Region Stockholm

15
Yttrande över remiss - Utkast till proposition Senarelagd anslutning till nationell läkemedelslista
VKN 2022-0170

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Läkemedelsenhet
Åsa Rangert Derolf

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2022-11-02

VKN 2022-0170

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Yttrande över remiss - Utkast till proposition Senarelagd anslutning till nationell läkemedelslista

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har bjudit in Region Stockholm att yttra sig över Utkast till proposition Senarelagd anslutning till nationell läkemedelslista.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Utkast till proposition Senarelagd anslutning till nationell läkemedelslista

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar till Socialdepartementet.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

Den 13 juni 2018 beslutade riksdagen att anta lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Enligt lagen finns krav på att anslutning till registret nationell läkemedelslista ska vara genomförd senast 1 maj 2023.

I utkastet till propositionen *Senarelagd anslutning till nationell läkemedelslista* föreslås att kravet på anslutning till registret nationell läkemedelslista senareläggs till den 1 december 2025 i stället för som tidigare beslutats den 1 maj 2023.

Överväganden
Region Stockholm välkomnar förslaget att senarelägga kravet på anslutning till registret nationell läkemedelslista och är mycket angelägen om att förverkliga de verksamhet- och patientsäkerhetsmässiga vinsterna som lagen om registret nationell läkemedelslista har i syfte att uppnå. Läsfunktionalitet till nationella läkemedelslistan kommer att införas i Region Stockholm under 2023. När läsfunktionalitet är införd innebär det att merparten av de verksamhet- och patientsäkerhetsmässiga vinsterna som lagen om registret nationell läkemedelslista har i syfte att uppnå faktiskt uppnås.

Region Stockholm konstaterar däremot att den senareläggning som föreslås i utkastet till propositionen inte är tillräcklig för att anslutning av skrivfunktionalitet ska kunna ske på ett patientsäkert och effektivt sätt och föreslår att övergångslösningen med transformatorn kvarstår under längre tid. För att uppnå skrivfunktionalitet skulle regionens huvudjournalsystem TakeCare behöva byggas om i centrala delar. Det är en omfattande vidareutveckling som då behöver göras, vilket medför överhängande risk att det uppstår driftstopp. Varje driftstopp innebär betydande patientsäkerhetsrisker och har stor negativ påverkan på sjukvårdskapaciteten i Stockholm, vilket gör att det inte bedöms som en framkomlig väg. Skrivfunktionalitet kommer att införas i Region Stockholm när nytt journalsystem införs och tidplanen för detta är att det sker under 2028.

I förarbetet till lagen anges att tjänsterna som E-hälsomyndigheten ansvarar för måste vara klara i god tid innan lagen träder i kraft, för att vården ska kunna hinna ansluta sig. I nuläget saknas fortfarande bland annat tydlighet kring spärregler och förskrivning när personnummer saknas eller identitet är skyddad.

Införande av ny funktionalitet och nya arbetssätt i vården bör ske successivt och inte samtidigt hos många vårdgivare, eftersom avbrott eller problem annars får långtgående konsekvenser avseende kapacitet och patientsäkerhet.

Ekonomiska konsekvenser
Skrivfunktionalitet går troligtvis inte att införa i dagens gamla journalsystem och kommer därför att införas när nytt journalsystem driftsätts.

Kostnaden för manuella arbetssätt som kompenserar bristen på integration i patientjournalen kommer vida att överstiga 100 miljoner kronor.

Konsekvenser för patientsäkerhet
I nuläget nyttjas en övergångslösning med en så kallad transformator. Enligt föreslagen tidsplan avvecklas transformatorn 1 december 2025 och behöver då lösas med olika typer av webb-lösningar för e-receptförskrivning. Det leder till att manuella arbetsmoment skapas och medför patientsäkerhetsrisker då information manuellt behöver föras över mellan olika system med risk för fel. Vidare tas arbetstid från andra arbetsuppgifter som behöver utföras i vården. Detta har tidigare belysts i en riskanalys gjord av Nätverket Sveriges chefsläkare i april 2022.

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

Miljökonsekvenser
Förslaget förväntas inte få några konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Transformatorn möjliggör e-recept via journalsystem som inte använder e-hälsomyndighetens nya format för överföring. När transformatorn stängs behöver flera informationsmängder överföras manuellt, vilket innebär en betydligt ökad administration för vårdpersonal i samband med förskrivning och ordination av läkemedel.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Socialdepartementet

Godkänd av Magnus Thyberg, 2022-11-02

Utkast till proposition

Senarelagd anslutning till nationell läkemedelslista

Utkastets huvudsakliga innehåll

I utkastet till proposition föreslås att skyldigheten att kravet på anslutning till registret nationell läkemedelslista senareläggs till den 1 december 2025 i stället för som tidigare beslutats den 1 maj 2023.

Även E-hälsomyndighetens informationsskyldighet i vissa fall föreslås träda i kraft den 1 december 2025 som en följd av att kravet på anslutning till registret senareläggs.

Innehåll

Senarelagd anslutning till nationell läkemedelslista 1

Utkastets huvudsakliga innehåll 1

1 Beslut 3

2 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista 4

3 Ärendet och dess beredning 5

4 Nationella läkemedelslistan 6
- 4.1 Bakgrund 6
- 4.2 Utveckling och framtagning av registret nationell läkemedelslista 6
  - 4.2.1 Funktionalitet som har levererats enligt uppdrag 7
  - 4.2.2 Funktionalitet som ännu inte har kunnat levereras enligt uppdrag 8
  - 4.2.3 Leveranser utöver uppdragsbeskrivningen 8
- 4.3 Anslutning till nationell läkemedelslista 9
  - 4.3.1 Steg i anslutningsprocessen 9
  - 4.3.2 Tidsplanen för anslutning till nationell läkemedelslista 10

5 Skyldigheten att ansluta till registret nationell läkemedelslista ska senareläggas 11

6 Konsekvenser 14
- 6.1 Berörda aktörer 14
- 6.2 Kostnadsmässiga och övriga konsekvenser 14
  - 6.2.1 Konsekvenser för patienter 14
  - 6.2.2 Konsekvenser för staten 14
  - 6.2.3 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten 15
  - 6.2.4 Konsekvenser för regionerna och de privata vårdgivarna 16
  - 6.2.5 Konsekvenser för öppenvårdsapoteken 16

1 Beslut

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

Härigenom föreskrivs att punkt 1 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
1. Denna lag träder i kraft den 1 *maj 2023* i fråga om 7 kap. 1 § och 9 kap. 1 § och i övrigt den 1 maj 2021.	1.[1] Denna lag träder i kraft den 1 *december 2025* i fråga om 7 kap. 1 § och 9 kap. 1 § och i övrigt den 1 maj 2021.

[1] Senaste lydelse 2020:305.

3 Ärendet och dess beredning

Den 13 juni 2018 beslutade riksdagen att anta lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista med anledning av regeringens proposition Nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223, bet. 2017/18:SoU35, rskr. 2017/18:369). Lagen om nationell läkemedelslista skulle enligt riksdagens beslut träda i kraft den 1 juni 2022 i fråga om 7 kap. 1 § och 9 kap. 1 § och i övrigt den 1 juni 2020.

Med anledning av utbrottet av sjukdomen covid-19 och den belastning på hälso- och sjukvården som följde senarelades därefter ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista till den 1 maj 2021 och bestämmelserna som rör krav på anslutning till registret nationell läkemedelslista och informationsskyldighet (9 kap. 1 § och 7 kap. 1 §) till den 1 maj 2023 (prop. 2019/20:158, bet. 2019/20:SoU22, rskr. 2019/20:262).

Enligt E-hälsomyndighetens rapport Redovisning av arbetet med framtagning av Nationella läkemedelslistan – Redovisning enligt regleringsbrev (S2020/09593), daterad den 15 oktober 2021, har hälso- och sjukvårdens aktörer aviserat att det kommer att bli svårt, i en del fall omöjligt, att hinna med att ansluta till registret nationell läkemedelslista inom utsatt tid, dvs. den 1 maj 2023. Som skäl anges covid-19-pandemin och införandet av nya vårdinformationssystem i regionerna.

I april 2022 publicerades rapporten Riskanalys av nationella läkemedelslistan av arbetsgruppen läkemedel och medicinteknik inom Nätverket Sveriges Chefläkare (https://sverigescheflakare.se/wp-content/uploads/Riskanalys-av-Nationella-l%C3%A4kemedelslistan-2022.pdf) där författarna bl.a. konstaterar att en anslutning till nationell läkemedelslista senast den 1 maj 2023 inte är möjlig för många regioner och att stora patientsäkerhetsrisker kan förväntas om inte den gamla anslutningen fortsatt kan användas.

Regeringen gav den 30 juni 2022 E-hälsomyndigheten i uppdrag att bl.a. kartlägga regionernas tidsplaner för införande av nya vårdinformationssystem eller uppgradering av befintliga system som innehåller funktionalitet för ordination och förskrivning av läkemedel. E-hälsomyndigheten redovisade denna del i uppdraget den 31 augusti 2022 (S2022/03177).

Den 30 augusti 2022 inkom en skrivelse som regionerna hade skickat in genom Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). I den redogörs det för regionernas samlade bedömning om när i tid en anslutning till nationell läkemedelslista är möjlig (S2022/03674). Företrädare för regionerna påpekar i skrivelsen att regionerna inte kommer att ha möjlighet att ansluta till nationell läkemedelslista senast den 1 maj 2023, främst på grund av regionernas arbete med implementering av nya eller uppgraderade vårdinformationssystem.

I detta utkast till proposition behandlas frågan om senareläggning av kravet på anslutning till registret nationell läkemedelslista.

Lagrådet

I detta utkast till proposition lämnas förslag om att senarelägga kravet på anslutning till registret nationell läkemedelslista och E-hälsomyndighetens informationsskyldighet i vissa fall. Förslaget bedöms författningstekniskt

och även i övrigt vara av sådan beskaffenhet att Lagrådets hörande skulle sakna betydelse.

4 Nationella läkemedelslistan

4.1 Bakgrund

Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista togs fram för att möjliggöra att ett nytt personregister, nationell läkemedelslista, skulle kunna tas i bruk. Lagen om nationell läkemedelslista har ersatt lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning och det nya registret, nationell läkemedelslista, har ersatt receptregistret och läkemedelsförteckningen. Registret förs av E-hälsomyndigheten.

Ett övergripande mål med nationell läkemedelslista är att samla uppgifter om en patients förskrivna och uthämtade läkemedel eller andra varor, samtidigt som patientens behov av integritetsskydd tillgodoses. Registret nationell läkemedelslista förväntas bidra till ökad patientsäkerhet och till en effektivisering av arbetsmomenten vid ordination och förskrivning av läkemedel.

Lagen om nationell läkemedelslista är en registerförfattning som reglerar vilka uppgifter som får behandlas i det nya registret samt för vilka ändamål. Lagen innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), i utkastet benämnd EU:s dataskyddsförordning, som på en grundläggande nivå reglerar förutsättningarna för att behandla personuppgifter.

Registret nationell läkemedelslista innehåller i allt väsentligt samma uppgifter som de tidigare registren, dvs. receptregistret och läkemedelsförteckningen. Ändamålen för behandling av uppgifterna i de befintliga registren har till stor del förts över till den nya lagen. Hälso- och sjukvårdspersonal, expedierande personal på öppenvårdsapotek och patienter ska ha ändamålsenlig åtkomst till uppgifterna i registret. Vissa integritetshöjande åtgärder som sökbegränsningar, samtycke och spärrning av uppgifter har också förts in.

4.2 Utveckling och framtagning av registret nationell läkemedelslista

Införandet av nationell läkemedelslista sker i två övergripande faser:

1. Utveckling och framtagning av registret.
2. Anslutning av vård- och apoteksaktörer till registret.

Den första av dessa två införandefaser har i allt väsentligt avslutats. I detta avsnitt görs en sammanfattning av vilka delar av införandet av nationell

läkemedelslista som har kunnat levereras enligt det uppdrag som E-hälsomyndigheten fick den 20 juni 2018 (S2018/03793), vilka delar som inte är färdiga och inom vilka områden leveranser har behövt göras utöver det tidigare lämnade uppdraget.

4.2.1 Funktionalitet som har levererats enligt uppdrag

I samband med att lagen om nationell läkemedelslista trädde i kraft den 1 maj 2021 togs tjänsten Förskrivningskollen i bruk, som möjliggör för förskrivare och andra behöriga användare att hämta uppgifter om patientens förskrivna och expedierade läkemedel. Tjänsten innehåller även funktioner för att hantera vårdnadshavarspärrar i enlighet med de krav som finns i lagen om nationell läkemedelslista. Vid samma tillfälle tillkom nya funktioner i tjänsten Läkemedelskollen, där privatpersoner kan hämta uppgifter om bl.a. aktuella förskrivningar och uthämtade läkemedel.

Med anledning av uppgifter som regionerna förde fram i en skrivelse som kom in till Socialdepartementet den 30 mars 2021 (S2021/03090) beslutade E-hälsomyndigheten att skjuta upp en del av de it-tekniska förändringar som skulle ha genomförts den 1 maj 2021, däribland migrering (överföring) av samtliga receptrelaterade uppgifter (se även E-hälsomyndighetens Redovisning av arbetet med framtagning av Nationella läkemedelslistan enligt regleringsbrev, S2020/09593). Datamigreringen genomfördes den 27 november 2021 och innebar att alla uppgifter om både aktuella förskrivningar och uthämtade läkemedel eller andra varor fördes över till en ny databasplattform med en tillhörande informationsstruktur anpassad till nationell läkemedelslista. Även en ny driftplattform och tjänsteplattform togs i bruk vid samma tillfälle.

Fram till dess att berörda vård- och receptexpedieringssystem kan ansluta till nationell läkemedelslista finns en övergångslösning som kallas för transformatorn. Transformatorn möjliggör användning av samma tjänster som tidigare på den nya plattformen, men utan tillgång till den funktionalitet som har lagts till i nationell läkemedelslista och som blir tillgänglig först genom användning av den nya anslutningen.

Ytterligare ett viktigt led i införandet av nationell läkemedelslista var driftsättningen i april 2022 av den nya internationella standarden för överföring av hälsorelaterade uppgifter, FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), som möjliggör nya funktioner för vård- och apotekssystem som ansluter till nationell läkemedelslista och som säkerställer att nationell läkemedelslista kan ha en lång livslängd. Med produktionssättningen av FIHR-standarderna är alla basspecifikationer på plats för att kunna få till en fullständig anslutning mellan vårdinformations- eller receptexpedieringssystem och nationell läkemedelslista.

Funktionaliteten i nationell läkemedelslista kommer att utökas eller uppdateras i december 2022 genom tillägg av viss annan funktionalitet, patientanpassade doseringsanvisningar som bygger på strukturerad information och att det skapas förutsättningar för att göra två förskrivningar i samma förskrivningskedja samtidigt (s.k. parallellt expedierbara förskrivningar).

4.2.2 Funktionalitet som ännu inte har kunnat levereras enligt uppdrag

En stor del av det som E-hälsomyndigheten enligt uppdraget skulle leverera finns på plats och införandefasen av nationell läkemedelslista är i allt väsentligt klar. Det har dock varit svårt för E-hälsomyndigheten att utveckla viss funktionalitet som bygger på gemensamma ställningstaganden från regionerna och andra berörda vårdaktörer avseende underliggande tekniska principer. Anledningen för detta är främst den pågående processen med upphandling och uppgradering av vårdinformationssystem i många regioner (se avsnitt 4.3.2). E-hälsomyndigheten fortsätter arbetet med denna funktionalitet när förutsättningarna finns på plats i enlighet med regeringsuppdraget från 2018.

4.2.3 Leveranser utöver uppdragsbeskrivningen

Vikten av att snabbt kunna höja informations- och cybersäkerheten i den digitala infrastruktur som E-hälsomyndigheten tillhandahåller har från början varit en viktig anledning till att tidsplanen för införandet av nationell läkemedelslista är förhållandevis snäv. Kraven på informations- och cybersäkerhet har dessutom höjts avsevärt under projektets gång. Nya hot- och riskbilder som bl.a. redovisats i försvarsberedningens rapport (Motståndskraft – Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021–2025, Ds 2017:66) och omvärldsförändringar som skett sedan dess har lett till behov av uppgraderingar som inte varit aktuella för de tidigare registren. E-hälsomyndigheten har också gjort insatser för att nationell läkemedelslista inte bara ska kunna fungera under normal drift utan även under fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig.

Ytterligare författningsändringar som E-hälsomyndigheten har behövt beakta under utvecklingsfasen är EU:s dataskyddsförordning, Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/1148 av den 6 juli 2016 om åtgärder för en hög gemensam nivå på säkerhet i nätverks- och informationssystem i hela unionen (även kallat NIS-direktivet) och säkerhetsskyddslagen (2018:585).

Av E-hälsomyndighetens rapporter från uppdrag kopplade till nationell läkemedelslista och årsredovisningar framgår att myndigheten har vidtagit ett stort antal åtgärder i samband med att nationell läkemedelslista utvecklats och tagits fram, bl.a. genom förstärkning av centrala funktioner inom säkerhetsskydd, informationssäkerhet och fysisk säkerhet. Ett exempel är en it-säkerhetsteknisk övervakningsfunktion som löpande kan hantera hot och risker mot nationell läkemedelslista och där samverkan med andra externa centrala nationella it-säkerhetsfunktioner ingår. Andra exempel är en reservdatahall och en uppgradering av den tekniska förmågan att upptäcka it-intrång och störningar.

Redan tidigt i projektet gjorde myndigheten också en ambitionshöjning när det gäller drift och tillgänglighet. Ambitionen är att nationell läkemedelslista om några år aldrig ska behöver ligga nere även när nya funktioner läggs till samt att uppdateringar kan göras utan att användarna störs.

4.3 Anslutning till nationell läkemedelslista

Sedan april 2022 har samtliga vårdaktörer vars verksamhet innefattar förskrivning av läkemedel eller andra varor och samtliga apoteksaktörer som expedierar receptförskrivna läkemedel eller andra varor möjlighet att påbörja en process som leder till direktanslutning till nationell läkemedelslista, dvs. utan att behöva använda transformatorn. Från och med den 1 maj 2023 ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ha ett sådant elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan enligt 9 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista. Aktörerna ska också från och med den 1 maj 2023 vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista. Det finns alltså en bortre tidsgräns för när aktörerna ska vara anslutna till systemet.

När kravet på anslutning till nationell läkemedelslista träder i kraft behöver berörda aktörer kunna skicka in uppgifter till registret enligt den uppräkning som finns i lagen om nationell läkemedelslista och i ett nytt format för överföring. Detta förutsätter anslutning till nationell läkemedelslista genom de nya gränssnitten (se E-hälsomyndighetens redovisning av arbetet med framtagning av Nationella läkemedelslistan enligt regleringsbrev S2020/09593). Transformatorn är därför inte ett alternativ när övergångsperioden tar slut. E-hälsomyndigheten påpekar också att ett antal förväntade nyttor med nationell läkemedelslista som beskrivs i propositionen Nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223) endast kan läggas till om anslutning sker genom de nya gränssnitten.

Konsekvensen av att transformatorn stängs av är att förskrivare som inte har tillgång till en integrerad anslutning till nationell läkemedelslista endast kommer kunna förskriva läkemedel via en separat webbapplikation. Arbetsgruppen läkemedel och medicinteknik inom Nätverket Sveriges Chefläkare anger i rapporten Riskanalys av nationella läkemedelslistan att det är avsevärt mer tidskrävande och potentiellt patientosäkert om sådant sker i stor skala.

4.3.1 Steg i anslutningsprocessen

Anslutning av vård- och apoteksaktörers system till nationell läkemedelslista består dels av förberedande aktiviteter, dels stöd till systemleverantörerna under den period som systemen anpassas. Följande moment ingår:

- information till och samverkan med systemleverantörerna om status i arbetet samt vilken funktionalitet som finns tillgänglig,
- diskussion om en anslutningsplan med varje enskild systemleverantör,
- översyn av befintliga avtal mellan E-hälsomyndigheten och vård- och apoteksaktörer,
- framtagning av utbildningsmaterial och planering av utbildningstillfällen för att ge systemleverantörer och vård- och apoteksaktörer en insikt i hur nationell läkemedelslista påverkar dem såväl tekniskt som verksamhetsmässigt,

– tillgängliggörande av funktioner i nationell läkemedelslista i en gemensam utvecklingsmiljö så att utveckling av anslutande system kan påbörjas, och
– godkännande av anslutningar baserat på en modell där kontakt med systemleverantören upprätthålls under hela processen i syfte att felaktigheter och säkerhetsbrister ska upptäckas i ett tidigt skede.

4.3.2 Tidsplanen för anslutning till nationell läkemedelslista

Den tidsplan som ursprungligen togs fram för införande av och anslutning till nationell läkemedelslista var en avvägning mellan att snabbt få det nya registret och dess funktioner på plats och faktiska omständigheter kopplade till upphandling av nya vårdinformationssystem eller uppgradering av sådana system. I flera regioner påbörjades diskussioner om behovet av att modernisera vårdinformationssystem redan i början av 2010-talet. Vid framtagandet av promemorian Nationell läkemedelslista 2016 (Ds 2016:44) och lagrådsremissen Nationell läkemedelslista hösten 2017 (S2018/01461) utgick många regioner fortfarande från att byte till eller uppgradering av vårdinformationssystem skulle kunna slutföras senast 2022. Detta gällde t.ex. Region Stockholm, Västra Götalandsregionen och Region Skåne som genom ett programdirektiv från 2014 hade påbörjat en process för gemensam upphandling av ett vårdinformationssystem med en gemensam målbild för att systemen skulle finnas på plats 2018.

Enligt den ursprungliga tidsplanen (se prop. 2017/18:223 s. 201 f.), dvs. innan justering gjordes med anledning av utbrottet av covid-19, skulle samtliga regioner och apoteksaktörer vara anslutna till nationell läkemedelslista omkring fyra år efter det att E-hälsomyndigheten fick uppdraget att ta fram det nya registret, vilket var den 20 juni 2018 (S2018/03793). Det planerade slutdatumet för processen var då den 1 juni 2022. För både fas 1 (utveckling och framtagning av registret) och fas 2 (en övergångsperiod för anslutning till nationell läkemedelslista) gäller att en tidslängd på två år bedömdes vara den kortast möjliga tiden.

Den största utmaningen för att realisera nationell läkemedelslista enligt denna tidsplan har hittills varit att den förutsätter att processen med moderniseringen av vårdinformationssystem skulle vara avslutad innan anslutning sker till det nya registret. Av de senaste prognoserna från regionerna (S2022/03674) och den kartläggning som E-hälsomyndigheten har gjort (S2022/03177) framgår att regionerna nu bedömer att anslutning till och breddinförande (dvs. när alla användare i alla regioner bedöms kunna få tillgång till registret nationell läkemedelslistas funktionalitet) av nationell läkemedelslistas funktionalitet tidigast kan ske den 1 januari 2028, men mer sannolikt den 1 januari 2030. Anledningen till det sistnämnda datumet är att två regioner fortfarande är i början av upphandlingsprocessen och förmodligen inte blir klara med införandet 2028. Dessa tidpunkter tar alltså sikte på när en s.k. fullständig anslutning av samtliga regioner med möjlighet att föra över uppgifter enligt det nya gränssnittet kan ske. Regionerna bedömer också att anslutning till och breddinförande av endast läsfunktionalitet via de nya FHIR-gränssnitten i nationell läkemedelslista kan genomföras senast den 1 juni 2025 (S2022/03674).

5 Skyldigheten att ansluta till registret nationell läkemedelslista ska senareläggas

Utkastets förslag: Bestämmelsen i 9 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista om skyldighet för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor att ansluta till nationell läkemedelslista ska träda i kraft den 1 december 2025, i stället för den 1 maj 2023.

Bestämmelsen i 7 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista om E-hälsomyndighetens skyldighet att informera Inspektionen för vård och omsorg ska träda i kraft den 1 december 2025 i stället för den 1 maj 2023.

Skälen för utkastets förslag: Den 1 maj 2023 träder 9 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista i kraft. Enligt bestämmelsen ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor dels ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan, dels vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista till nationell läkemedelslista. Det är detta som avses med kravet på anslutning till nationell läkemedelslista, dvs. att ha det elektroniska systemet och kunna lämna uppgifterna på avsett sätt.

Samma dag, dvs. den 1 maj 2023, träder 7 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista i kraft. Enligt den bestämmelsen ska E-hälsomyndigheten informera Inspektionen för vård och omsorg om det som kommit fram vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha enligt 9 kap. 1 § samma lag. E-hälsomyndigheten ska även informera Inspektionen för vård och omsorg om den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 9 kap. 1 §.

Avsikten med införandet av nationell läkemedelslista är att en större mängd information än tidigare om patienters läkemedelsbehandling ska bli åtkomlig för patienterna själva, för behöriga yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården och på öppenvårdsapotek. Uppgifterna ska också vara bättre strukturerade än tidigare och risken för att det förekommer receptdubbletter eller recept som borde ha annullerats i registret ska kunna begränsas till ett minimum. Uppgifter om förskrivningar i nationell läkemedelslista ska vara så aktuella som möjligt och spegla den senaste ordinationen i berört vårdinformationssystem. Informationen ska dessutom vara åtkomlig under en längre tid än den är i dagens register. Ambitionen är också att systemet ska innehålla funktionalitet som under lång tid har efterfrågats av hälso- och sjukvården, t.ex. annullering av recept eller förskrivning på substansnivå.

En stor del av de förbättringar som nationell läkemedelslista förväntas föra med sig kräver en annan typ av anslutning till registret än den som används i dag. Det är därför angeläget att anslutning till och införande av

samtliga tjänster hos samtliga berörda aktörer genom de nya gränssnitten sker så snabbt som möjligt. Samtidigt som ett skyndsamt införande av nationell läkemedelslista är angeläget för att realisera de potentiella patientsäkerhetsvinsterna samt åstadkomma en ytterligare höjning av dataskydd, säkerhetsskydd och informationssäkerhet i det nya registret, får införandet inte leda till andra patientsäkerhetsrisker på grund av att vissa aktörer inte är redo att ansluta till det nya systemet.

Regionerna har i en skrivelse den 30 augusti 2022 angett att man inte kan ansluta till nationell läkemedelslista senast den 1 maj 2023 (S2022/03674). De skäl som regionerna för fram är bl.a. att nästan samtliga regioner upphandlar nya vårdinformationssystem eller uppgraderar befintliga system.

En konsekvens av att regionerna inte kan ansluta till nationell läkemedelslista genom de nya gränssnitten, samtidigt som transformatorn behöver stängas av, är att i stort sett samtliga förskrivare i Sverige antingen blir tvungna att förskriva genom webbapplikationen Förskrivningskollen eller genom en annan extern förskrivartjänst. Om det inte längre är möjligt att använda vårdinformationssystem för förskrivning kan detta ge upphov till patientsäkerhetsrisker. I den riskanalys som är framtagen av arbetsgruppen läkemedel och medicinteknik inom Nätverket Sveriges Chefläkare och som publicerades i april 2022 påpekas att användning av webbapplikationen skulle ta avsevärt mer tid och förmodligen innebära att tiden för patienter minskar och att den administrativa tiden ökar. Det anges att förskrivarna skulle få svårare att använda de digitala verktyg som i dag bidrar till ökad säkerhet i ordinationsprocessen, t.ex. interaktionsvarningar, varningar för tillstånd hos patienten som gör att vissa läkemedel bör undvikas, varningar vid överkänslighet mot ett läkemedel samt ordinationsmallar som ger stöd för val av rätt preparat och dosering.

En annan påtaglig patientsäkerhetsrisk är att manuell dubbeldokumentation skulle krävas om förskrivning behöver göras via en webbapplikation. Förskrivningen behöver då dokumenteras både i nationell läkemedelslista och separat i vårdinformationsystemet. Det finns en risk att en förskrivare inte fullt ut skulle fullgöra alla viktiga moment. Eftersom webbapplikationen inte är utformad för användning i ovan beskrivet syfte kan kapacitetsproblem uppstå, och i värsta fall skulle applikationen helt kunna haverera på grund av överbelastning. En användning av webbapplikationen av många förskrivare samtidigt bedöms bli mycket resurskrävande för E-hälsomyndigheten i fråga om att hantera de tekniska problemen och att sköta kommunikationen med aktörer via supportfunktionen.

Användningen av nationell läkemedelslista förutsätter en systemintegration mellan de vårdinformationssystem som en stor majoritet av förskrivarna använder och registret nationell läkemedelslista. Webbapplikationen Förskrivarkollen bedöms inte kunna ersätta en sådan systemintegration och detta har inte heller varit syftet med denna funktion. Ett ikraftträdande av bestämmelserna i 9 kap. 1 § och 7 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista den 1 maj 2023 och en avstängning av den s.k. transformatorn vid samma tidpunkt, bedöms därför leda till oacceptabla patientsäkerhetsrisker med hänsyn till att regionerna sannolikt inte har möjlighet att ansluta vid detta datum.

Öppenvårdsapoteken har generellt bättre förutsättningar för att få till en integrerad anslutning till nationell läkemedelslista och enligt vad som är

känt skulle de flesta aktörer hinna med att göra det inom den tidsram som gäller nu. Även apoteksaktörerna bedöms dock ges bättre möjligheter att genomföra samtliga de tester som behöver göras före driftsättning med en något senare bortre tidsgräns för anslutning.

Tidpunkten för senaste anslutning till nationella läkemedelslistan bör mot bakgrund av det som anförts ovan senareläggas. Frågan är därefter när anslutning senast bör ske. Regionerna anger i sin skrivelse att anslutning till och breddinförande av läsfunktionalitet till registret nationell läkemedelslista bedöms kunna genomföras till den 1 juni 2025 och anslutning till och breddinförande av registrets nya skrivfunktionalitet tidigast till den 1 januari 2028, men mer sannolikt den 1 januari 2030. Samtidigt som en viss senareläggning av kravet på anslutning till nationell läkemedelslista är befogat är det svårt att motivera för patienter, patientorganisationer och berörd vård- och apotekspersonal att de flesta nyttor med nationell läkemedelslista skulle dröja till 2028 eller 2030.

Det kan konstateras att specifikationerna för anslutning till nationell läkemedelslista enligt de nya FHIR-gränssnitten publicerades våren 2022. Som nämnts tidigare kommer två funktioner som är värdefulla för förskrivare (en funktion för att generera en patientanpassad doseringsanvisning från strukturerad information och en funktion som möjliggör att två förskrivningar i samma förskrivningskedja går att expediera samtidigt) att sättas i produktion i början av december 2022. Då blir även dessa specifikationer för anslutande aktörer tillgängliga.

Efter en avvägning mellan vikten av att så snart som möjligt realisera de potentiella nyttorna med nationell läkemedelslista och regionernas behov av mer tid för att synkronisera införandet av nationell läkemedelslista med den pågående moderniseringen av vårdinformationssystem bedöms det att den bortre tidsgränsen bör flyttas fram till den 1 december 2025. Denna bortre tidsgräns innefattar då både läsanslutning till nationell läkemedelslista hos samtliga berörda aktörer och möjligheten att förskriva recept direkt från det egna vårdinformationssystemet. Den 1 december 2025 kommer det ha gått mer än tre och ett halvt år från publiceringen av basspecifikationerna för nationell läkemedelslista enligt de nya standarderna och tre år för de specifikationer som tillkommer i december 2022. År 2025 är också måldatumet för Vision e-hälsa 2025, då Sverige ska ha tagit ett stort steg framåt när det gäller användning av digitaliseringens och e-hälsans möjligheter i syfte att underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd samt utveckla och stärka egna resurser för ökad självständighet och delaktighet i samhällslivet.

Bestämmelsen om E-hälsomyndighetens informationsskyldighet i 7 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista kan träda i kraft först när kravet på anslutning till nationell läkemedelslista träder i kraft. Som en följd av att tidsgränsen för anslutning till nationell läkemedelslista flyttas fram föreslås därför att kravet på att E-hälsomyndigheten ska informera Inspektionen för vård och omsorg flyttas fram till den 1 december 2025.

6 Konsekvenser

6.1 Berörda aktörer

En senarelagd skyldighet att ansluta till nationell läkemedelslista enligt 9 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista berör i första hand den myndighet som har tagit fram nationell läkemedelslista och som ska föra det nya registret, dvs. E-hälsomyndigheten. Även aktörer som ska ansluta till det nya registret och som träffas av lagen om nationell läkemedelslista berörs av förslagen, dvs. regioner i deras roll som huvudmän för hälso- och sjukvården inklusive tandvård, privata vårdgivare där förskrivning av läkemedel förekommer och apoteksaktörer som har ett system för expediering av recept.

6.2 Kostnadsmässiga och övriga konsekvenser

I detta avsnitt redogörs för kostnadsmässiga och övriga konsekvenser per aktör.

6.2.1 Konsekvenser för patienter

Senareläggningen av den bortre tidsgränsen för anslutning till nationell läkemedelslista medför konsekvenser för patienterna. På en övergripande nivå innebär senareläggningen att den förväntade ökningen av patientsäkerheten och övriga nyttor som anslutning till och breddinförande av nationell läkemedelslista skulle ha inneburit för patienter från och med den 1 maj 2023 kommer att komma dem till del senare än planerat. Samtidigt kan de patientsäkerhetsrisker som skulle ha varit resultatet av en anslutning som inte bygger på integration mellan vårdinformationssystem och det nya registret undvikas. Nettoeffekten av en senareläggning enligt det förslag som nu läggs fram bedöms vara betydligt mer gynnsamt för patienterna än en anslutning baserad på en webbapplikation eller på andra externa förskrivarstöd skulle ha varit.

6.2.2 Konsekvenser för staten

För staten innebär en senareläggning av vård- och apoteksaktörernas anslutning till nationell läkemedelslista ett ökat behov av finansiering för E-hälsomyndigheten på totalt 104 miljoner kronor 2023–2025. Dessa ökade kostnader kommer 2023 att finansieras inom befintliga ekonomiska ramar för utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslag 1:6 *Bidrag till folkhälsa och sjukvård*, under förutsättning att riksdagen anvisar medel för det aktuella anslaget. Utrymme kommer att skapas att finansiera E-hälsomyndighetens ökade kostnader inom samma ekonomiska ramar åren 2024–2025. Det bör dock också utredas på vilket sätt särskilda avgifter skulle kunna införas från 2024 för aktörer som saknar en anslutning till nationell läkemedelslista i syfte att fördela de merkostnader som uppstått på grund av att övergångsperioden förlängs. Se ytterligare

redovisning av de kostnadsmässiga konsekvenserna för staten i avsnitt 6.2.3 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten.

I propositionen Nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223) diskuteras möjligheten att den nationella läkemedelslistan kan ha en svagt dämpande effekt på mängden läkemedel som förskrivs varje år genom att läkemedel som patienten inte ska ha kan tas bort från patientens läkemedelslista, t.ex. dubbletter eller läkemedel som interagerar med andra läkemedel. En sådan kostnadsdämpande effekt förväntas infalla mellan två och tre år senare om anslutningen senareläggs enligt det nu aktuella förslaget.

En annan positiv effekt på kostnadsutvecklingen för läkemedel inom läkemedelsförmånssystemet som eventuellt kan uppstå på längre sikt försenas också. Det handlar om effekten av att uppgift om ordinationsorsak kan börja användas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för indikationsbaserade subventionsbeslut.

6.2.3 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

För E-hälsomyndigheten innebär en senareläggning av kravet på anslutning till nationell läkemedelslista att myndigheten behöver hålla den s.k. transformatorn i drift drygt två och ett halvt år längre än planerat dvs. under perioden 1 maj 2023 till 1 december 2025. Kostnadsökningen är enligt en preliminär uppskattning ca 25 miljoner kronor per år, dvs. totalt ca 65 miljoner kronor, räknat från den 1 maj 2023. Kostnader för licenser, drift och förvaltning utgör en stor del av detta belopp, men här ingår även möjligheten att hantera krav och synkronisera förändringar i flera plattformar samtidigt.

Kostnaderna förväntas även öka på grund av att E-hälsomyndigheten behöver behålla nyckelkompetenser som särskilt rekryterats för att möjliggöra införandet av nationell läkemedelslista och underlätta de steg i anslutningsprocessen som nämns i avsnitt 4.3.1. Till skillnad från tidigare ska E-hälsomyndigheten ha möjlighet att bistå med anslutning till läs- och skrivfunktionalitet vid olika tillfällen i stället för ett enda tillfälle. Ambitionen är också att verksamhetsnära stöd till berörda representanter från vården och apoteksbranschen ska få ökat utrymme så att ändamålsenliga arbetssätt utvecklas i dessa organisationer. Kostnaderna för förlängningen av implementeringsstödet och de nya komponenter som ingår där uppskattas vara ungefär 15 miljoner kronor per år, dvs. 39 miljoner kronor under hela perioden.

Det sammanlagda finansieringsbehovet under hela perioden beräknas utifrån nu tillgängliga uppgifter uppgå till cirka 104 miljoner kronor.

För E-hälsomyndigheten innebär en senare anslutning också att myndigheten i rollen som registerhållare och personuppgiftsansvarig under en längre tid behöver behålla lösningar som är tänkta att endast finnas under en kortare tid. En annan nackdel med att kravet på anslutning till nationell läkemedelslista senareläggs är att vidareutveckling av ny funktionalitet i nationell läkemedelslista och tilläggsfunktioner till registret försenas. Detta beror dels på att resurser behöver allokeras om för att förvalta och uppdatera den s.k. transformatorn, dels på att användningen av transformatorn i sig försvårar vidareutveckling av registret. Detta innebär i sin tur att

fler nyttor med registret som har en gynnsam effekt på patientsäkerheten försenas.

6.2.4 Konsekvenser för regionerna och de privata vårdgivarna

För regionerna innebär en senareläggning av kravet på anslutning till nationell läkemedelslista att en forcerad övergång till förskrivning via en webbapplikation kan undvikas och därmed en rad patientsäkerhetsrisker. Även ökad tidsåtgång för vården kan undvikas genom att behovet av manuell dubbeldokumentation inte finns kvar. Det nu aktuella förslaget om senarelagd anslutning till den 1 december 2025 innebär en anslutningsperiod på tre och ett halvt år från det att E-hälsomyndigheten har publicerat basspecifikationerna och tre år från de kompletterande specifikationerna som kommer att publiceras i december 2022. Denna tidsperiod ska sättas i relation till de två åren som är standard i branschen vid mer omfattande systemförändringar.

Samtidigt innebär senareläggningen av kravet på anslutning precis som för patienter att den förväntade ökningen av patientsäkerheten och övriga nyttor som anslutning till och breddinförande av nationell läkemedelslista förväntas ge upphov till kommer att komma dem till del senare än planerat.

Regionernas kostnader förväntas påverkas positivt på så sätt att ett större mått av synkronisering kan åstadkommas mellan den pågående moderniseringen av vårdinformationssystem och införandet av nationell läkemedelslista. Om ett system för särskilda avgifter införs för aktörer som saknar en anslutning till nationell läkemedelslista någon gång under andra halvan av övergångsperioden skulle detta innebära att en del av de potentiella besparingar för regioner och privata vårdgivare som kan vara följden av en senarelagd anslutning skulle behöva användas för medfinansiering av den förväntade kostnadsökningen på statens sida.

6.2.5 Konsekvenser för öppenvårdsapoteken

Apoteksbranschen har i allt väsentligt hunnit med de förberedande stegen inför anslutning till nationell läkemedelslista. Utifrån vad som framkommit hade samtliga apotekskedjor förutom en varit klar för anslutning den 1 maj 2023 men det har också framkommit att ett senare datum skulle öka säkerheten och kvaliteten vid anslutning till nationell läkemedelslista.

För apotekspersonalen gäller i likhet med patienter och berörd vårdpersonal att de behöver vänta längre till dess att den förväntade ökningen av patientsäkerheten och övriga nyttor som anslutning till och breddinförande av nationell läkemedelslista förväntas ge upphov till kan förverkligas. Men de patientsäkerhetsrisker som skulle ha varit resultatet av att förskrivningen endast skulle ske genom webbapplikation eller andra externa förskrivarstöd skulle med stor sannolikhet haft stora konsekvenser på öppenvårdsapoteken genom en väsentlig ökning av förskrivningar som inte bygger på inarbetade rutiner på förskrivarsidan.