckande nationell läkemedelsstatistik. Socialstyrelsen, som ansvarar för den officiella statistiken inom hälso- och sjukvård, behöver dessa uppgifter, oberoende av vårdform, för sina uppdrag.

Även regionerna har behov av individbaserad information för exempelvis kunskapsstyrning, verksamhetsutveckling, kostnadsprognoser och beredskap. Ett särskilt viktigt användningsområde är vid introduktion av nya läkemedel, där både regioner, myndigheter och läkemedelsföretag behöver tillgång till heltäckande och aktuella data för att kunna följa upp användning, effekter och kostnader på individnivå. Sådan information är viktig för att kunna fatta välgrundade beslut om införande och uppföljning av nya behandlingar i hälso- och sjukvården.

Behovet omfattar även uppgifter om administrerade vaccin. Eftersom många vaccin ges utanför nationella vaccinationsprogram och utanför slutenvården och den specialiserade öppenvården, finns ett särskilt behov av att även dessa uppgifter samlas in och kan följas upp på ett systematiskt sätt.

När det gäller regionernas förutsättningar att lämna de nu aktuella uppgifterna till ett hälsodataregister konstaterar utredningen att flera av de vårdinformationssystem, som skulle beröras av krav på en ökad insamling av uppgifter om läkemedel som administreras i öppenvård som inte är specialiserad, redan påverkas av de förslag som Utredningen om hälsodataregister lämnat i sitt betänkande. Genom den interoperabilitetsspecifikation som föreslås i detta betänkande skapas dessutom en teknisk grund för att strukturerat kunna överföra upp-

gifter om administrerade läkemedel till det nationella registret. Efter-
som regionerna i regel använder eller kommer att använda samma
huvudsakliga vårdinformationssystem i primärvården som i den spe-
cialiserade öppenvården bedömer utredningen att några ytterligare
systemanpassningar inte kommer att krävas i dessa system för att
även möjliggöra insamling av uppgifter om administrerade läkemedel
från annan vård än den specialiserade öppenvården och slutenvården.

Det finns många vårdgivare som bedriver både privat och offent-
lig vård som inte är sluten vård eller specialiserad öppenvård. Dessa
vårdgivare använder ofta traditionella vårdinformationssystem där
dokumentation av läkemedelsbehandlingar sker strukturerat. Antalet
olika vårdinformationssystem som används av dessa aktörer är begrän-
sat och vissa av systemen träffas redan av de förslag som lämnats av
Utredningen om hälsodataregister. Endast ett fåtal system bedöms
därför behöva anpassas, och anpassningen bedöms mindre omfattande,
för att möjliggöra ytterligare insamling av uppgifter om administ-
rerade läkemedel. De system som inte redan omfattas av förslagen från
Utredningen om hälsodataregister kommer enligt utredningens be-
dömning att påverkas av kommande krav på interoperabilitet enligt
EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.

Den hälso- och sjukvård som bedrivs av kommuner omfattas inte
av de förslag som lämnats av Utredningen om hälsodataregister. Kom-
munerna använder också i huvudsak andra typer av vårdinformations-
system än övriga vårdgivare, anpassade för dokumentation av vård-
och omsorgsåtgärder och utan möjlighet till strukturerad information
om läkemedelsbehandling. Utredningen bedömer därför att kommu-
nerna i dagsläget har begränsade möjligheter att lämna uppgifter om
andra administrerade läkemedel än vaccin till ett nationellt hälsodata-
register hos Socialstyrelsen. Det krävs betydligt större anpassningar
i grunddokumentationen och räcker inte med anpassning till natio-
nella interoperabilitetslösningar. När det gäller administrerade vacci-
ner är förutsättningarna däremot bättre. I många kommuner finns
redan etablerade systemstöd för strukturerad dokumentation i de
fall där krav på inrapportering till det nationella vaccinationsregi-
stret föreligger. Det finns även goda förutsättningar att rapportera
uppgifter om vaccinationer inom elevhälsan.

Det av Utredningen om hälsodataregister föreslagna registret över
administrerade läkemedel, som ska föras av Socialstyrelsen, bör enligt
vår utrednings bedömning utökas med uppgifter om läkemedel som

administrerats i annan vård än specialiserad öppenvård och slutenvård. Uppgifter om administrerade vaccin bör inte undantas.

Avseende vårdgivare som utför kommunal hälso- och sjukvård bedömer utredningen att dessa enbart bör lämna uppgifter om administrerade vaccin till registret över administrerade läkemedel. När det gäller övriga rekvisitionsläkemedel bedömer utredningen att det i nuläget saknas förutsättningar att kräva att vårdgivare som utför kommunal hälso- och sjukvård ska rapportera administrering av dessa, och att de därför inte bör omfattas av den rapporterings-skyldighet som föreslås i övrigt.

För tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) bedömer utredningen att det behöver utredas vidare vilka behov som finns av att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Dessa vårdgivare bör därför tills vidare undantas från skyldigheten att lämna uppgifter till registret.

Socialstyrelsen bör få i uppdrag att ytterligare utreda vilka behov som finns av att samla in uppgifter om samtliga rekvisitionsläkemedel från den kommunala hälso- och sjukvården och tandvården samt analysera och fortsatt följa hur förutsättningarna att lämna uppgifter till registret över administrerade läkemedel förändras över tid.

Konsekvenser av utredningens förslag

Utredningens bedömningar och förslag syftar till att förbättra patientsäkerheten genom ökad tillgång till information om ordinerade, förskrivna och i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel samt vissa medicintekniska produkter.

För patienter innebär förslagen förbättrad tillgång till egna behandlingsuppgifter, inklusive vaccinationsstatus och information om långvariga behandlingar och medicintekniska produkter. Detta ger ökad kontroll över den egna vården och bidrar till större trygghet.

För vårdgivare medför förslagen framför allt behov av tekniska anpassningar av deras informationssystem för att möjliggöra effektiv och säker datadelning. En federerad lösning, där uppgifter delas direkt mellan vårdgivarnas egna system, bedöms minska administrationen och förbättra arbetsprocesserna.

Sammantaget möjliggör förslagen en förbättrad överblick över patientens behandling både för patienterna själva och för hälso- och

sjukvårdspersonal, vilket bedöms minska risken för vårdskador och därmed leda till betydande samhällsekonomiska vinster. Förbättrad informationsdelning är ett viktigt steg mot en säkrare och mer kostnadseffektiv vård, även om exakta besparingar är svåra att uppskatta.

Kostnaderna för att genomföra utredningens förslag är svåra att bedöma och beror på vårdgivarnas tekniska mognad och hur många vårdinformationssystem som behöver anpassas. Kostnaderna för implementering kan minskas genom gemensamma standarder och interoperabilitetslösningar som följer av krav i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.

Alla vårdgivare som blir skyldiga att lämna uppgifter till något av de föreslagna registren kommer påverkas, eftersom de behöver säkerställa att deras system kan kommunicera med den nationella infrastrukturen. Implementeringskostnaderna för regioner och kommuner är osäker och beror dessutom på hur vårdgivare kan samverka och dela på kostnaden för anpassningen av ett och samma system.

Privata vårdgivare och företag som utvecklar vårdinformationssystem kommer också att påverkas, men eftersom marknaden är begränsad med få leverantörer förväntas kostnaderna kunna spridas över flera aktörer.

Sammantaget beräknas utredningens förslag medföra en engångskostnad på cirka 430 miljoner kronor, fördelad över en treårsperiod. E-hälsomyndigheten är den myndighet som bedöms ha de största kostnaderna, 300 miljoner kronor för utvecklingen av nya system och framtagande av interoperabilitetsspecifikationer. Socialstyrelsens kostnader för deltagande i arbetet med interoperabilitetsspecifikationer samt framtagande av föreskrifter beräknas till cirka 4 miljoner kronor. Läkemedelsverkets ansvar för att leda ett nationellt samverkansforum bedöms medföra löpande kostnader om 3 miljoner kronor per år.

Utredningens förslag innebär nya skyldigheter för kommuner och regioner att lämna och ta del av uppgifter i nationella register. Finansieringsprincipen bör i dessa fall vara tillämplig. De kostnader utredningen utgår från gällande systemanpassningen baseras på utredningen *Delad hälsodata – dubbel nytta* (SOU 2024:33). Baserat på detta underlag uppskattar utredningen regionernas kostnader för anpassning av sina vårdinformationssystem totalt till cirka 20 miljoner kronor. Osäkerheten i kostnadsbedömningen är betydande. Erfarenheter från införandet av den nationella läkemedelslistan enligt nu-

varande lagstiftning, exempelvis i Region Stockholm, visar att de kostnaderna kan vara avsevärt högre. Dessa kostnader har dock omfattat fler komponenter än den typ av systemanpassningar som föreslås omfattas av finansieringsprincipen.

Kostnaderna för kommunerna beräknas uppgå till cirka 87 miljoner kronor, vilket motsvarar cirka 300 tusen kronor per kommun, men även dessa kostnadsuppskattningar är osäkra. För kommunerna saknas nästan helt underlag, vilket gör bedömningen ännu mer osäker.

Trots dessa osäkerheter bedömer utredningen att det är avgörande att investeringarna genomförs, då den långsiktiga samhälls-ekonomiska vinsten i form av minskade vårdskador och ökad patientsäkerhet är betydande och kan uppgå till miljardbelopp årligen. För att minska osäkerheten och kostnaderna betonas vikten av att regioner och kommuner i största möjliga mån samarbetar kring tekniska lösningar och att staten tar ett samlat ansvar för finansieringen av den strategiska satsningen.

Vad avser utredningens tilläggsuppdrag möjliggör förslagen att insamlingen av uppgifter till Socialstyrelsens hälsodataregister över administrerade läkemedel blir mer heltäckande. För att åstadkomma detta behöver vårdgivarna anpassa sina system för att även kunna lämna uppgifter om rekvisitionsläkemedel i sådan vård som inte är sluten vård eller specialiserad öppenvård till registret över administrerade läkemedel. För detta bedöms inga extra kostnader uppstå för regioner, kommuner eller myndigheter utöver de kostnader som följer av förslagen som lämnas i *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, SOU 2024:57. Privata vårdgivares anpassning av sina system och de övriga system som inte redan omfattas av förslagen från Utredningen om hälsodataregister kommer, enligt utredningens bedömning, ändå att påverkas av kommande krav på interoperabilitet enligt EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.