

2026-02-25

Dnr: S2025/01759

Till Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

kopia till: s.sl@regeringskansliet.se

Stiftelsen NEPI

Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi - NEPI bildades 1994 och har huvuduppgift att oberoende verka för en god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning i befolkningen. NEPI:s verksamhet styrs av stiftelsens stadgar som är fastställda av Sveriges riksdag. Enligt stadgarna ska stiftelsen främja forskning och utveckling främst inom områdena "läkemedelsinformation, läkemedelsepidemiologi och läkemedelsekonomi". Arbets sättet är varierande med fokus på uppföljning och utvärdering av läkemedelsanvändning som är av särskilt intresse för hälso- och sjukvården. På så vis kan utmaningar inom läkemedelsanvändning belysas som kan inspirera till förbättringsarbete.

Remissvar: Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista (SOU 2025:71)

Övergripande synpunkter

NEPI stödjer utredningens huvudsakliga inriktning att vidareutveckla den nationella läkemedelslistan (NLL) från att vara ett avgränsat register över förskrivna läkemedel på recept till att bli del av en nationell infrastruktur för information om patientens läkemedel och viss annan behandling. NEPI delar utredningens avsikt att den nya infrastrukturen i första hand är till för primäranvändning med direktåtkomst till olika delar beroende på ändamål och profession (Del 2. 15.1.1).

Nedanstående kommentarer gäller i första hand den del av informationsstrukturen som avser läkemedel.

Aktuella ordinationer kontra recept – viktigt för professionen och patienten

Hur väl en vidareutveckling av NLL kan svara mot kraven på klinisk användbarhet beror på hur förändringarna utformas. Vidareutvecklingen måste tillgodose behovet att patientens ordinationer (beslut om behandling) och förskrivna recept kan hållas uppdaterade mot varandra.

Detta är grundförutsättningen för att informationen om läkemedel ska vara relevant och stödjande för det kliniska arbetet och expediering på apoteket. NEPI stödjer de detaljerade synpunkter som framförs i remissvar från CIMO (Chief Medical Information Officers) -nätverket och Svenska Läkaresällskapet kring terminologi för ordination, recept och vårdadministrerade läkemedel, liksom förslag till nationell informationsmodell för ordinationens livscykel.

När ordinationer (beslut om behandling) och recept är uppdaterade mot varandra ges även förutsättningar för patienten att kunna genomföra sin samlade läkemedelsbehandling så som denna

är ordinerad från hälso- och sjukvården. Informationen kan med fördel tillhandhållas i ett separat gränssnitt i likhet med dagens "Läkemedelskollen".

- Vidareutvecklingen av NLL måste tillgodose behovet att patientens ordinationer (beslut om behandling) och förskrivna recept kan hållas uppdaterade mot varandra
- Tekniska lösningar för detta behöver utarbetas
- Informationsmängden måste kunna integreras i ändamålsenliga journalsystem och utifrån optimerade arbetssätt kring läkemedelsbehandlings utförande
- Information som tillkommer av primärt av tekniska eller administrativa skäl ska inte visas för att undvika informationsöverlastning i den kliniska situationen
- Ett ökat informationsflöde kan leda till att ansvaret för den medicinska behandlingen blir otydlig. Läkarkårens aktiva medverkan i arbetet att utforma dessa informationsflöden och arbetssätt är en förutsättning för långsiktig framgång
- Förutsättningar för att samtycke till NLL kan ges inom ramen för sammanhållen journalföring bör utredas

Del 2. 15.4.2 Samverkan

NEPI stödjer utredningens förslag på strukturerad och fortgående samverkan mellan berörda professioner inom hälso-och sjukvård, apotek och myndigheter i den fortsatta utvecklingen av NLL.

- Utredningens beskrivning av samverkansstrukturens uppgifter – att gemensamt identifiera risker, klarlägga patientsäkerhetsnyttor och peka ut nödvändiga förändringar i regelverk, ansvarsfördelning, utbildning och IT-stöd – är ändamålsenlig
- Arbetet bör vara kontinuerligt och anpassningsbart över tid men med tydligt definierade roller och ansvar för professionerna

Del 2. 10-Uppgifter i registret nationell läkemedelslista

NEPI ser risk med ökad flexibilitet i regelverket (förordning i stället för beslut i lag) kring vad som ska inkluderas inom den nya informationsstrukturen. Utredningen poängterar svårigheten att på förhand förutse exakt vilka uppgifter som kommer att behöva registreras i en så pass föränderlig och komplex informationsmiljö. Detta speglar behovet av en mer flexibel reglering men innebär även en risk för en successiv ändamålsförskjutning över tid. Infrastrukturen riskerar att successivt anpassas till funktioner som inte är kliniskt motiverade för att optimera läkemedelsbehandlingen, såsom tillsyn eller ekonomisk uppföljning.

- Läkemedelsdata prioriteras i NLL och ska vara efterfrågat av patientföreträdare, apoteksföreträdare eller den medicinska professionen för att förbättra läkemedelsbehandlingen till enskild patient
- Varje utökning måste föregås av avvägning mellan nytta och intrång i personlig integritet för att behålla patienternas förtroende för systemet

Del 1. 4.3.5–4.3.6 Sekundäranvändning (även kapitel 17)

Vissa myndigheters tillgång till data inom den nya infrastrukturen är motiverat men det förefaller vara ett paradigmskifte med bredare myndighetstillgång till en företrädesvis klinisk datakälla. Detta blir en särskilt viktig fråga i en situation där regleringen av vilka uppgifter som får behandlas i ökad utsträckning skulle kunna fastställas på förordningsnivå. Utredningen hänvisar till slutbetänkandet av Dir. 2024:82 för IVO:s och TLV:s användning av information inom den nya infrastrukturen för tillsynsändamål. NEPI avvaktar detta slutbetänkande.

- NEPI stödjer förslaget om en federerad lösning vilket innebär ”mindre risk för integritetsintrång och att någon ytterligare aktör inte behöver lagra eller hantera känsliga personuppgifter”
- Eventuella former av sekundäranvändning av uppgifter från den nationella läkemedelslistan, inklusive sådan som sker genom vidareutlämnade till tredje part, måste omfattas av tydliga och rättssäkra regelverk
- Nya informationsmängder som föreslås i informationsinfrastrukturen, till exempel ordinationsorsak, som är relevanta för sekundäranvändning bör överföras till hälsodataregister för att möjliggöra forskning och uppföljning
- Utredningen diskuterar att den nya infrastrukturen ska fungera som en teknisk och semantisk möjliggörare för datadelning enligt EHDS. Det får inte resultera i ändamålsförändring eller förlorad nationell rådighet över hälsodata

Stockholm 2026-02-25

Pauline Raaschou
Chef för stiftelsen NEPI

Elin Dahlén
Analysansvarig stiftelsen NEPI