Hälso- och sjukvårdsnämnden
*Hälso- och sjukvårdsförvaltningen*
*Kunskapsstyrning och -stöd*
Alexander Hedman

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2026-02-04

HSN 2025-0701

Godkänd av Anders Ahlsson, 2026-02-04

Hälso- och sjukvårdsnämnden

# Yttrande över Betänkandet Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista - en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning (SOU 2025:71)

## Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har remitterat Betänkandet Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning (SOU 2025:71). Hälso- och sjukvårdsnämnden yttrar sig på Region Stockholms vägnar. Det finns ett behov av att öka patientsäkerheten genom att förbättra överblicken över patienters läkemedelsanvändning. Dagens register nationell läkemedelslista uppfyller inte behovet av en heltäckande nationell sammanställning av ordinerade läkemedel för varje patient. Den aktuella 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.

## Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Betänkandet Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista (del 1 och 2)

## Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Tjänsteutlåtande över Betänkandet Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista överlämnas till Socialdepartementet som nämndens yttrande.

## Förvaltningens motivering till förslaget

*Bakgrund*
Bakgrunden till utredningens uppdrag är ett behov av att förbättra överblicken över patienters läkemedelsanvändning och på så sätt öka patientsäkerheten. Lagen om nationell läkemedelslista har trätt i kraft och alla vårdgivare och öppenvårdsapotek ska vara anslutna till den så kallade läsfunktionen senast den 1 december 2025. Region Stockholm anslöt redan i oktober 2024.

Den nationella läkemedelslistan (NLL) i nuvarande form är ett register som samlar uppgifter om patienters förskrivna och uthämtade läkemedel. I dess nuvarande form saknas därför information om läkemedel som administrerats i sjukvården, vilket även innefattar vacciner, eftersom de läkemedlen inte förskrivs på recept. 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 medicintekniska produkter kan läggas till i en nationell läkemedelslista.

I utredningens uppdrag har också ingått att se över lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista i vissa avseenden. Utredningen har därför bland annat kartlagt hur de spärrar som finns i registret nationell läkemedelslista hanteras i dag och analyserat och tagit ställning till om öppenvårds-apotekens skyldighet att informera förskrivaren om genomförda utbyten enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan tas bort.

*Överväganden*
Region Stockholm välkomnar ambitionen att stärka patientsäkerheten och skapa bättre förutsättningar för en sammanhållen nationell läkemedelsinformation och patientnära medicinteknik. Vi delar utredningens problembild och ser ett stort behov av förenkling, modernisering och samordning.

Region Stockholm ser positivt på förslaget att E-hälsomyndigheten får rätt att utfärda föreskrifter gällande nationella läkemedelslistan då det kan möjliggöra ett mindre tungrott arbetssätt vid behov av framtida förändringar än att den regleras i lagtext.

Region Stockholm stödjer förslagen att krav tas bort gällande skriftlig rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel samt att patientens samtycke tas bort, men vill poängtera att en av patient satt spärr behöver synas för vårdgivaren av patientsäkerhetsskäl.

Region Stockholm delar även utredningens bedömning att uppgifter om läkemedel som ordinerats ska tillgängliggöras och vill understryka att ordinationen ska vara masterkälla för läkemedelsbehandlingar. Region Stockholm vill betona att ordinationsinformationen utgör den centrala arbetsytan för läkemedelsbehandlingar inom hela hälso- och sjukvården och att varje läkare som ordinerar, ändrar eller avslutar en behandling har ett ansvar för att patientens samlade läkemedelsbehandling fortsatt är säker och ändamålsenlig. Detta innebär att den läkare som gör en förändring i läkemedelslistan behöver försäkra sig om att åtgärden inte medför risk för ogynnsamma läkemedelsinteraktioner, kontraindikationer eller andra medicinska risker för patienten. Det praktiska arbetssättet kan skilja sig mellan olika verksamheter, men detta förändrar inte det professionella ansvaret. Oavsett vårdnivå eller specialitet kan läkaren inte avstå från att ta ställning till helheten i det aktuella vårdmötet. En ordinationscentrerad informationsmodell behöver därför stödja att alla läkare har tillgång till en tydlig och tillförlitlig överblick över patientens läkemedelsbehandling, så att patientsäkerheten kan upprätthållas i varje kontakt med vården.

Region Stockholm delar utredningens bedömning att bristande informationsdelning mellan vårdgivare utgör en patientsäkerhetsrisk. Detta gäller särskilt i situationer där patienter rör sig mellan vårdgivare med olika huvudmän, exempelvis regiondriven vård, kommunal hälso- och sjukvård samt privat vård finansierad via försäkringslösningar. För att uppnå den avsedda nyttan med en nationell läkemedelsinformation behöver därför krav på interoperabilitet omfatta samtliga aktörer som bedriver hälso- och sjukvård, oavsett huvudman eller avtalsform. Det är av stor betydelse att även vårdgivare utanför regionernas avtalsstruktur omfattas av krav på strukturerad och interoperabel dokumentation, så att patientens läkemedelsbehandling kan följas sammanhållet över vårdgränser.

Utöver detta vill Region Stockholm framföra ett antal synpunkter kring förslagen.

Region Stockholm anser att finansieringsprincipen ska tillämpas och att regionerna behöver få kostnadstäckning. Det behöver förtydligas hur både

stora och små vårdgivare ska omfattas – inklusive hur det ska kravställas och bekostas. Staten bör finansiera nationella komponenter och bidra till regionernas kostnader för implementering och förändringsarbete. Staten behöver även ta ett samlat ansvar för kravställning och leverantörscertifiering.

Region Stockholm delar utredningens bedömning att tillgång till samlad vaccinationsinformation för patienter och vårdgivare kommer att möjliggöra ett förbättrat vaccinationsarbete i vården. Det bör samtidigt noteras att den största kliniska risken ofta är att doser ges för sent eller uteblir. Särskilt gäller detta vid vaccinationer som kräver påfyllnadsdoser över tid, såsom TBE och hepatitvacciner. En samlad översikt kan därmed bidra till både förbättrad patientsäkerhet och mer ändamålsenlig resursanvändning. Det är rimligt att det inte finns krav på att uppgifter ska registreras i efterhand, även om det innebär att det tar tid innan informationen finns samlad. Region Stockholm önskar påtala att regionerna i nuläget har tillgång till data för att följa vaccinationstäckningen mer eller mindre i realtid genom egna register/journalsystem och inte, som utredningen beskriver, genom rapporter från nationella vaccinationsregistret halvårsvis. Uppföljning av vaccinationstäckningen under pågående vaccinationskampanjer kopplat till demografisk information möjliggör till exempel de riktade insatser i geografiska områden med lägre täckning och till särskilt svårnådda grupper som ingår i smittskyddsläkarens uppdrag.

Region Stockholm anser även att samlad dokumentation om patientnära medicinteknik som implantat och läkemedelspumpar är ett behov som inte tillgodoses av dagens journalsystem och föreslagen definition av vilka produkter som kan tänkas ingå är rimlig. Alla produkter som i dag hanteras inom ramen för förskrivningsartiklar har inte klinisk relevans i ett bedömnings- eller behandlingsperspektiv. Det är därför positivt att utredningen avgränsar förslagen till medicintekniska produkter där informationen har direkt betydelse för medicinska beslut, behandlingsuppföljning och patientsäkerhet.

Region Stockholm vill understryka att medicintekniska produkter bör hanteras enligt samma principer som läkemedel, med tydlig semantik, enhetliga informationsmodeller och stöd för UDI-strukturer. Detsamma gäller implantat, där kraven på spårbarhet och strukturerad information är särskilt höga enligt EU:s regelverk. Det är viktigt att dessa datamängder integreras i en sammanhållen nationell semantisk modell för att undvika fragmentering och parallella lösningar.

Förslaget innebär möjlighet till en klart förbättrad kontaktväg till patienter som finns i registret, om tillverkare/leverantör skickar ut säkerhetsmeddelanden som rör individens utrustning. Det är önskvärt att vid uppstart inhämta befintliga, historiska data från de idag befintliga källorna som kvalitetsregister som pacemakerregistret, samt att ha mekanismer för kontinuerlig synkronisering av information med dessa källor. Vilka data och vilka produkttyper som kommer att ingå i ett kommande register kommer att ha avgörande betydelse för hur väl målet med ökad patientsäkerhet uppfylls. Socialstyrelsen behöver ha en bred referensgrupp när detta bestäms.

När det gäller läkemedel inom kliniska prövningar vill Region Stockholm framhålla att det i många kliniska situationer är tillräckligt att vårdpersonal har kännedom om att patienten deltar i en studie, samt information om var ytterligare uppgifter kan inhämtas. En sådan markering kan minska patientsäkerhetsrisker utan att kräva fullständig detaljdokumentation av prövningsläkemedel i ordinarie läkemedelslistor, vilket annars riskerar att bli administrativt betungande.

Region Stockholm anser att förskrivningen i en modern nationell läkemedelsinfrastruktur bör vara en teknisk representation av den aktuella ordinationen och så långt som möjligt uppdateras automatiskt när ordinationen ändras eller avslutas. En sådan koppling minskar risken för att recept och förskrivningar inte speglar gällande behandling och bidrar till ökad patientsäkerhet. Dagens arbetssätt, där korrigering av fel eller inaktuella förskrivningar ofta kräver manuell makulering och utfärdande av nya recept, är administrativt belastande och innebär risk för parallella och motstridiga uppgifter. En mer sammanhållen hantering där förändringar i ordinationen får genomslag även i tillhörande förskrivningar skulle underlätta det kliniska arbetet och minska behovet av manuella åtgärder. Region Stockholm bedömer att en sådan utveckling behöver ske stegvis och i nära dialog med vårdgivare, apotek och systemleverantörer, samt med tydlig hänsyn till patientsäkerhet, rättsliga förutsättningar och befintliga arbetsprocesser. Region Stockholm ser positivt på förslaget att förskrivare ska få direktåtkomst till tidigare förskrivningar som är relevanta för den vård de bedriver. Möjligheten att ta bort eller avsluta förskrivningar för patienter man ansvarar för är central ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Samtidigt vill Region Stockholm framhålla att behovet av detaljerad insyn i andra specialiteters ordinationer varierar. För primärvården är det ofta tillräckligt att på en övergripande nivå kunna se att behandling pågår, medan detaljerad hantering av exempelvis onkologiska, psykiatriska eller

reumatologiska behandlingar bör ske inom respektive specialistverksamhet. Informationsmodeller och behörighetsstyrning behöver stödja detta.

Region Stockholm vill framhålla att utvecklingen av nationell läkemedelslista behöver ske i nära samspel med den nationella digitala arkitekturen (NDI) och de krav som följer av European Health Data Space (EHDS). För att undvika parallella infrastrukturer och otydliga ansvarsförhållanden är det nödvändigt att NLL inkluderas i den sammanhållna nationella målarkitekturen från början. Det innebär att kliniskt producerad information, såsom ordinationer, bör hanteras i en federerad struktur nära vårdgivaren, medan vissa nationella informationsmängder som kodverk, regulatoriska produktdata och metadata tillhandahålls centralt.

Region Stockholm vill i detta sammanhang tydliggöra att en modern nationell infrastruktur för läkemedelsinformation inte kan vara renodlat federerad. Informationsmängder har olika karaktär och behöver därför hanteras på olika sätt. Kliniska ordinationer är exempel på ”levande” data som kontinuerligt ändras i takt med att en behandling utvecklas och förfinas. Sådan information behöver lagras och förvaltas nära vårdgivaren, i journalsystemen, där den används i det dagliga kliniska arbetet och ligger till grund för beslutsstöd och interaktionskontroller. En federerad hantering av dessa uppgifter är därför nödvändig.

Andra datamängder är mer stabila över tid och saknar krav på omedelbar klinisk uppdatering efter registrering. Detta gäller exempelvis vaccinationer, implantat och registrerade administreringar. För denna typ av information kan en central lösning vara ändamålsenlig, förutsatt att uppgifterna dokumenteras direkt i ordinarie journalflöde och att dubbelregistrering undviks, så att vårdpersonalen inte belastas i onödan.

Samtidigt finns vissa informationskomponenter som av kvalitetsskäl, spårbarhetsskäl och EU-harmoniseringsskäl bör tillhandahållas nationellt. Det gäller bland annat IDMP (Identification of Medicinal Products) - baserad läkemedelsinformation, nationella kodverk, index- och söktjänster samt de logg- och säkerhetsfunktioner som krävs för att säkerställa rättslig efterlevnad och ett enhetligt nationellt informationsutbyte. Dessa uppgifter och funktioner lämpar sig därför bäst att centralt förvaltas inom ramen för NDI:s gemensamma komponenter.

Sammantaget innebär detta att arkitekturen behöver utformas som en hybridmodell, där dynamiska och kliniskt styrande data hanteras federerat,

medan mer stabila eller regulatoriska datamängder kan finnas i centrala register eller gemensamma nationella tjänster. En sådan differentierad hantering skapar förutsättningar för både klinisk relevans, kostnadseffektivitet och nationell enhetlighet.

Region Stockholm vill även lyfta behovet av en tydlig nationell modell för livscykelhantering av information både i federativa och centrala strukturer. När klinisk information som ordinationer lagras hos vårdgivarna innebär organisatoriska förändringar, såsom ändrade uppdrag, verksamhetsövergångar eller när vårdgivare upphör, att regionerna behöver säkerställa att information hanteras konsekvent och fortsatt är tillgänglig för vården. Regionerna har ett övergripande ansvar för att informationen bevaras, överförs och spåras i enlighet med gällande regelverk, men för att detta ska kunna ske rättssäkert och enhetligt behöver det finnas nationellt fastställda principer och eventuellt stödjande komponenter. Detta är särskilt viktigt för NLL, där regionerna måste kunna garantera att både aktuella och historiska ordinationsuppgifter följer patienten över tid, oavsett organisatoriska förändringar. En gemensam nationell vägledning för livscykelhantering behövs därför som stöd, medan det operativa ansvaret för genomförandet ligger hos regionerna.

Region Stockholm vill särskilt betona att den fortsatta utvecklingen av en nationell läkemedelslista förutsätter ett starkt och sammanhållet informatikarbete. För att uppnå en enhetlig och patientsäker läkemedelsinformation krävs tydliga nationella specifikationer för informationsmodeller, semantik och datakvalitet. Detta innefattar bindande nationella FHIR-profiler, harmoniserade kodverk och strukturerade begreppsmodeller för exempelvis ordination, dosering, administrering och produktinformation. Utan en sådan gemensam informatikgrund riskerar vårdgivare och systemleverantörer att tolka och implementera kraven på olika sätt, vilket leder till fragmentering, ökade kostnader och bristande interoperabilitet.

Det är därför viktigt att staten tar ett samlat ansvar för informatikstyrningen, inklusive förvaltning av gemensamma modeller, terminologier och mappningar, till exempel mellan nationella register och internationella standarder såsom IDMP. Informatiken utgör den tekniska och semantiska bas som både kliniska beslutsstöd, nationella tjänster och kommande EU-krav vilar på. En tydligt etablerad nationell informatikstyrning är därmed en förutsättning för att NLL ska kunna införas på ett enhetligt, rättssäkert och kostnadseffektivt sätt.

Region Stockholm vill även framhålla att dagens nationella läkemedelslista använder komponenter för behörighetsstyrning och federation som inte är anpassade för den arkitektur som utredningen föreslår. Nuvarande lösningar bygger på en central logik för åtkomst och administration som inte harmoniserar med NDI:s nationella identitets- och behörighetsfederation. För att skapa en långsiktigt hållbar och enhetlig lösning behöver NLL:s nuvarande åtkomst- och federationskomponenter ersättas av de nationella tjänster som utvecklas inom NDI och som ska ligga till grund för all framtida informationsdelning i vården.
Mot denna bakgrund bör vidareutvecklingen av nuvarande NLL begränsas tills en gemensam målarkitektur och datamodell har fastställts. Dagens datamodell, som i hög grad utgår från förskrivningar, behöver ersättas med en ordinationsbaserad struktur som är kompatibel med NDI och i linje med de krav på interoperabilitet och datastandardisering som följer av EHDS.

En tydlig ansvarsfördelning mellan berörda myndigheter är också avgörande. I dag finns överlappande roller mellan E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Myndigheten för digital förvaltning, vilket riskerar att skapa otydlighet i kravställning, semantik och arkitektur. Region Stockholm föreslår att regeringen fastställer en nationell ansvarskarta och utser en sammanhållen styr- och förvaltningsstruktur med mandat att fatta beslut om utveckling, införande och förvaltning av NLL och dess relaterade komponenter. Detta bör inkludera både statliga myndigheter, regioner, kommuner, professioner och patientföreträdare.

Region Stockholm önskar framföra vikten av att ta del av erfarenheterna från verksamheterna efter införandet av lagen (2018:1212) för att utvärdera om lagstiftningen har gett önskad effekt. För Region Stockholms del innebär införandet av nya delar i NLL en utmaning då nytt huvudjournalsystem ska införas under föreslagen tid. Införandet av nya delar i NLL samt nytt huvudjournalsystem kommer innebära stora resursutmaningar och produktionsbortfall då införandet av ytterligare delar i NLL samt nytt huvudjournalsystem är beroende av verksamhetsnära personal både för utveckling och utbildningsinsatser. Där till behöver tidplanen för lagändring anpassas för att vara rimlig i förhållande till vad som ska åstadkommas. För att förslagen ska kunna genomföras på ett ordnat sätt och leda till ökad patientsäkerhet är Region Stockholms bedömning att det inte är rimligt att förslagen är genomförda redan 2029.

Region Stockholm vill framföra att nuvarande lagstiftning som reglerar vilka yrkesroller som får åtkomst till NLL är inte optimalt sätt att hantera åtkomst. Riktlinjer för detta skulle vara att föredra då lokala avvikelser kan

förekomma. Barnmorskor utan förskrivningsrätt är ett exempel på yrkesroll som bör ha tillgång till NLL men inte stöds av dagens lagstiftning.

Region Stockholm föreslår att utvecklingen av ett nationellt register för sammanhållen läkemedelslista som baseras och utgår från ordination samt att inkludera vaccinationsinformation är de delar som tidsmässigt prioriteras för implementering. Region Stockholm står till förfogande för vidare dialog och nationell samverkan.

*Ekonomiska konsekvenser*
De förändringar som föreslås kommer att ta stora resurser i anspråk för att genomföra. Region Stockholm anser att finansieringsprincipen ska tillämpas och att regionerna behöver få kostnadstäckning. Staten bör finansiera nationella komponenter och bidra till regionernas kostnader för implementering och förändringsarbete.

*Konsekvenser för patientsäkerhet*
Förslaget är positivit för patientsäkerheten då det kan förbättra överblicken över patienters läkemedelsanvändning. Införandet innebär samtidigt resursutmaningar och produktionsbortfall då införandet av ytterligare delar i NLL samt nytt huvudjournalsystem är beroende av verksamhetsnära personal både för utveckling och utbildningsinsatser, vilket kan minska tillgängligheten i vården.

*Konsekvenser för jämlik och jämställd vård*
Förslaget till beslut förväntas inte få konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

*Miljökonsekvenser*
Förslaget till beslut förväntas inte få konsekvenser för miljön.

*Administrativa konsekvenser*
Förslaget till beslut får betydande administrativa konsekvenser för vårdgivarna då införandet av ytterligare delar i NLL är beroende av verksamhetsnära personal både för utveckling och utbildningsinsatser.

Anders Ahlsson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anna Göjeryd Ulander
Tf avdelningschef

**Beslutet ska skickas till**
Socialdepartementet