Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista

– en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning

Del 1

Betänkande av Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista

Stockholm 2025

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

SOU 2025:71

SOU och Ds finns på regeringen.se under Rättsliga dokument.

Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.
Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på regeringen.se/remisser.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet
Omslag: Elanders Sverige AB
Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2025

ISBN 978-91-525-1289-0 (tryck)
ISBN 978-91-525-1290-6 (pdf)
ISSN 0375-250X

Till statsrådet
Acko Ankarberg Johansson

Regeringen beslutade den 21 september 2023 att tillkalla en särskild utredare att se över möjligheterna att utveckla registret nationell läkemedelslista. Samma dag förordnades generaldirektören Sofia Wallström som särskild utredare. Uppdraget innebar att se över om fler uppgifter ska läggas till i den nationella läkemedelslistan, att regleringen blir tydligare, mer förutsägbar och flexibel samt att hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken har anpassade arbetsprocesser. Målet är att skapa ett ändamålsenligt register och att ytterligare förbättra patientsäkerheten. Regeringen entledigade den 31 maj 2024 Sofia Wallström från uppdraget som särskild utredare. Den 20 juni förordnades stf generaldirektören och avdelningschefen Fredrik Andersson som särskild utredare.

Som sakkunniga förordnades den 13 november 2023 departementssekreteraren Anna Gyllenstrand och rättssakkunnig Malin Cronhamn.

Som experter i utredningen förordnades samma dag analyschefen Karolina Antonov, Läkemedelsindustriföreningen, chefläkaren Thomas Brezicka, Västra Götalandsregionen, regulatoriskt ansvarige Helena Calles, Apotek Hjärtat, överläkaren Mikael Hoffman, Nätverket för läkemedelsepidemiologi, avdelningsdirektören Suzanne Isberg, Integritetsskyddsmyndigheten, avdelningsjuristen Anton Lesse, Inspektionen för vård och omsorg, utredaren Ragda Obeid, Folkhälsomyndigheten, läkemedelsinspektören Gustav Sjöstrand, Läkemedelsverket, it-arkitekten Martin Solberg, E-hälsomyndigheten, professionsutvecklaren Björn Södergård, Sveriges Farmaceuter, specialistläkaren Helena Walfridsson, Socialstyrelsen samt den seniora analytikern Anders Viberg, Tandvårds- och läke-

medelsförmånsverket. Från den 19 februari 2024 förordnades it-direktören Markus Bylund som expert i utredningen.

Experterna Markus Bylund, Anton Lesse och Anders Viberg entledigades den 14 november 2024 och ersattes samma datum av den seniora ekonomen Pontus Johansson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, digitaliseringsstrategen Karina Tellinger, Sveriges kommuner och regioner samt t.f. avdelningschefen Anna Bennet Bark, Inspektionen för vård- och omsorg.

Som sekreterare i utredningen anställdes apotekaren Fredrik Ax från den 6 november 2023 och juristen Pernilla Lötberg från den 7 november 2023. Från den 1 februari 2025 anställdes seniorekonomen Pontus Johansson som sekreterare i utredningen.

Härmed överlämnas betänkandet *Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning* (SOU 2025:71).

Stockholm i juni 2025

Fredrik Andersson

Fredrik Ax
Pontus Johansson
Pernilla Lötberg

Innehåll

DEL 1

Sammanfattning 31

1 Författningsförslag 53

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer 53

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 54

1.3 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355) 57

1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel 58

1.5 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367) 60

1.6 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 62

1.7 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista 64

1.8 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen 89

1.9 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska 90

1.10 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten 92

1.11 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista ... 94

1.12 Förslag till förordning om ändring i hälsodataregisterförordningen (2025:000) ... 105

2 Utredningens uppdrag och arbete ... 107

2.1 Föränderliga omvärldsfaktorer ... 108

2.2 Utredningens arbetssätt ... 110

2.3 Användningen av vissa termer och begrepp ... 112

2.4 Avgränsningar ... 114

2.5 Betänkandets struktur ... 116

3 Gällande rätt ... 117

3.1 Skyddet för enskildas personliga integritet ... 117
- 3.1.1 FN:s förklaring om de mänskliga rättigheterna ... 117
- 3.1.2 Europakonventionen ... 118
- 3.1.3 Dataskyddskonventionen ... 118
- 3.1.4 EU-stadgan om de grundläggande fri- och rättigheterna ... 119
- 3.1.5 EU:s dataskyddsförordning ... 119
- 3.1.6 EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet ... 123
- 3.1.7 Regeringsformen ... 129
- 3.1.8 Lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning ... 131
- 3.1.9 Patientdatalagen ... 132
- 3.1.10 Lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ... 133
- 3.1.11 Apoteksdatalagen ... 135

3.2 Lagar som reglerar hälso- och sjukvårdsverksamhet och apoteksverksamhet ... 135
- 3.2.1 Hälso- och sjukvårdslagen ... 135
- 3.2.2 Tandvårdslagen ... 136
- 3.2.3 Patientsäkerhetslagen ... 137
- 3.2.4 Offentlighets- och sekretesslagen ... 139

3.2.5 Patientlagen ... 141
3.2.6 Läkemedelslagen ... 141
3.2.7 Lagen om handel med läkemedel ... 142
3.2.8 Lagen om läkemedelsförmåner m.m. ... 143
3.2.9 Lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. ... 144

3.3 EU:s förordningar om medicintekniska produkter och lagen med kompletterande bestämmelser till dessa förordningar ... 144

3.4 Föreskrifter som reglerar hälso- och sjukvårdsverksamhet och apoteksverksamhet ... 145
3.4.1 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården ... 145
3.4.2 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården ... 146
3.4.3 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården ... 147
3.4.4 Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ... 148

3.5 Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ... 149
3.5.1 Registerlagstiftning ... 151
3.5.2 Personuppgiftsansvar ... 151
3.5.3 Ändamål med personuppgiftsbehandling ... 152
3.5.4 Andra ändamål och samtycke ... 155
3.5.5 Vissa begränsningar vid redovisning av uppgifter ... 156
3.5.6 Vad registret får innehålla ... 156
3.5.7 Sökbegränsningar ... 159
3.5.8 Bevarandetid ... 160
3.5.9 Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandling ... 162
3.5.10 Direktåtkomst till uppgifter i registret och om spärrning av uppgifter ... 165
3.5.11 E-hälsomyndighetens uppgifts- och informationsskyldighet ... 172

3.5.12 Behörigheter och åtkomstkontroll 174
3.5.13 Krav på hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek 174
3.5.14 Avgifter och föreskriftsrätt 175
3.5.15 Ikraftträdande m.m. 175

4 Nationell läkemedelslista – nuläge och närliggande initiativ 177

4.1 Införandet av den nationella läkemedelslistan 177

4.2 Nuvarande användning och funktionssätt 179
4.2.1 Läkemedelskollen – för patienten och dennes ombud 179
4.2.2 Andra källor för patienten till information om recept och läkemedel 181
4.2.3 Särskilt om tillgång till information om läkemedelsbehandlingar för minderåriga 183
4.2.4 Förskrivningskollen – för förskrivaren och annan vårdpersonal 185
4.2.5 Förskrivning av läkemedel och transformatorn .. 188
4.2.6 Pågående utveckling 190
4.2.7 Förslag om vidare utveckling 192

4.3 Utmaningar med nuvarande utformning av nationella läkemedelslistan 193
4.3.1 Utmaningar med gällande lag enligt E-hälsomyndigheten 194
4.3.2 Utvecklingen och införandet av den nationella läkemedelslistan 194
4.3.3 Namnet nationell läkemedelslista 200
4.3.4 Ändamålet forskning 202
4.3.5 Ändamålet tillsyn 205
4.3.6 Andra sekundäranvändningsändamål 208

4.4 Andra utredningar och initiativ som berör utredningens uppdrag 210
4.4.1 Utvecklad reglering och styrning av interoperabilitet vid datadelning inom den offentliga förvaltningen och från den offentliga förvaltningen till externa aktörer (I 2022:03) 210

4.4.2 Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10) 212
4.4.3 Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården (S 2023:02) 213
4.4.4 En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret (S 2022:13) 215
4.4.5 Patientöversikter i EES (S 2020:10) 216
4.4.6 Utökade medicinska kompetenser i kommunen (S 2023:07) 218
4.4.7 Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) 219
4.4.8 Vissa regeringsuppdrag av betydelse för utredningens arbete 220

4.5 Sveriges digitala infrastruktur – Ena 224

5 Processer för en patients behandling med ordinerat läkemedel eller medicinteknisk produkt 227

5.1 Patientjournalen 228
5.1.1 Skyldigheten att föra patientjournal 229
5.1.2 Vad avgränsar en patientjournal 233
5.1.3 Patientjournalen är den mest centrala källan till information av betydelse för beslut om och genomförande av vård 237

5.2 Läkemedelsprocessen 237
5.2.1 Patientens behov av läkemedelsbehandling 239
5.2.2 Läkemedelsordinationen 240
5.2.3 Förskrivning 249
5.2.4 Behovet av information till patienten i samband med ordination och förskrivning 253
5.2.5 Uppföljning 255
5.2.6 Expediering av läkemedel på öppenvårdsapotek ... 256
5.2.7 Särskilt om läkemedel vid ett vårdtillfälle 258
5.2.8 Betydelsen av läkemedelslistan i läkemedelsprocessen 260

5.2.9 Patientens läkemedelsanvändning 265
5.2.10 Personuppgiftsbehandling inom läkemedelsprocessen 265

5.3 Medicinteknikprocessen 270
5.3.1 Vad är medicintekniska produkter? 271
5.3.2 Patientens behov av medicintekniska produkter .. 273
5.3.3 Ordination och ansvar 275
5.3.4 Förskrivning och utlämnande 278
5.3.5 Uppföljning 283
5.3.6 En samlad lista saknas 284
5.3.7 Medicintekniska produkter som tillförs i samband med ett vårdtillfälle 285

5.4 Särskilt om processer hos övriga vårdgivare 290
5.4.1 Särskilt om hälso- och sjukvård i Försvarsmakten 290
5.4.2 Särskilt om hälso- och sjukvården i Kriminalvården 294
5.4.3 Särskilt om hälso- och sjukvård hos Statens institutionsstyrelse 297
5.4.4 Särskilt om hälso- och sjukvård inom Elevhälsan .. 301

6 Betydelsen av en samlad bild av patientens läkemedelsbehandling och behandling med vissa medicintekniska produkter 305

6.1 Allmänt om behovet av och förutsättningarna att dela patientinformation 306
6.1.1 Patientrörlighet ställer krav på informationsutbyte 307
6.1.2 Flera vårdgivare flera olika patientjournaler 313
6.1.3 EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet 314

6.2 Underlag för behovsanalysen 315

6.3 Patientens behov av information 315
6.3.1 Behovet av information om läkemedelsbehandlingar patienten ansvarar för själv 316

6.3.2 Patientens behov av information om läkemedel som administreras av sjukvårdspersonal 320
6.3.3 Patientens samlade behov av information om läkemedel 330
6.3.4 Behovet av information om medicintekniska produkter 333

6.4 Hälso- och sjukvårdspersonalens behov av information 338
6.4.1 Behovet av information om läkemedelsbehandlingar 338
6.4.2 Olika yrkesgrupper har olika behov 347
6.4.3 Behovet av information om medicintekniska produkter 350

6.5 Apotekspersonalens behov av information 354
6.5.1 Farmaceuternas behov av information om patientens läkemedel 356
6.5.2 Farmaceuternas behov av information om medicintekniska produkter 365

6.6 Statliga vårdgivares behov av information om läkemedelsbehandlingar 368

7 Möjligheter att elektroniskt dela information om fler läkemedelsbehandlingar och användningen av medicintekniska produkter 369

7.1 Rättsligt stöd för och krav på att samla och dela information om läkemedelsbehandlingar och behandling med medicintekniska produkter 370

7.2 Att dela information mellan vårdgivare genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation 372
7.2.1 Användningen av sammanhållen vård och omsorgsdokumentation inom ett och samma vårdinformationssystem 373
7.2.2 Tillgång till information om läkemedelsbehandlingar genom tjänsten Nationell patientöversikt 377

7.2.3 Fördelar med att dela information genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ... 382
7.2.4 Nackdelar med att dela information genom sammanhållen vård och omsorgsdokumentation och NPÖ ... 384
7.2.5 Finns möjligheter till utvidgad sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation? ... 387

7.3 Att dela information mellan vårdgivare genom registret nationell läkemedelslista ... 391
7.3.1 Fördelar med att dela information genom registret nationell läkemedelslista ... 391
7.3.2 Nackdelar med att dela information genom den nationella läkemedelslistan ... 392
7.3.3 Finns möjligheter till utveckling av registret nationell läkemedelslista? ... 394

7.4 Aspekter på patientens tillgång till information ... 395
7.4.1 Information om läkemedelsbehandlingar är en av flera viktiga informationsmängder för patienten ... 396

7.5 Aspekter på utveckling och kostnader för att dela information ... 398

8 En ny nationell infrastruktur för information om en patients läkemedelsbehandling och användning av vissa medicintekniska produkter ... 401

8.1 En nationell sammanställning över ordinerade och förskrivna produkter är ett viktigt komplement till patientjournalen ... 402

8.2 Det behövs samlad information om en patients läkemedelsbehandlingar ... 405
8.2.1 Patientperspektivet ... 409
8.2.2 Vårdperspektivet ... 414
8.2.3 Apoteksperspektivet ... 415
8.2.4 Utredningens bedömning ... 416

8.3 Vad behöver en nationell sammanställning av en patients läkemedelsbehandling innehålla? 417
8.3.1 Information om ordination av förskrivna läkemedel 418
8.3.2 Det räcker inte med information om förskrivna läkemedel 426
8.3.3 Gemensamma vårdinformationssystem löser inte hela problemet 429
8.3.4 Information om patientens faktiska användning av läkemedel och om egenvård med receptfria läkemedel är också viktig 432
8.3.5 Utredningens bedömning 435

8.4 Hur ska uppgifterna tillgängliggöras 435
8.4.1 Federerade lösningar är ofta förstahandsvalet för nya tjänster 439
8.4.2 Federerade lösningar har patientsäkerhetsfördelar 440
8.4.3 Federerade lösningar kan innebära mindre integritetsintrång 446
8.4.4 Krav på tillgänglighet och robusthet 451
8.4.5 Federerade lösningar kan innebära utmaningar för tillgång till historiska data 455
8.4.6 Federerade lösningar spar lagringsutrymme 459
8.4.7 Betydelsen av federerade lösningar för insamlande av uppgifter till andra hälsodataregister 459
8.4.8 Ett register är fortfarande lämpligt för förskrivningar 462
8.4.9 Utredningens samlade bedömning 464

8.5 Det behövs samlad information även om vissa medicintekniska produkter 464

8.6 Vilka medicintekniska produkter bör omfattas av en nationell sammanställning 470
8.6.1 Vilka produkter som ska omfattas måste bygga på ett behov av information 470
8.6.2 Europeiska krav på information om medicintekniska produkter 480

8.7 Förutsättningar för att dela information om medicintekniska produkter 481
8.7.1 Medicintekniska produkter ordineras inte alltid strukturerat 481
8.7.2 Det saknas en samlad produktdatabas för medicintekniska produkter 486
8.7.3 Det saknas en gemensam informatik för medicintekniska produkter 491
8.7.4 Utredningens bedömning 496

8.8 Hur ska uppgifter om behandling med eller användningen av medicintekniska produkter delas? 497
8.8.1 Federerade lösningar är förstahandsalternativet ... 498
8.8.2 Information om produkter som förskrivs 499
8.8.3 Information om produkter med avsedd långvarig användning 504
8.8.4 Utredningens bedömning 507

8.9 En nationell infrastruktur för information om en patients läkemedelsbehandling 508

8.10 Informationsdelning som rör behandling med läkemedel och medicintekniska produkter måste stödja patient och verksamhet 512
8.10.1 Särskilt om presentation av information om medicintekniska produkter 515
8.10.2 Utredningens bedömning 518

8.11 Vem bör få ta del av ytterligare uppgifter om behandling med läkemedel och medicintekniska produkter 519
8.11.1 Patienten får tillgång till all information som inte är spärrad eller omfattas av sekretess 520
8.11.2 Hälso- och sjukvårdpersonal får tillgång till uppgifter på samma sätt som till annan journal- och registerinformation 524
8.11.3 Apotekspersonal bör inte få tillgång till uppgifter om läkemedel administrerade i vården eller om implantat 526

8.12 Utredningar av betydelse för utredningens förslag och förordningen om det europeiska hälsodataområdet 545
8.12.1 Utredningen om interoperabilitet vid datadelning 546
8.12.2 Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse 550
8.12.3 Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata 555
8.12.4 EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet 556

8.13 Utredningens överväganden om federerade lösningar i förhållande till tidigare lämnade förslag om datadelning och andra pågående initiativ 557
8.13.1 Interoperabilitet och datadelning utgör grunden ... 558
8.13.2 Utredningens bedömer att viss hälsodata bör delas genom en federerad lösning 562
8.13.3 Struktur för interoperabilitet 564
8.13.4 Interoperabilitetslösning för ordinerade och administrerade läkemedel 566
8.13.5 Tillgängliggörande av patientdata för vårdgivare .. 571
8.13.6 Patientens åtkomst till egna hälsodata 575

9 Överväganden kring vaccinationer 577

9.1 Allmänt om vaccinationer 577
9.1.1 Vad är ett vaccin 578
9.1.2 Olika möjligheter till vaccination 579
9.1.3 Informationen om genomförda vaccinationer är i dag fragmenterad 582

9.2 E-hälsomyndighetens och Folkhälsomyndighetens förstudie 584

9.3 Vaccinationsprogramsutredningen 585

9.4 En nationell sammanställning över en individs genomförda och planerade vaccinationer 587
9.4.1 Patientens behov av tillgång till information om vaccinationer 587

9.4.2 Hälso- och sjukvårdens behov av tillgång till information om vaccinationer ... 589
9.4.3 Apotekspersonalens behov av tillgång till information om vaccinationer ... 592
9.4.4 Andra identifierade behov ... 593
9.4.5 EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet ... 602
9.4.6 Register eller federerad lösning? ... 602
9.4.7 Utredningens bedömning ... 606

9.5 Vilka uppgifter behöver tillgängliggöras ... 606
9.5.1 Uppgifter vid informationsdelning inom Europeiska unionen ... 607
9.5.2 Information i registret behöver kunna bevaras livslångt ... 608
9.5.3 Registret behöver byggas upp över tid ... 609

9.6 Information till Folkhälsomyndighetens hälsodataregister över vaccinationsprogram ... 615

9.7 Vårdnadshavares tillgång till minderårigs vaccinationsinformation ... 617
9.7.1 Nuvarande tillämpning av regelverket ... 618
9.7.2 E-hälsomyndighetens och Folkhälsomyndighetens inställning till tillgången på information om vaccinationer ... 619
9.7.3 Utredning om elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården ... 620
9.7.4 EU-förordningen om det elektroniska hälsodataområdet ... 622
9.7.5 Analys angående vårdnadshavares och minderårigas tillgång till information om vacciner ... 623

DEL 2

10 Översyn av viss lagstiftning 629

10.1 Ändamål för personuppgiftsbehandling i registret nationell läkemedelslista 630
10.1.1 Gällande rätt 630
10.1.2 Av E-hälsomyndigheten identifierade ändringsbehov 632
10.1.3 Ändamål som rör registrering av uppgifter 633
10.1.4 Ändamål som rör öppenvårdsapoteken och hälso- och sjukvården 635
10.1.5 Ändamål enligt 3 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista 636
10.1.6 Bestämmelser om ändamål eller om uppgiftsskyldighet? 639

10.2 Normgivningsnivå för uppgifter i registret nationell läkemedelslista 641
10.2.1 Av E-hälsomyndigheten identifierade ändringsbehov 641
10.2.2 Uppgifter som får ingå i registret bör anges i lag och förordning 642

10.3 Uppgifter i registret nationell läkemedelslista 647
10.3.1 Uppgifter som får finnas i registret nationell läkemedelslista 648
10.3.2 Receptuppgifter och uppgifter om andra varor enligt Läkemedelsverkets föreskrifter 649
10.3.3 Uppgifter vid en ordination enligt Socialstyrelsens föreskrifter 651
10.3.4 Identifierade behov av ytterligare uppgifter i registret 653
10.3.5 Uppgifter som registret nationell läkemedelslista bör få innehålla 657

10.4 Förslag till andra ändringar i registret nationell läkemedelslista 675
10.4.1 Definitioner 676
10.4.2 Begränsningar i redovisning av uppgifter och sökbegränsningar 677

10.4.3 Spärrning av uppgifter och expedierande apotekspersonals direktåtkomst utan samtycke ... 680
10.4.4 Direktåtkomst för expedierande apotekspersonal med patientens samtycke ... 683
10.4.5 E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet ... 685
10.4.6 Uppgiftsskyldighet för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek ... 687
10.4.7 Verkställighetsföreskrifter ... 689

10.5 Fullmakter i registret nationell läkemedelslista ... 690
10.5.1 Rättsliga grunden samtycke ... 690
10.5.2 Vissa andra rättsliga grunder enligt dataskyddsförordningen ... 692
10.5.3 Rättslig grund för ändamålet registrering av fullmakt ... 694

10.6 Spärrar för direktåtkomst till uppgifter ... 699
10.6.1 Spärr enligt lagen om nationell läkemedelslista ... 700
10.6.2 Hur tillämpas bestämmelserna om spärrar i nationella läkemedelslistan ... 707
10.6.3 Spärr enligt patientdatalagen ... 711
10.6.4 Spärr enligt lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ... 718
10.6.5 Analys av möjligheten att spärra information ... 719
10.6.6 Hur bör regleringen av spärrar hanteras? ... 728

10.7 Förskrivares tillgång till förskrivningar i registret nationell läkemedelslista ... 734
10.7.1 Analys av förskrivares tillgång till uppgifter om förskrivningar i registret ... 735
10.7.2 Förskrivare bör få direktåtkomst till redan kända uppgifter i registret ... 738

10.8 Vissa andra register som E-hälsomyndigheten för ... 742
10.8.1 Legitimationsregistret FORS ... 743
10.8.2 Utredningens bedömning avseende registret FORS ... 748
10.8.3 FOLK – E-hälsomyndighetens version av folkbokföringsregistret och fullmaktsregister ... 751

10.9 Information om utbyte enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. ... 754
10.9.1 Gällande rätt ... 754
10.9.2 Informationsskyldighet vid utbyte av läkemedel ... 757

11 Utökning av registret nationell läkemedelslista ... 761

11.1 Bör registren regleras i lag eller förordning? ... 762
11.1.1 Normgivningsmakten enligt regeringsformen ... 762
11.1.2 En begränsning av regeringens normgivningsmakt vid betydande intrång i den personliga integriteten ... 763
11.1.3 Omfattas behandlingen av personuppgifter i register som samlar aktuella patientuppgifter av det förstärkta grundlagsskyddet? ... 765
11.1.4 Vilken lag ska reglera de nya uppgifterna som samlas? ... 769

11.2 Registret nationell läkemedelslista ... 771
11.2.1 Uppgifter om administrerade vaccin och vissa läkemedel med långvarig effekt i registret nationell läkemedelslista ... 772
11.2.2 Förhållandet till annan reglering och personuppgiftsansvar ... 782
11.2.3 Ändamål med personuppgiftsbehandlingen och begränsning i redovisning av uppgifter ... 783
11.2.4 Uppgifter som får ingå i registret nationell läkemedelslista ... 792
11.2.5 Sökbegränsningar ... 795
11.2.6 Bevarandetid ... 797
11.2.7 Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen ... 800
11.2.8 Spärr som patienten begär ... 803
11.2.9 Spärr i förhållande till patienten själv eller dennes vårdnadshavare ... 807
11.2.10 Direktåtkomst för apoteks- och hälso- och sjukvårdspersonal med patientens samtycke ... 812
11.2.11 Direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal utan patientens samtycke ... 817
11.2.12 Direktåtkomst för patienten ... 821

11.2.13 E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter ... 822
11.2.14 E-hälsomyndighetens informationsskyldighet ... 823
11.2.15 Behörigheter och åtkomstkontroll ... 824
11.2.16 Krav på hälso- och sjukvården att lämna uppgifter ... 825
11.2.17 Avgifter ... 826
11.2.18 Rätt att meddela föreskrifter ... 832

12 Medicinteknikregistret ... 837

12.1 Uppgifter om vissa tillförda medicintekniska produkter i ett medicinteknikregister ... 838

12.2 Tydliggörande av lagens tillämpning ... 844

12.3 Förhållandet till annan reglering ... 845

12.4 Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter i medicinteknikregistret ... 846
12.4.1 Personuppgiftsansvarig ... 847
12.4.2 Ändamål med personuppgiftsbehandlingen och begränsning i redovisning av uppgifter ... 848
12.4.3 Uppgifter som får ingå i medicinteknikregistret ... 857
12.4.4 Sökbegränsningar ... 860
12.4.5 Bevarandetid ... 861

12.5 Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen och spärrning av uppgifter i medicinteknikregistret ... 864
12.5.1 Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen ... 865
12.5.2 Spärr som patienten begär ... 868
12.5.3 Spärr i förhållande till patienten själv eller dennes vårdnadshavare ... 872

12.6 Elektronisk åtkomst ... 877
12.6.1 Direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal ... 878
12.6.2 Direktåtkomst för patienten ... 886

12.7 E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter ... 889

12.8 E-hälsomyndighetens informationsskyldighet 891
12.9 Behörigheter och åtkomstkontroll 893
12.10 Krav på hälso- och sjukvården att möjliggöra direktåtkomst och att lämna uppgifter 897
12.11 Avgifter 899
12.12 Rätt att meddela föreskrifter 900
12.13 Ny benämning på lagen 904

13 Ändringar i förordningen om nationell läkemedelslista ... 907

13.1 Ny benämning på förordningen 907
13.2 Utökad inledning till förordningen 908
13.3 Registerinnehåll 909
13.3.1 Förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor i registret nationell läkemedelslista ... 909
13.3.2 Administrerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt i registret nationell läkemedelslista 918
13.3.3 Medicinteknikregistret 923
13.4 Skyldighet för vårdgivare och tillståndshavare att lämna uppgifter till registren 927
13.4.1 Skyldighet för vårdgivare att lämna uppgifter vid en elektronisk förskrivning 928
13.4.2 Skyldighet för vårdgivare att lämna uppgifter vid administrering av ett vaccin 929
13.4.3 Skyldighet för vårdgivare att lämna uppgift vid administrering av ett läkemedel med långvarig effekt 931
13.4.4 Skyldighet för vårdgivare att lämna uppgifter vid tillförande av en medicinteknisk produkt 932
13.4.5 Skyldighet för tillståndshavare att lämna uppgifter vid expediering på öppenvårdsapotek 933
13.5 E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna uppgifter 935
13.5.1 Regioner 936
13.5.2 Förskrivare och verksamhetschef 937

13.5.3 Socialstyrelsen 938
13.5.4 Inspektionen för vård och omsorg 940
13.5.5 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 941
13.5.6 Läkemedelsverket 943

13.6 Bemyndiganden 944
13.6.1 Verkställighetsföreskrifter 945
13.6.2 Föreskrifter om vilka ytterligare läkemedel och produkter som omfattas av lagen 947

14 Offentlighet och sekretess 951

14.1 Offentlighet- och sekretess och tystnadsplikt 951
14.1.1 Vad innebär sekretess? 951
14.1.2 Sekretess inom hälso- och sjukvården 952
14.1.3 Sekretess hos E-hälsomyndigheten 952
14.1.4 Tystnadsplikt hos privata vårdgivare 954
14.1.5 Sekretess i förhållande till den enskilde 955
14.1.6 Sekretessbrytande bestämmelse 956

15 En ny infrastruktur kräver utvecklade arbetsprocesser ... 959

15.1 Dynamisk utveckling och stegvist införande av nuvarande register 960
15.1.1 Målsättningarna med den nationella läkemedelslistan 962

15.2 En nationell infrastruktur för information till stöd för patientsäkerheten 963
15.2.1 Utökad delning av uppgifter kan innebära nya arbetssätt 964
15.2.2 En ny infrastruktur bestående av flera komponenter 966
15.2.3 Särskilt om nya uppgifter i register 984
15.2.4 Behov av information och utbildning 985

15.3 Andra faktorer av betydelse för gemensamma arbetsprocesser 985
15.3.1 Vård- och apoteksverksamheter har ansvar för sina respektive arbetsprocesser 985

15.3.2 Ansvaret för tekniska anpassningar till stöd för arbetsprocesser 989
15.3.3 Möjligheter att minska förekomsten av recept som inte speglar den senaste ordinationen..... 994
15.3.4 Olika implementering av information om förskrivningar..... 999
15.3.5 Att avsluta eller makulera recept 1002
15.3.6 Kommunikationslösning mellan vård och apotek..... 1004
15.3.7 Begreppsanvändning..... 1006
15.3.8 Föreskrifter har stor betydelse för arbetsprocesserna 1007
15.3.9 Tillsyn..... 1013

15.4 Samverkan kring säkra och effektiva arbetsprocesser – för patientens skull 1014
15.4.1 Det behövs en struktur till stöd för samverkan. 1015
15.4.2 Uppgifter för en samverkansstruktur 1019
15.4.3 Ett urval av befintliga samverkansforum..... 1020
15.4.4 Nytt samverkansforum för patientcentrerade arbetsprocesser och om ansvar för vissa åtgärder med läkemedel och medicintekniska produkter.. 1025
15.4.5 Aktörer som bör delta i samverkan 1031
15.4.6 Resultatet av samverkan behöver dokumenteras, kommuniceras och genomföras..... 1034
15.4.7 Nyttan uppstår först när den nya infrastrukturen kommer till användning..... 1036

16 Integritetsanalys..... 1039

16.1 Lagen om nationell läkemedelslista i dess gällande lydelse. 1041

16.2 Översynen av lagen – förslagens påverkan på den registrerades personliga integritet..... 1043

16.3 Utökat register nationell läkemedelslista och nytt medicinteknikregister 1046

16.4 Rättslig grund..... 1048

16.5 Känsliga personuppgifter..... 1055

16.6 Sekretess och tystnadsplikt 1058

16.7 Risker för integriteten med att samla uppgifter i registren 1060
16.7.1 Skyddade personuppgifter 1060
16.7.2 Barn och personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till samtycke 1061
16.7.3 Risk för personuppgiftsincidenter 1062

16.8 Särskilda bestämmelser om behandling av uppgifter i registren 1063
16.8.1 Vad registren omfattar 1063
16.8.2 Personuppgiftsansvar 1064
16.8.3 Ändamål med personuppgiftsbehandlingen 1064
16.8.4 Registerinnehåll 1065
16.8.5 Bevarandetid 1068
16.8.6 Patientens inställning till registreringen 1069
16.8.7 Direktåtkomst 1071
16.8.8 Uppgiftsskyldighet 1074
16.8.9 Informationsskyldighet till den registrerade 1075
16.8.10 Behörigheter och åtkomstkontroll 1075

16.9 Åtgärder till skydd för integriteten 1076
16.9.1 Sökbegränsningar 1076
16.9.2 Begränsningar i redovisning av uppgifter 1077
16.9.3 Integritetshöjande samtycke 1077
16.9.4 Spärr av uppgifter i registret på patientens begäran 1079

16.10 Proportionalitetsbedömning 1079

17 Utökning av registret över administrerade läkemedel . 1087

17.1 Vilken vård som omfattas av utredningens uppdrag 1088
17.1.1 Om förutsättningar för tandvården 1092

17.2 Behoven av tillgång till ytterligare uppgifter för uppföljning av läkemedelsbehandling 1092
17.2.1 Behov av individuppgifter om rekvisitionsläkemedel vid införande och uppföljning av nya läkemedel 1093

17.2.2 Andra behov av uppgifter om rekvisitionsläkemedel för statistik, uppföljning och forskning 1097
17.2.3 Den framtida hälso- och sjukvården 1102
17.2.4 Den kommunala hälso- och sjukvården 1103

17.3 Analys av registrering av uppgifter om vacciner 1104
17.3.1 Liknande syfte och ändamål med hälsodataregistren 1105
17.3.2 Uppgifter i registren skiljer sig åt 1108
17.3.3 Olika sätt att lösa insamlingen av uppgifter om vacciner eller vaccinationer 1109
17.3.4 Utredningens bedömning 1115

17.4 Förutsättningar för att samla uppgifter om administrerade läkemedel från fler vårdgivare 1116
17.4.1 Vilka olika uppgifter ska samlas in? 1119
17.4.2 Förutsättningar att samla in uppgifter från primärvård som regionerna ansvarar för 1121
17.4.3 Förutsättningar att samla in uppgifter från primärvård som kommunerna ansvarar för 1125
17.4.4 Förutsättningar att samla in uppgifter från primärvård utförd av privata vårdgivare 1132
17.4.5 Förutsättningar att samla in uppgifter från vaccinationsverksamhet 1133
17.4.6 Sammanfattning av förutsättningar att samla in uppgifter 1134

17.5 En utökning av det föreslagna registret om administrerade läkemedel 1135

17.6 Förslag avseende registret över administrerade läkemedel .. 1140
17.6.1 Utredning om hälsodataregisters förslag till reglering av ett hälsodataregister över administrerade läkemedel 1140
17.6.2 Uppgifter om en patient i registret över administrerade läkemedel 1142
17.6.3 Uppgiftsskyldighet till registret 1143
17.6.4 Följdändring 1150

17.7 Sekretess och uppgiftsskyldighet 1151
17.8 Integritets- och proportionalitetsanalys avseende förslaget om en utökning av registret över administrerade läkemedel 1152
17.9 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser....1157

18 Konsekvenser av utredningens förslag.... 1159

18.1 Utredningens förslag i korthet 1159
18.1.1 Konsekvenser av att inte vidta någon åtgärd 1163
18.1.2 Alternativa förslag....1166
18.2 Förslagens förenlighet med EU-rätten 1167
18.3 Konsekvenser för patientsäkerheten 1168
18.3.1 Samhällsekonomiska effekter av ökad patientsäkerhet 1169
18.4 Konsekvenser för patienterna....1172
18.5 Konsekvenser gemensamma för alla vårdgivare....1174
18.5.1 Konsekvenser för vårdens fortsatta it-utveckling .1176
18.5.2 Konsekvenser för vårdens administration 1179
18.5.3 Ekonomiska konsekvenser för vårdgivarna....1181
18.5.4 Övriga konsekvenser 1193
18.6 Finansieringsprincipen 1194
18.6.1 Bedömningar av finansieringsprincipens tillämplighet i närliggande utredningar....1195
18.6.2 Finansieringsprincipens tillämplighet på vår utrednings förslag....1197
18.7 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen....1199
18.8 Konsekvenser för kommuner och regioner 1201
18.9 Konsekvenser för myndigheter 1204
18.9.1 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten....1204
18.9.2 Konsekvenser för Folkhälsomyndigheten....1207
18.9.3 Konsekvenser för Inspektionen för vård och omsorg....1207
18.9.4 Konsekvenser för Försvarsmakten 1208

18.9.5 Konsekvenser för Kriminalvården 1208
18.9.6 Konsekvenser för Läkemedelsverket 1209
18.9.7 Konsekvenser för Socialstyrelsen 1210
18.9.8 Konsekvenser för Statens institutionsstyrelse ... 1210

18.10 Konsekvenser för företagen 1211
18.10.1 Privata vårdföretag 1211
18.10.2 Öppenvårdsapotek. 1214

18.11 Övriga konsekvenser 1215
18.11.1 Konsekvenser för miljön 1215
18.11.2 Jämställdhet mellan kvinnor och män 1216
18.11.3 Konsekvenser för barn 1217
18.11.4 Sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet 1217
18.11.5 Konsekvenser för brottsligheten 1218
18.11.6 Konsekvenser för tillsynen 1218
18.11.7 Konsekvenser för domstolarna 1219

18.12 Sammanfattning kostnader 1219

18.13 Finansiering av utredningens förslag 1221

19 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser samt följdändringar till utredningens förslag 1225

19.1 Patientdatalagen 1225

19.2 Följdändringar med anledning av ändrad benämning 1226

19.3 Förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen .. 1227

19.4 Förordningen om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska 1228

19.5 Förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten. 1229

19.6 Ikraftträdandetid och övergångsbestämmelser 1230
19.6.1 Lagen om läkemedelsförmåner m.m. och apoteksdatalagen 1230
19.6.2 Lagen och förordningen om nationell läkemedelslista 1231
19.6.3 Föreslagna följdändringar 1236

20 Författningskommentar 1237

20.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer 1237

20.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 1238

20.3 Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355) ..1240

20.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel 1241

20.5 Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367) 1242

20.6 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 1244

20.7 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista 1245

Bilagor

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2023:133 1287

Bilaga 2 Kommittédirektiv 2024:124 1301

DEL 1

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 medicintekniska 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 hälsodataregister 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 hälsodataområdet. 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 sammanställning 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 ordineras 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 ordineras 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 sjukvårdpersonal 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

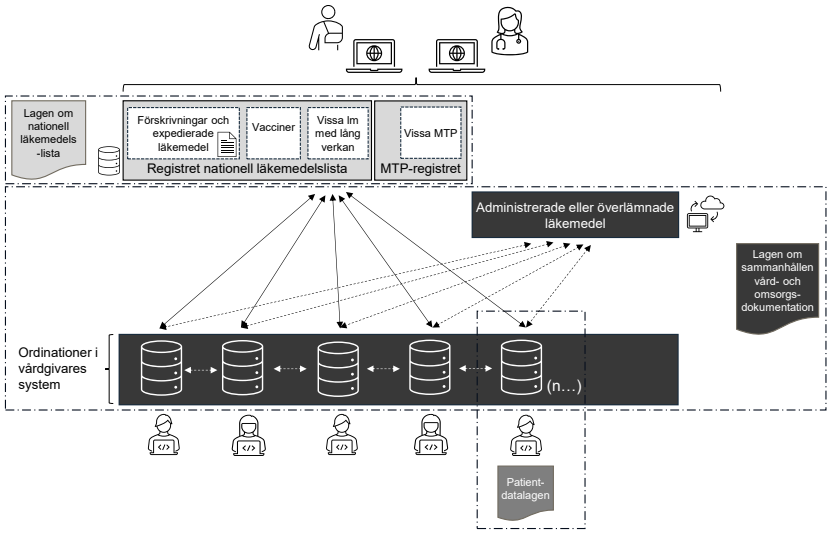
och att även i övrigt skapa förutsättningar för en mer heltäckande, nationell infrastruktur för sådan information. Centralt i utredningens resonemang är balansen mellan att dela mer information för ökad patientsäkerhet och att samtidigt skydda patientens integritet. Lösningen som föreslås är bl.a. därför 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

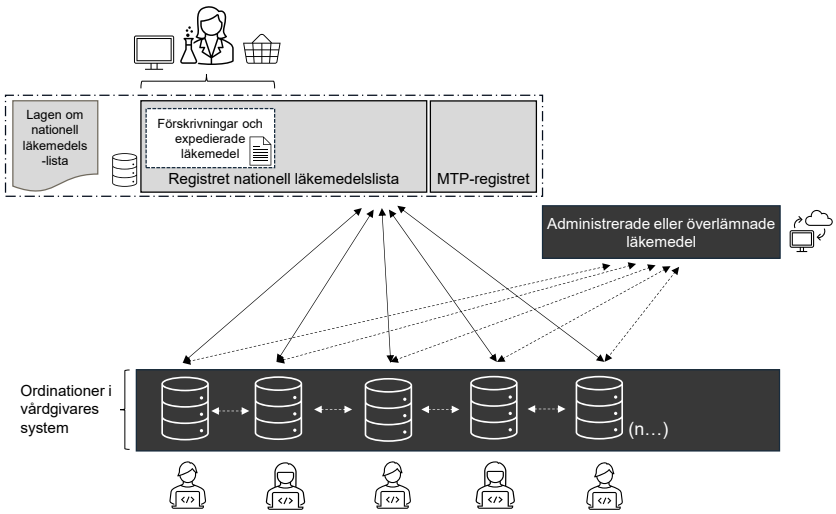
Utredningen föreslår begreppet *en nationell infrastruktur för information om en patients läkemedelsbehandling och behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter*, i stället för att enbart tala om en nationell läkemedelslista eller ett register. Med detta menas en sammanhållen lösning 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 förvaltad 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

risken 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 vaccin ska 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 vaccin 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 sjukvårdpersonal 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 uppräkningen 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. Eftersom regionerna i regel använder eller kommer att använda samma huvudsakliga vårdinformationssystem i primärvården som i den specialiserade 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 offentlig 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 begränsat 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 administrerade läkemedel. De system som inte redan omfattas av förslagen från Utredningen om hälsodataregister kommer enligt utredningens bedömning 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. Kommunerna använder också i huvudsak andra typer av vårdinformationssystem än övriga vårdgivare, anpassade för dokumentation av vård- och omsorgsåtgärder och utan möjlighet till strukturerad information om läkemedelsbehandling. Utredningen bedömer därför att kommunerna i dagsläget har begränsade möjligheter att lämna uppgifter om andra administrerade läkemedel än vaccin till ett nationellt hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Det krävs betydligt större anpassningar i grunddokumentationen och räcker inte med anpassning till nationella interoperabilitetslösningar. När det gäller administrerade vacciner är förutsättningarna däremot bättre. I många kommuner finns redan etablerade systemstöd för strukturerad dokumentation i de fall där krav på inrapportering till det nationella vaccinationsregistret 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 rapporteringsskyldighet 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

sjukvårdpersonal, 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 interoperabilitetsspecifikaioner. Socialstyrelsens kostnader för deltagande i arbetet med interoperbilitetsspecifikationer 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 samhällsekonomiska 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.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer

Härigenom föreskrivs att 4 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
4 §[1]	
E-hälsomyndigheten ska till en läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (2018:1212) om *nationell läkemedelslista*.	E-hälsomyndigheten ska till en läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (2018:1212) om *nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning*.

Om kommittén finner att det förekommer brister i läkemedelsanvändningen inom verksamhetsområdet ska kommittén göra de påpekanden som behövs och vid behov erbjuda hälso- och sjukvårdspersonalen utbildning för att avhjälpa bristerna.

Denna lag träder i kraft den 26 mars 2029.

[1] Senaste lydelse 2018:1213.

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs att 21–21 b §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*

21 §[1]

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det inom förmånerna finns utbytbarhet enbart mellan

1. ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller
2. ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte,
2. den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedlet med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller
3. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt.

Om något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, under förutsättning att patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel inom	Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något

[1] Senaste lydelse 2018:1237.

förmånerna. *När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren.*

annat utbytbart läkemedel inom förmånerna.

21 a §[2]

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna men i övrigt enligt 4 och 6 §§, mot

1. det tillgängliga läkemedel inom förmånerna utan förmånsbegränsning som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris, eller

2. något av de tillgängliga läkemedlen inom förmånerna utan förmånsbegränsning, när det inom förmånerna finns utbytbarhet enbart mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte,

2. den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedlet med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller

3. patienten betalar hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet.

Om något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, under förutsättning att patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna. *När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren.*

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna.

[2] Senaste lydelse 2018:1237.

21 b §[3]

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) mot det läkemedel som utbyte skulle ha skett mot vid ett utbyte enligt

1. 21 § första och andra styckena om det förskrivna läkemedlet har fastställda priser enligt 7 §, eller

2. 21 a § första stycket om det förskrivna läkemedlet inte har fastställda priser enligt 7 §.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller

2. den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedlet med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten eller i annat fall dröjsmål med behandlingen.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga. *När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren.*

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

[3] Senaste lydelse 2018:1237.

1.3 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

Härigenom föreskrivs att 4 kap. 6 § patientdatalagen (2008:355) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
4 kap.	
6 §[1]	
I 6 kap. 3 § lagen (2018:1212) om *nationell läkemedelslista* finns bestämmelser om att E-hälsomyndigheten ska lämna ut vissa uppgifter till regionerna *om förskrivning av läkemedel och andra varor* och att uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade vid utlämnandet.	I 6 kap. 3 § lagen (2018:1212) om *nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning* finns bestämmelser om att E-hälsomyndigheten ska lämna ut vissa uppgifter till regionerna och att uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade vid utlämnandet.

Uppgifter som avses i första stycket får inte behandlas i syfte att röja en patients identitet utan att patienten samtycker till det.

Uppgifter om en patients identitet som har dokumenterats inom hälso- och sjukvården och som regionerna ska sambearbeta med sådana uppgifter som avses i första stycket, ska vara krypterade så att patientens identitet skyddas vid behandlingen.

Denna lag träder i kraft den 26 mars 2029.

[1] Senaste lydelse 2019:991.

1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
2 kap.	
6 §[1]	
Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska	
1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,	
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,	
3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske,	
4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,	
5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om *nationell läkemedelslista* till E-hälsomyndigheten,	5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om *nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning* till E-hälsomyndigheten,
6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,	
7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,	
8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,	

[1] Senaste lydelse 2021:1126.

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning,

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

15. vid expediering av en förskrivning av läkemedel för behandling av djur lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten.

Denna lag träder i kraft den 26 mars 2029.

1.5 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

Härigenom föreskrivs att 8 och 10 §§ apoteksdatalagen (2009:367) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
8 §[1]	
Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för	
1. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,	
2. redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5, 7 eller 15 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,	
3. hantering av reklamationer och indragningar,	
4. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,	
5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,	
6. redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket för deras tillsyn,	
7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § femte stycket, 21 a § fjärde stycket och 21 b § tredje stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,	
8. hälsorelaterad kundservice,	*7.* hälsorelaterad kundservice,
9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,	*8.* att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,
10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, samt	*9.* systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, samt
11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.	*10.* administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.

[1] Senaste lydelse 2021:1127.

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och *8* får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.	Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och *7* får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.
För ändamål som avses i första stycket *10* och *11* får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.	För ändamål som avses i första stycket *9* och *10* får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

10 §

Identitet får användas som sökbegrepp endast i fråga om

1. konsument, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 1, 3–5, *8* och *9*, och	1. konsument, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 1, 3–5, *7* och *8*, och
2. den som är behörig att förordna läkemedel, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 6 *och 7*.	2. den som är behörig att förordna läkemedel, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 6.

Förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

1.6 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 25 kap. 6 och 17 c §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
25 kap.	
6 §[1]	
Sekretessen enligt 1–5 §§ gäller i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv för uppgift om hans eller hennes hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne. Detsamma gäller i fråga om sekretess enligt 17 a § om uppgiften om hälsotillståndet avser ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan enligt lagen (2018:1212) om *nationell läkemedelslista.*	Sekretessen enligt 1–5 §§ gäller i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv för uppgift om hans eller hennes hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne. Detsamma gäller i fråga om sekretess enligt 17 a § om uppgiften om hälsotillståndet avser ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan *eller i medicinteknikregistret* enligt lagen (2018:1212) om *nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning.*
17 c §[2]	
Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att	
1. uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:1212) om *nationell läkemedelslista* till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller	1. uppgift i den nationella läkemedelslistan *eller i medicinteknikregistret* lämnas enligt lagen (2018:1212) om *nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning*

[1] Senaste lydelse 2018:1216.
[2] Senaste lydelse 2021:1128.

andra varor, en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek,	till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek,

2. uppgift lämnas enligt lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel till öppenvårdsapotek eller den som är behörig att förordna läkemedel, eller

3. uppgift om förordnande och expediering av läkemedel för behandling av djur lämnas till expedierande personal på öppenvårdsapotek.

Denna lag träder i kraft den 26 mars 2029.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

dels att 6 kap. 4–8 §§ ska upphöra att gälla,

dels att rubrikerna närmast före 6 kap. 4, 5, 6, 7 och 8 §§ ska utgå,

dels att rubriken till lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska ha följande lydelse,

dels att 1 kap. 1 §, 3 kap. 2–6 och 8–10 §§, 4 kap. 1 och 3 §§, 5 kap. 1–3 och 6 §§, 6 kap. 2 och 3 §§, 7 kap. 1 och 3 §§, 8 kap. 1 och 2 §§, 9 kap. 1 § och 10 kap. 1 och 3 §§ samt rubrikerna till 1, 4 och 5 kap. och rubriken närmast före 6 kap. 3 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya kapitel, 3 a, 4 a och 5 a kap. av följande lydelse,

dels att det ska införas tio nya paragrafer, 1 kap. 1 a, 1 b och 3 §§, 5 kap. 3 a och 3 b §§, 9 kap. 3 § samt 10 kap. 2 a och 4–6 §§ av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
Lag om *nationell läkemedelslista*	**Lag om *nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning***
1 kap. Inledande bestämmelser	**1 kap. Inledande bestämmelser *och definitioner***
	1 §
E-hälsomyndigheten ska med automatiserad behandling föra ett register över vissa uppgifter om *förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (nationell läkemedelslista)*.	E-hälsomyndigheten ska med automatiserad behandling föra ett register *(nationell läkemedelslista)* över vissa uppgifter om *1. förskrivna och på öppenvårdsapotek expedierade förskrivna läkemedel och andra varor för människor,*

2. i hälso- och sjukvården administrerade vaccin, samt

3. i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård.

1 a §

E-hälsomyndigheten ska med automatiserad behandling föra ett register (medicinteknikregister) över vissa 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.

1 b §

Om inte annat anges avser bestämmelserna i denna lag både registret nationell läkemedelslista och medicinteknikregistret.

3 §

I lagen används följande uttryck med nedan angiven betydelse:

ordinationsorsak: samlingsbegrepp för behandlingsorsak och ändringsorsak som anges vid en ordination,

vaccin: läkemedel som är avsedda att framkalla ett immunsvar för förebyggande, inklusive postexponeringsprofylax, och för behandling av sjukdomar som orsakas av ett smittämne.

3 kap.

2 §

Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering av uppgifter:	Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering *i nationella läkemedelslistan* av uppgifter:
1. om *förskrivna* läkemedel och andra varor *som ska expedieras på öppenvårdsapotek*,	1. om läkemedel och andra varor *enligt 1 kap. 1 § 1*,
	2. om vaccin och andra läkemedel enligt 1 kap. 1 § 2 och 3,
2. för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., *eller*	*3.* för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. om en fullmakt.	*4.* om en fullmakt, *eller*
	5. andra uppgifter enligt 8 §.

3 §

Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör öppenvårdsapotek:	Personuppgifterna *i nationella läkemedelslistan som hör till läkemedel och andra varor enligt 1 kap. 1 § 1* får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör öppenvårdsapotek:
1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, eller	1. *åstadkommande av en säker* expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, eller
2. underlättande av en patients läkemedelsanvändning.	

4 §

Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör hälso- och sjukvården:	Personuppgifterna *i nationella läkemedelslistan* får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör hälso- och sjukvården:
1. åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient,	
2. beredande av vård eller behandling av en patient, eller	
3. komplettering av en patientjournal.	

5 §[1]

Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för övriga ändamål:	Personuppgifterna *i nationella läkemedelslistan som hör till läkemedel och andra varor enligt 1 kap. 1 § 1* får behandlas om det är nödvändigt för övriga ändamål:

1. debitering till regionerna,

2. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,

3. registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,

4. registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125) och läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

5. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,

6. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),

7. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21–21 c §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), eller

8. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel.

[1] Senaste lydelse 2019:992.

6 §

För ändamål som anges i 5 § 1 får uppgifter om en person inte omfatta annat än datum för expediering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer eller *samordningsnummer*.

För ändamål som anges i 5 § 2, 4 och 7 får inga uppgifter om en person redovisas. Ändamålet enligt 5 § 3 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 6 kap. 3 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter om en patient redovisas. Dock får uppgifter om en förskrivare ingå i redovisning enligt 5 § 4 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt 5 § 6 till Inspektionen för vård och omsorg.

Ordinationsorsak får redovisas endast för de ändamål som anges i 3 § 1, 4 § och 5 § 3–5.

För ändamål som anges i 5 § 1 får uppgifter om en person inte omfatta annat än datum för expediering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer eller *annan identitetsbeteckning*.

För ändamål som anges i 5 § 2, 4 och 7 får inga uppgifter om en person redovisas. Ändamålet enligt 5 § 3 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter *till regioner* enligt 6 kap. 3 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter om en patient redovisas. Dock får uppgifter om en förskrivare ingå i redovisning enligt 5 § 4 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt 5 § 6 till Inspektionen för vård och omsorg.

Behandlingsorsak får redovisas endast för de ändamål som anges i 3 § 1, 4 § och 5 § 3–5.

8 §

I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 2–5 §§ får den nationella läkemedelslistan innehålla följande uppgifter:

1. *förskriven vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, läkemedelsbehandlingens längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning,*

2. patientens namn, personnummer eller *samordningsnummer*, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,	*1.* patientens namn *och* personnummer eller *annan identitetsbeteckning, samt för läkemedel och andra varor enligt 1 kap. 1 § 1 även uppgift om patientens kön*, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,
3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,	
4. ordinationsorsak,	2. ordinationsorsak,
5. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,	
6. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,	
	3. det förskrivna och expedierade läkemedlet eller varan och andra uppgifter hänförliga till förskrivningen och expedieringen,
	4. administrerat vaccin eller läkemedel med långvarig effekt och andra uppgifter hänförliga till utförd och framtida administrering,
	5. ordinationen, utöver uppgift om ordinationsorsak,
7. kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168),	*6. kostnad och kostnadsreducering för läkemedel och andra varor enligt 1 kap. 1 § 1,*
	7. samtycke, spärrade uppgifter och om fullmakt, samt

8. andra uppgifter *som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,*	8. andra *nödvändiga* uppgifter *av administrativ karaktär för att registerändamålen ska kunna tillgodoses.*
9. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och	
10. uppgift om fullmakt.	
9 §	
Patientens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 2–4 §§. Ombudets identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 2 § *3* och 3 §. Förskrivarens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 5 § 4 och 6.	Patientens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 2–4 §§. Ombudets identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 2 § *4* och 3 §. Förskrivarens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 5 § 4 och 6.
Ordinationsorsak får inte användas som sökbegrepp.	*Behandlingsorsak* får inte användas som sökbegrepp.
10 §	
Personuppgifter ska tas bort ur den nationella läkemedelslistan senast fem år efter det att den förskrivning som uppgifterna hör till registrerades.	
Personuppgifter som inte kan hänföras till en förskrivning ska tas bort senast fem år efter det att uppgifterna registrerades.	
	Personuppgifter som hänför sig till administrerade vaccin och läkemedel enligt 1 kap. 1 § 2 och 3 ska tas bort när de inte längre är nödvändiga för ändamålen i 2 och 4 §§ samt 7 § andra stycket, dock senast fem år efter patientens död

Uppgifter om samtycke och spärrning ska tas bort när de inte längre är nödvändiga för ändamålen i 2–5 §§ och 7 § andra stycket.

Andra personuppgifter än sådana som avses i första och andra stycket ska tas bort senast fem år efter det att uppgifterna registrerades. Uppgifter om samtycke och spärrning ska tas bort när de inte längre är nödvändiga för ändamålen i 2–5 §§ och 7 § andra stycket.

3 a kap. Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter i medicinteknikregistret

Personuppgiftsansvar

1 §

E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i medicinteknikregistret.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

2 §

Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering i medicinteknikregistret av uppgifter:
1. om medicintekniska produkter enligt 1 kap. 1 a §,
2. om en fullmakt, eller
3. andra uppgifter enligt 5 §.

3 §

Personuppgifterna i medicinteknikregistret får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör hälso- och sjukvården:

1. åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient,

2. beredande av vård eller behandling av en patient, eller

3. komplettering av en patientjournal.

Personuppgiftsbehandling för andra ändamål

4 §

Personuppgifter som behandlas enligt 2 och 3 §§ får behandlas även för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ska ändå få utföras, om den registrerade har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Registerinnehåll

5 §

I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 2 och 3 §§ får medicinteknikregistret innehålla uppgifter om:

1. patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning,

2. ordinationsorsak,

3. den tillförda medicintekniska produkten och andra uppgifter hänförliga till att produkten tillfördes patienten,

4. samtycke, spärrade uppgifter och om fullmakt, samt

5. andra nödvändiga uppgifter av administrativ karaktär för att registerändamålen ska kunna tillgodoses.

Sökbegränsningar

6 §

Patientens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 2 och 3 §§. Ombudets identitet får användas som sökbegrepp endast för det ändamål som anges i 2 § 2.

Ordinationsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Bevarandetid

7 §

Personuppgifter som hör till en tillförd medicinteknisk produkt samt uppgifter om samtycke och spärrning i medicinteknikregistret ska tas bort ur registret när de inte längre är nödvändiga för ändamålen i 2 och 3 §§ och 4 § andra stycket. Personuppgifter som hör till en tillförd medicinteknisk produkt

ska tas bort senast fem år efter patientens död.

Andra personuppgifter än sådana som avses i första stycket ska tas bort senast fem år efter det att uppgifterna registrerades.

4 kap. Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen och spärrning av uppgifter

4 kap. Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen och spärrning av uppgifter *i den nationella läkemedelslistan*

1 §

Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

Den registrerades samtycke krävs för behandling av uppgifter om fullmakter för ändamålet i 3 kap. 2 § 3. Patientens samtycke krävs för behandling av uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel för ändamålet i 3 kap. 2 § 1. Patientens samtycke krävs även i de fall som avses i 5 §, 3 kap. 7 § andra stycket, 5 kap. 1 § andra stycket, 5 kap. 2 § och 5 kap. 3 § första stycket.

Behandling av personuppgifter *i nationella läkemedelslistan* som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

Patientens samtycke krävs för behandling av uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel för ändamålet i 3 kap. 2 § 1. Patientens samtycke krävs även i de fall som avses i 5 §, 3 kap. 7 § andra stycket, 5 kap. 1 § andra stycket, 5 kap. 2 § och 5 kap. 3 § första stycket.

3 §

Efter begäran av en patient ska E-hälsomyndigheten spärra uppgifterna i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst såvitt gäller ändamålen i 3 kap. 3 § 2

Efter begäran av en patient ska E-hälsomyndigheten spärra uppgifterna i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst såvitt gäller ändamålen i 3 kap. 3 § 2

och 4 § samt uppgift om *ordinationsorsak* även såvitt gäller ändamålet i 3 kap. 3 § 1.

och 4 § samt uppgift om *behandlingsorsak* även såvitt gäller ändamålet i 3 kap. 3 § 1.

Ett barns vårdnadshavare har inte rätt att få uppgifter om barnet spärrade.

En spärr enligt första stycket hindrar inte sådan behandling av personuppgifter som avses i 5 kap. 3 § andra och tredje styckena, 4 och 5 §§.

För uppgifter som hör till läkemedel och andra varor enligt 1 kap. 1 § 1 hindrar inte en spärr enligt första stycket sådan behandling av personuppgifter som avses i 5 kap. 3 § andra och tredje styckena, *3 a*, 4 och 5 §§. *För uppgifter som hör till administrerade vaccin eller läkemedel med långvarig effekt enligt 1 kap. 1 § 2 och 3 hindrar inte en spärr enligt första stycket sådan behandling av personuppgifter som aves i 5 kap. 3 § andra stycket, 3 b och 5 §§.*

4 a kap. Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen och spärrning av uppgifter i medicinteknikregistret

1 §

Behandling av personuppgifter i medicinteknikregistret som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

Patientens samtycke krävs för behandling av uppgifter i de fall som avses i 5 §, 3 a kap. 4 § andra stycket och 5 a kap. 1 § första stycket.

2 §

För en patient som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till om uppgifter ska få behandlas för ändamål som annars skulle kräva patientens samtycke får uppgifter i medicinteknikregistret behandlas, om

1. patientens inställning till en sådan behandling så långt som möjligt har klarlagts, och

2. det inte finns anledning att anta att patienten skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.

Spärrning av uppgifter

3 §

Efter begäran av en patient ska E-hälsomyndigheten spärra uppgifterna i medicinteknikregistret för direktåtkomst såvitt gäller ändamålen i 3 a kap. 3 §.

Ett barns vårdnadshavare har inte rätt att få uppgifter om barnet spärrade.

En spärr enligt första stycket hindrar inte sådan behandling av personuppgifter som avses i 5 a kap. 1 § andra stycket, 2 och 3 §§.

4 §

E-hälsomyndigheten ska spärra uppgift om ordinationsorsak i medicinteknikregistret för direktåtkomst av patienten om uppgiften enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) inte får lämnas ut. E-hälsomyndigheten ska spärra

uppgift om en underårig i medicinteknikregistret för direktåtkomst av vårdnadshavaren om uppgiften enligt 12 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen inte får lämnas ut.

Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en prövning enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen eller 6 kap. 12 § andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) finner att uppgift om ordinationsorsak i medicinteknikregistret inte får lämnas ut till en patient, ska hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgiften spärrad i medicinteknikregistret för direktåtkomst av patienten.

Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en prövning enligt 12 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen eller 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen finner att en uppgift om en underårig i medicinteknikregistret inte får lämnas ut till dennes vårdnadshavare, ska hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgiften spärrad i medicinteknikregistret för direktåtkomst av vårdnadshavaren.

Hävning av spärr

5 §

En spärr enligt 3 § första stycket ska hävas av E-hälsomyndigheten endast om patienten samtycker till det.

	6 § *Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en ny prövning finner att en uppgift som begärts spärrad enligt 4 § andra eller tredje stycket kan lämnas ut till patienten respektive vårdnadshavaren, ska hos E-hälsomyndigheten begära att spärren hävs. E-hälsomyndigheten ska häva en spärr om den uppgift som spärrats enligt 4 § kan lämnas ut till patienten respektive vårdnadshavaren.*
5 kap. Om elektronisk åtkomst	**5 kap. Om elektronisk åtkomst *till uppgifter i den nationella läkemedelslistan***
	1 §
Direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak får, även utan patientens samtycke, ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § 1.	*För uppgifter som hör till läkemedel eller andra varor enligt 1 kap. 1 § 1 i den nationella läkemedelslistan får direktåtkomst till andra uppgifter än uppgift om behandlingsorsak*, även utan patientens samtycke, ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § 1.
Direktåtkomst till uppgift om *ordinationsorsak* får endast med patientens samtycke ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § 1.	Direktåtkomst till uppgift om *behandlingsorsak, som hör till läkemedel eller andra varor enligt 1 kap. 1 § 1*, får endast med patientens samtycke ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § 1.

Direktåtkomst enligt första och andra styckena får i fråga om uppgifter om förskrivningar endast avse förskrivningar som registrerats i den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.

2 §

Direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak får med patientens samtycke ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § 2.

För uppgifter som hör till läkemedel eller andra varor enligt 1 kap. 1 § 1 i den nationella läkemedelslistan får direktåtkomst till andra uppgifter än behandlingsorsak, med patientens samtycke, ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för det ändamål som anges i 3 kap. 3 § 2.

3 §

Direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan får med patientens samtycke ges till

1. hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, för de ändamål som anges i 3 kap. 4 §, *och*

1. hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, för de ändamål som anges i 3 kap. 4 §,

2. sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, *dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården*, för de ändamål som anges i 3 kap. 4 § 2 och 3.

2. sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, för de ändamål som anges i 3 kap. 4 § 2 och 3, *och*

3. dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården till uppgifter om läkemedel och andra varor enligt 1 kap. 1 § 1 och 3, för de ändamål som anges i 3 kap. 4 § 2 och 3.

Direktåtkomst enligt första stycket avser även uppgiften om att det finns spärrade uppgifter.

Direktåtkomst enligt första stycket får utan patientens samtycke ges till uppgifter om en pati-

Direktåtkomst enligt första stycket får utan patientens samtycke ges till uppgifter *hänförliga till läkemedel och andra varor en-*

ent som får dosdispenserade läkemedel.

ligt 1 kap. 1 § 1 om en patient som får dosdispenserade läkemedel.

3 a §

För uppgifter hänförliga till förskrivningar i den nationella läkemedelslistan får direktåtkomst, utan patientens samtycke, ges till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, för det ändamål som anges i 3 kap. 4 § 1. Direktåtkomsten avser även uppgifter som har spärrats.

Direktåtkomst enligt första stycket får endast avse förskrivningar som förskrivaren själv utfärdat eller annars har kännedom om genom att förskrivaren har tagit del av dokumenterade uppgifter i enlighet med 4 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355) i samband med att denne deltar i vården av patienten. Direktåtkomsten får enbart avse uppgifter om förskrivningar som registrerats i den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.

3 b §

För uppgifter hänförliga till administrerade vaccin eller läkemedel med långvarig effekt i nationella läkemedelslistan får direktåtkomst, utan patientens samtycke, ges till hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor när direktåtkomsten är nödvändig för

att genomföra en korrigering eller rättelse av en tidigare registrerad uppgift. Direktåtkomsten avser även spärrade uppgifter.

6 §

Patienten får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv. Direktåtkomst får även ges till en annan fysisk person som patienten utsett genom en fullmakt som finns registrerad i den nationella läkemedelslistan.

En fullmakt som registreras enligt första stycket ska kunna begränsas till att enbart avse uppgifter hänförliga till viss eller vissa av punkterna i 1 kap. 1 §.

5 a kap. Om elektronisk åtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret

1 §

Direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret får med patientens samtycke ges till

1. hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, för de ändamål som anges i 3 a kap. 3 §, och

2. sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården, för de ändamål som anges i 3 a kap. 3 § 2 och 3.

Direktåtkomst enligt första stycket avser även uppgiften om att det finns spärrade uppgifter.

2 §

För uppgifter hänförliga till en tillförd medicinteknisk produkt enligt 1 kap. 1 a § får direktåtkomst, utan patientens samtycke, ges till hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor för registrering av uppgifter i enlighet med 9 kap. 3 § andra stycket. Direktåtkomsten avser även uppgifter som spärrats.

Direktåtkomst enligt första stycket får även ges när direktåtkomsten är nödvändig för att vidta rättelse eller korrigering av en tidigare registrerad uppgift.

3 §

Om det är nödvändigt för att en patient ska kunna få den vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver och patienten inte kan lämna sitt samtycke, får hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och sjuksköterska utan sådan behörighet ges direktåtkomst till uppgifter i medicintekniksregistret för de ändamål som anges i 3 a kap. 3 §. Direktåtkomsten avser även uppgifter som har spärrats.

4 §

Patienten får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv. Direktåtkomst får även ges till en annan fysisk person som patienten utsett genom en fullmakt som finns registrerad i medicinteknikregistret.

6 kap.

2 §

E-hälsomyndigheten ska till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, sjuksköterska utan sådan behörighet samt till dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården lämna ut de uppgifter som omfattas av direktåtkomst enligt 5 kap. 3–5 §§.	E-hälsomyndigheten ska till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, sjuksköterska utan sådan behörighet samt till dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården lämna ut de uppgifter som omfattas av direktåtkomst enligt 5 kap. 3–5 §§ *och 5 a kap. 1–3 §§*.
Regioner	***E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet i övrigt***

3 §[2]

E-hälsomyndigheten ska *till den region som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 1 och 3, lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av den lagen.* *E-hälsomyndigheten ska, för samma ändamål som anges i första stycket, till den region som enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) ska ersätta kostnader för läkemedel lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel som är kostnadsfria enligt den lagen.*	E-hälsomyndigheten ska *för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 1 och 3–8 lämna ut nödvändiga uppgifter till regioner, förskrivare, verksamhetschefer, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket.*

[2] Senaste lydelse 2019:990.

För ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3 ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos regionerna.

7 kap.

1 §

E-hälsomyndigheten ska 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 §.

Myndigheten 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 §.

Myndigheten 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 *och 3 §§*.

3 §

Utöver det som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning ska den som är personuppgiftsansvarig enligt denna lag lämna information till den registrerade om

1. vilka uppgifter registret får innehålla,
2. tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser,
3. rätten enligt artikel 82 i EU:s dataskyddsförordning och 7 kap. 1 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
4. sökbegränsningar,
5. utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,
6. direktåtkomst, samtycke och spärrning,
7. behandling av uppgifter om patienter som får dosdispenserade läkemedel, och

8. att registreringen inte är frivillig med *de* undantag som framgår av 4 kap. 1 §.	8. att registreringen inte är frivillig med *det* undantag som framgår av 4 kap. 1 §.
8 kap.	
1 §	
E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet till den som arbetar hos myndigheten för åtkomst till den nationella läkemedelslistan. Behörigheten ska begränsas till det som behövs för att den som arbetar hos E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.	E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet till den som arbetar hos myndigheten för åtkomst till den nationella läkemedelslistan *och till medicinteknikregistret*. Behörigheten ska begränsas till det som behövs för att den som arbetar hos E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.
E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan dokumenteras så att åtkomsten kan kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen tar del av uppgifter i *registret*.	E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan *och i medicinteknikregistret* dokumenteras så att åtkomsten kan kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen tar del av uppgifter i *registren*.
2 §	
Direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan får ges först sedan E-hälsomyndigheten försäkrat sig om att behörighets- och säkerhetsfrågorna är lösta på ett sätt som är tillfredsställande ur integritetssynpunkt och att behörigheten hos den som ska få direktåtkomst är begränsad till att endast gälla så-	Direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan *och i medicinteknikregistret* får ges först sedan E-hälsomyndigheten försäkrat sig om att behörighets- och säkerhetsfrågorna är lösta på ett sätt som är tillfredsställande ur integritetssynpunkt och att behörigheten hos den som ska få direktåtkomst är begränsad till att endast

dana uppgifter som denne har rätt att få ut enligt denna lag.	gälla sådana uppgifter som denne har rätt att få ut enligt denna lag.
	9 kap.
	1 §
Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ska	
1. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan, och	1. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan *och i medicinteknikregistret*, och
2. vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 3 kap. 8 §.	2. vid en elektronisk förskrivning *och vid administrering av sådant vaccin eller läkemedel med långvarig effekt som avses i 1 kap. 1 § 2 och 3* lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 3 kap. 8 §.
	3 §
	Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar tillförande till patienter av medicintekniska produkter som avses i 1 kap. 1 a § ska vid sådant tillförande lämna de uppgifter till medicinteknikregistret som anges i 3 a kap. 5 §.
	Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården och som vidtar en åtgärd med en produkt som registrerats i enlighet med första stycket ska lämna uppgifter till medicinteknikregistret om detta när åtgärden
	1. påverkar redan registrerade uppgifter om produkten i registret, eller

	2. innebär att de registrerade uppgifterna inte längre är nödvändiga för ändamålen i 3 a kap. 2–3 §§ och 4 § andra stycket.
10 kap.	
1 §	
E-hälsomyndigheten får ta ut avgifter av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek för att täcka kostnaderna för att föra den nationella läkemedelslistan.	E-hälsomyndigheten får ta ut avgifter av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek för att täcka kostnaderna för att föra den nationella läkemedelslistan *i den del registret avser uppgifter enligt 1 kap. 1 § 1.*
	2 a §
	Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka läkemedel som omfattas av 1 kap. 1 § 3 och vilka medicintekniska produkter som omfattas av 1 kap. 1 a § samt om de förutsättningar som ska gälla för detta.
3 §	
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om hur ordinationsorsak enligt 3 kap. 8 § ska registreras och redovisas.	Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om *verkställigheten av denna lag och om* hur ordinationsorsak enligt 3 kap. 8 § *och 3 a kap. 5 §* ska registreras och redovisas.

4 §

Regeringen får meddela föreskrifter om uppgifter som registren får innehålla enligt 3 kap. 8 § 3–8 och 3 a kap. 5 § 3–5.

5 §

Regeringen får meddela föreskrifter om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet enligt 6 kap. 3 §.

6 §

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka uppgifter i 3 kap. 8 § och 3 a kap. 5 § som omfattas av kravet på den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet att lämna uppgifter enligt 9 kap. 1 § 2 och 3 §.

Regeringen får också meddela föreskrifter om vilka uppgifter i 3 kap. 8 § som omfattas av kravet på den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel att lämna uppgifter enligt 2 kap. 6 § 5 den lagen.

---

1. Denna lag träder i kraft den 26 mars 2029.

2. Uppgifter om fullmakter som insamlats med den registrerades samtycke ska efter ikraftträdandet fortsätta behandlas med samtycke.

3. Uppgifter om vaccin, långtidsverkande läkemedel och medicintekniska produkter enligt 1 kap. 1 § 2 och 3 samt 1 a §, som administrerats eller tillförts patienten innan vaccinet, läkemedlet eller produkten omfattades av lagen, får registreras med patientens samtycke.

1.8 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen

Härigenom föreskrivs att 4 § förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
4 §[1]	
I läkemedelsregistret får endast följande uppgifter registreras:	
1. datum för expediering, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,	
2. ordinationsorsak,	
3. patientens personnummer eller *samordningsnummer* samt folkbokföringsort, och	3. patientens personnummer eller *annan identitetsbeteckning* samt folkbokföringsort, och
4. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.	
Ordinationsorsak ska anges med en kod.	

Denna förordning träder i kraft den 26 mars 2029.

[1] Senaste lydelse 2021:68.

1.9 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska

Härigenom föreskrivs att 5 § förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
5 §[1]	
Personuppgifterna i registret får, utöver det som anges i 4 §, behandlas endast för att	
1. utöva tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal samt verksamhet enligt socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade,	
2. lämna uppgifter till den nationella läkemedelslistan enligt lagen (2018:1212) om *nationell läkemedelslista*,	2. lämna uppgifter till den nationella läkemedelslistan *och medicinteknikregistret* enligt lagen (2018:1212) om *nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning*,
3. lämna uppgifter till myndigheter och enskilda i enlighet med det som föreskrivs i annan författning eller avtal,	
4. i samband med E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter enligt lagen om *nationell läkemedelslista* lämna uppgifter till den myndigheten för kontroll av identitet och behörighet i fråga om förskrivare, legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel, apotekare, receptarier och dietister,	4. i samband med E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter enligt lagen om *nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning* lämna uppgifter till den myndigheten för kontroll av identitet och behörighet i fråga om förskrivare, legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel, apotekare, receptarier och dietister,

[1] Senaste lydelse 2024:283.

5. lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten för kontroll av förskrivares identitet och behörighet vid expediering på öppenvårdsapotek av läkemedel och andra varor som förskrivits,

6. kontrollera legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i samband med tjänstetillsättning och under anställning eller uppdrag,

7. kontrollera legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet att utfärda intyg,

8. kontrollera identiteten och behörigheten för personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska i samband med tjänstetillsättning och under anställning eller uppdrag, och

9. framställa statistik om hälso- och sjukvård enligt lagen (2001:99) om den officiella statistiken.

Denna förordning träder i kraft den 26 mars 2029.

1.10 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten

Härigenom föreskrivs att 2 och 16 §§ förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	2 §[1]
Myndigheten ska särskilt	
1. ansvara för *det* register som anges i lagen (2018:1212) om *nationell läkemedelslista*,	1. ansvara för *de* register som anges i lagen (2018:1212) om *nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning*,
2. utfärda intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument uppfyller de förutsättningar för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,	
3. vid behov genomföra kontroller av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten	
a) som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel, eller	
b) som avses i 9 kap. 1 § 1 lagen om *nationell läkemedelslista*,	b) som avses i 9 kap. 1 § 1 lagen om *nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning*,
4. förmedla ersättning från regionerna till öppenvårdsapoteken enligt vad som sägs i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och i smittskyddsförordningen (2004:255),	
5. kvalitetssäkra, förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik,	
6. tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik,	
7. ansvara för det register som anges i förordningen (2021:1129) om register över förordnade läkemedel för behandling av djur,	

[1] Senaste lydelse 2021:1131.

8. ansvara för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmånerna,

9. tillhandahålla ett system för insamling av läkemedelsinformation,

10. ansvara för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel,

11. tillhandahålla ett elektroniskt expertstöd till öppenvårdsapoteken i syfte att öka säkerheten vid expediering av läkemedelsrecept,

12. tillhandahålla ett system för förmedling av ansökningar om tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315),

13. ansvara för att fastställa vilka e-hälsospecifikationer som ska vara nationella och gemensamma och tillgängliggöra information om dessa samt samordna och stödja berörda aktörers arbete med att ta fram och använda sådana specifikationer, och

14. samråda med Myndigheten för digital förvaltning när e-hälsospecifikationer fastställs enligt 13.

16 §[2]

Grunderna för hur myndigheten har beräknat storleken på avgifterna enligt 10 kap. 1 § lagen (2018:1212) om *nationell läkemedelslista* ska redovisas särskilt i årsredovisningen.	Grunderna för hur myndigheten har beräknat storleken på avgifterna enligt 10 kap. 1 § lagen (2018:1212) om *nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning* ska redovisas särskilt i årsredovisningen.

Denna förordning träder i kraft den 26 mars 2029.

[2] Senaste lydelse 2021:70.

1.11 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista

dels att nuvarande 1 § ska betecknas 1 kap. 1 §, nuvarande 2 § ska betecknas 5 kap. 1 § och nuvarande 3 § ska betecknas 5 kap. 3 §,

dels att rubriken till förordningen samt 1 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas fem nya kapitel, kap. 1–5, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
Förordning om *nationell läkemedelslista*	**Förordning om *nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning***
	1 kap. Inledande bestämmelser
	1 §
	I denna förordning finns kompletterande föreskrifter om sådan behandling av personuppgifter som omfattas av lagen (2018:1212) om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning.
Denna förordning är meddelad med stöd av	*Förordningen* är meddelad med stöd av
	1. 10 kap. 4 § lagen om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning i fråga om 2 kap. 1–3 §§,
	2. 10 kap. 6 § lagen om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning i fråga om 3 kap. 1–5§§,

10 kap. 2 § lagen *(2018:1212)* om *nationell läkemedelslista* i fråga om *2 § och med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om 3 §.*

3. 10 kap. 5 § lagen om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning i fråga om 4 kap. 1–6 §§,

4. 10 kap. 2 § lagen om *nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning* i fråga om *5 kap. 1 §,*

5. 10 kap. 2 a § lagen om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning i fråga om 5 kap. 2 §, samt

6. 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om 5 kap. 3 och 4 §§.

2 §

De uttryck som används i lagen (2018:1212) om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning har samma betydelse i denna förordning.

2 kap. Registerinnehåll

Registret nationell läkemedelslista

1 §

Hänförligt till läkemedel och andra varor enligt 1 kap. 1 § 1 i lagen (2018:1212) om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning får den nationella läkemedelslistan innehålla följande uppgifter med stöd av 3 kap. 8 § 3, 5 och 6 samma lag:

1. andra uppgifter som framgår av en förskrivning än uppgifter om patienten,

2. aktiv substans för det förskrivna läkemedlet,

3. senaste datum för när en läkemedelsbehandling ska följas upp eller avslutas,

4. förskrivarens specialitet, arbetsplats och arbetsplatskod,

5. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut, uppgift om att expedierande farmaceut har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det, samt

6. uppgift om kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168).

2 §

Hänförligt till administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt enligt 1 kap. 1 § 2 och 3 i lagen (2018:1212) om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning får den nationella läkemedelslistan innehålla följande uppgifter med stöd av 3 kap. 8 § 4 och 5 samma lag:

1. administrerat vaccin eller läkemedel med långvarig effekt, satsnummer, mängd och dosering, läkemedelsform, styrka och administreringssätt,

2. för vaccin, i förekommande fall även uppgift om vilken dos som getts i ordningen av totalt antal doser och datum för kommande påfyllnadsdos,

3. aktiv substans för administrerat vaccin eller läkemedel med långvarig effekt,

4. namn, yrke, specialitet, förskrivarkod och arbetsplatskod för den person som ordinerat vaccinet eller läkemedlet med långvarig effekt,

5. ansvarig vårdgivare och vårdinrättning eller motsvarande där åtgärden utfördes, samt

6. datum för utförd åtgärd.

Medicinteknikregistret

3 §

Medicinteknikregistret får med stöd av 3 a kap. 5 § 3 lagen (2018:1212) om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning innehålla uppgifter om:

1. den tillförda medicintekniska produkten och dess unika produktidentifierare,

2. namn, yrke, specialitet, förskrivarkod och arbetsplatskod för den person som ordinerat åtgärden,

3. ansvarig vårdgivare och vårdinrättning eller motsvarande där åtgärden utfördes, samt

4. datum för utförd åtgärd.

3 kap. Skyldighet för vårdgivare och tillståndshavare att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten

Elektronisk förskrivning

1 §

Vid elektronisk förskrivning ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården till nationella läkemedelslistan lämna följande uppgifter:

1. patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning,

2. ordinationsorsak, samt

3. uppgifter enligt 2 kap. 1 § 1–3.

Administrerat vaccin

2 §

I samband med administrering till en patient av ett vaccin som omfattas av 1 kap. 1 § 2 lagen (2018:1212) om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården till nationella läkemedelslistan lämna följande uppgifter:

1. patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning,

2. ordinationsorsak, samt

3. uppgifter enligt 2 kap. 2 § 1–2 och 4–6.

Administrerat läkemedel med långvarig effekt

3 §

I samband med administrering till en patient av ett läkemedel som omfattas av 1 kap. 1 § 3 lagen (2018:1212) om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården till nationella läkemedelslistan lämna följande uppgifter:

1. patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning,

2. ordinationsorsak, samt

3. uppgifter enligt 2 kap. 2 § 1 och 4–6.

Tillförd medicinteknisk produkt

4 §

I samband med tillförande till en patient av en produkt som omfattas av 1 kap. 1 a § lagen (2018:1212) om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården till medicinteknikregistret lämna följande uppgifter:

1. patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning,

2. ordinationsorsak i förekommande fall, samt

3. uppgifter enligt 2 kap. 3 §.

Expediering på öppenvårdsapotek

5 §

Vid expediering av en förskrivning ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, till nationella läkemedelslistan lämna följande uppgifter:

1. patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning,

2. i förekommande fall uppgifter enligt 2 kap. 1 § 1 och 2, samt

3. uppgifter enligt 2 kap. 1 § 5 och 6.

4 kap. E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter

Regioner

1 §

E-hälsomyndigheten ska till den region som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 1 och 3 lagen (2018:1212) om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning, lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som om-

fattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.

E-hälsomyndigheten ska, för samma ändamål som anges i första stycket, till den region som enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) ska ersätta kostnader för läkemedel lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel som är kostnadsfria enligt den lagen.

Förskrivare och verksamhetschef

2 §

E-hälsomyndigheten ska till den förskrivare som gjort en förskrivning och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör lämna ut uppgifter som avses i 3 kap. 5 § 4 lagen (2018:1212) om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning.

Socialstyrelsen

3 §

E-hälsomyndigheten ska till Socialstyrelsen, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 5 lagen (2018:1212) om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning, lämna ut uppgifter om

1. datum för förskrivning och expediering, förskriven och expedierad vara, mängd och dosering, kostnad och kostnadsreducering en-

ligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

2. ordinationsorsak,

3. patientens personnummer eller annan identitetsbeteckning och folkbokföringsort, samt

4. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Inspektionen för vård- och omsorg

4 §

E-hälsomyndigheten ska till Inspektionen för vård och omsorg, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 6 lagen (2018:1212) om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning, lämna ut uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

5 §

E-hälsomyndigheten ska till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, för det ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7 lagen (2018:1212) om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning lämna ut uppgifter om:

1. datum för expediering, expedierad vara och mängd,

2. kostnad och kostnadsreducering,

3. uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., och

4. övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering.

E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverket

6 §

E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 8 lagen (2018:1212) om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning lämna ut uppgifter om:

1. patientens namn, personnummer eller annan identitetsbeteckning, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress, samt

2. uppgifter som anges i 2 kap. 1 § 1, 2 och 4–6.

E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

5 kap. Bemyndiganden

2 §

Socialstyrelsen får, efter samråd med Läkemedelsverket, meddela föreskrifter om vilka läke-

medel som ska omfattas av 1 kap. 1 § 3 lagen (2018:1212) om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning och om vilka medicintekniska produkter som ska omfattas av 1 kap. 1 a § samma lag, samt om de förutsättningar som ska gälla för detta.

4 §

E-hälsomyndigheten får meddela föreskrifter om verkställigheten av lagen (2018:1212) om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning och denna förordning.

Denna förordning träder i kraft den 26 mars 2029.

1.12 Förslag till förordning om ändring i hälsodataregisterförordningen (2025:000)

Härigenom föreskrivs i fråga hälsodataregisterförordningen (2025:000)

dels att 5 kap. 4 § samt 8 kap. 3 och 4 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 8 kap. 4 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
5 kap.	
4 §	
Av 6 kap. *5* § lagen (2018:1212) om *nationell läkemedelslista* följer att E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter som avses i 3 § till Socialstyrelsen.	Av 6 kap. *3* § lagen (2018:1212) om *nationella register över läkemedel och andra varor i medicinsk användning* följer att E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter som avses i 3 § till Socialstyrelsen.
8 kap.	
3 §	
I registret över administrerade läkemedel får det finnas uppgift om en patient som tillhandahållits ett läkemedel inom *sluten vård eller öppen specialiserad vård*.	I registret över administrerade läkemedel får det finnas uppgift om en patient som tillhandahållits ett läkemedel inom *hälso- och sjukvård som inte utgör tandvård enligt tandvårdslagen (2985:125)*.

I registret får också finnas uppgift av medicinsk betydelse som rör

1. ordinationsorsak,
2. det administrerade läkemedlet,
3. administrerad dos och dosenhet, samt
4. när och hur läkemedlet har administrerats.

I registret får också finnas uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller ordineringen och administreringen av läkemedlet.

4 §	
En vårdgivare som administrerar läkemedel *inom sluten vård eller öppen specialiserad vård* ska	En vårdgivare som administrerar läkemedel ska till registret över

till registret över administrerade läkemedel lämna de uppgifter som avses i 3 §.

administrerade läkemedel lämna de uppgifter som avses i 3 §.

Skyldigheten enligt första stycket gäller inte den vårdgivare som utför

1. hälso- och sjukvård som en kommun är skyldig att erbjuda enligt 12 kap. 1 och 2 §§ hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller som har överlåtits till kommunen enligt 14 kap. 1 § i samma lag, eller

2. tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125).

4 a §

En vårdgivare som administrerar vaccin vid utförande av hälso- och sjukvård som en kommun är skyldig att erbjuda enligt 12 kap. 1 och 2 §§ hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller som har överlåtits till kommunen enligt 14 kap. 1 § i samma lag, ska lämna de uppgifter som avses i 3 § till registret över administrerade läkemedel.

Om vaccinet ordinerats av hälso- och sjukvårdspersonal hos en annan vårdgivare kan uppgifterna, efter skriftlig överenskommelse därom, i stället lämnas av den vårdgivare där ordinationen gjordes.

Denna förordning träder i kraft den 26 mars 2029 i fråga om 8 kap. 4 a § och i övrigt den 1 december 2026.

2 Utredningens uppdrag och arbete

Regeringen beslutade i september 2023 att tillsätta en utredning som ska se över möjligheten att utveckla registret nationell läkemedelslista samt lämna nödvändiga författningsförslag. Utredaren ska bl.a. analysera och ta 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 nationell läkemedelslista, analysera och ta ställning till om uppgifter om medicintekniska produkter kan läggas till i nationell läkemedelslista och i så fall vilka produkter, analysera och ta ställning till om andra delar av regleringen av nationell läkemedelslista bör justeras samt kartlägga de arbetsprocesser som används inom hälso- och sjukvården respektive öppenvårdsapoteken vid ordination och förskrivning respektive vid expediering av läkemedel och föreslå hur de kan anpassas till registret nationell läkemedelslista. Uppdraget skulle redovisas senast den 14 februari 2025 (se bilaga 1).

Utredningens sekretariat påbörjade arbetet i november 2023 och regeringen utsåg utredningens expertgrupp samma månad. Utredningen fick i december 2024 tilläggsdirektiv där uppdraget utvidgades (se bilaga 2). Utredningen ska därmed även kartlägga behoven av att ha uppgifter om rekvisitionsläkemedel från annan vård än slutenvården och den specialiserade öppenvården i ett hälsodataregister, analysera vårdgivarnas förutsättningar att lämna uppgifter till ett hälsodataregister och lämna nödvändiga författningsförslag. Samtidigt förlängdes utredningstiden till den 15 augusti 2025.

2.1 Föränderliga omvärldsfaktorer

Utredningens arbete har pågått parallellt med utveckling och införande av den nationella läkemedelslistan utifrån nu gällande lagstiftning. När utredningen påbörjades pågick en diskussion om en säkerhetslösning för att vårdgivare ska kunna ansluta till, och därmed lämna och ta del av uppgifter i registret. Diskussionen kunde stundtals uppfattas som att projektet riskerade att försenas ytterligare. Frågan löstes genom pragmatisk samverkan mellan aktörerna. Samtidigt har frågan om huruvida nya och moderna journalsystem anpassade till den nationella läkemedelslistan ska hinna föras in i vården till december 2025 under hela utredningstiden varit aktuell. Efter en hemställan till Socialdepartementet från Sveriges kommuner och regioner under hösten 2024 har en promemoria som föreslår att återigen skjuta delar av införandet på framtiden remitterats. Debatten om huruvida den nationella läkemedelslistan kommer ge de vinster som från början avsågs har fortsatt i bl.a. fackpressen.

Under utredningens arbete har fler och fler system efterhand godkänts för, och anslutits till, den nationella läkemedelslistan i enlighet med den av E-hälsomyndigheten framtagna stegvisa processen. Däremot har alla de som anslutit ännu inte gjort detta med full funktionalitet. Dessa utmaningar och ständiga förändringar i införandet har stundtals på olika sätt även påverkat vår utrednings arbete. Olika aktörers behov av att belysa problem i den nu pågående implementeringen har tenderat att tränga ut diskussioner om utredningens framåtsyftande uppdrag. Samtidigt har det varit en nödvändig del i utredningens arbete, dels utifrån betydelsen av att förstå omvärlden och de olika behov och utmaningar som föreligger, dels utifrån utredningens uppdrag att se över hälso- och sjukvårdens och öppenvårdsapotekens arbetsprocesser genom införandet av den nationella läkemedelslistan. Det sistnämnda uppdraget är beroende både av den nationella läkemedelslistan som den är beslutad i dag, och de nya förslag som utredningen lämnar.

Flera parallella utredningar om hälsodata

Utredningen kan konstatera att det parallellt med vår utredning genomförts flera andra utredningar på hälsodataområdet, både avseende primäranvändning och sekundäranvändning av data. De flesta

av de frågeställningar som utretts går i varandra. Vissa av utredningarna har under vår utredningstid hunnit lämna sina betänkanden. Utredningen har under arbetet haft dialog med dessa utredningar och efterhand som betänkanden överlämnats justerat och anpassat våra texter. Genom ett öppet klimat inom utredningsväsendet, mellan kommittéerna, har dock de grundläggande idéerna hela tiden kunnat byggas upp parallellt i ett försök att gemensamt bidra till och beskriva en helhet. Utredningen beskriver de närliggande utredningarna närmare i kapitel 4.

EU-förordningen om det euroepiska hälsodataområdet

Även EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet är av betydelse för utredningens arbete och förslag. Utredningen har inte i sina direktiv ett uttalat uppdrag att se över lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista för att anpassa den till EU-förordningen. När utredningen påbörjade sitt arbete pågick fortfarande förhandlingar och den slutgiltiga förordningen beslutades först den 21 januari 2025. Det faktum att en för utredningen så central EU-förordning som denna beslutades sent under utredningens arbete, nära inpå det tänkta överlämnandet i februari 2025, och vars innehåll inte var tillgängligt för utredningen har påverkat förutsättningarna för utredningens arbete. Utredningsarbetet påverkas i denna del även av att den utredning (S 2024:A) som har i uppdrag att anpassa svensk rätt till EU-förordningen i tiden har arbetat parallellt med vår utredning och ska redovisa sitt arbete efter vår utredning. Se avsnitt 2.4 om vilka avgränsningar utredningen gjort avseende detta. Utredningen har dock så långt möjligt tagit förslagen till den nya EU-förordningen i beaktande i de framåtsyftande diskussioner som förs i betänkandet.

Ett omfattande betänkande

Utredningens arbete har resulterat i ett omfattande betänkande. Detta har flera orsaker. Utredningen har haft i uppdrag att genomföra vissa justeringar av nuvarande lag. Tillsammans med uppdraget att se över hälso- och sjukvårdens arbetsprocesser efter införandet har detta gjort att utredningen behövt beskriva och analysera läkemedelsprocessen i sin helhet. Alltså inte enbart de delar som om-

fattas av en vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan. Vidare har utredningen i den fortsatta utvecklingen av den nationella läkemedelslistan undersökt och beskrivit patientens, hälso- och sjukvårdens och öppenvårdsapotekens behov av ytterligare uppgifter. Samtidigt konstaterar utredningen att vissa av dessa uppgifter kan vara nödvändiga att dela även utifrån krav i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Beroende på vilken ingång man har till frågeställningen kan man därför se dessa behovsanalyser som överflödiga. Utredningens direktiv tar dock sitt avstamp i hälso- och sjukvårdens behov.

Eftersom EU-förordningen inte var vare sig färdigförhandlad eller beslutad när utredningen ursprungliga direktiv beslutades, och ingen justering i denna del gjorts i tilläggsdirektivet, har utredningen försökt förhålla sig till både perspektivet att göra en beskrivning av behoven och en analys i förhållande till EU-förordningen. Detta arbete har också varit viktigt för den gemensamma förståelsen och acceptansen i utredningens expertgrupp. Avslutningsvis ska nämnas att de förslag om en vidare utveckling av registret medfört att en omfattande analys behövt genomföras av den nuvarande lagen där samtliga bestämmelsers tillämplighet på de föreslagna nya informationsmängderna i register behövt övervägas.

Utredningens bedömning är att de texter som inkluderats i betänkandet är av olika betydelse för olika aktörer i den fortsatta utvecklingen av en nationell infrastruktur för datadelning i samband med läkemedelsbehandlingar. En närmare beskrivning av betänkandets struktur och läsanvisning återfinns i avsnitt 2.5.

2.2 Utredningens arbetssätt

Utredningen har haft en brett sammansatt expertgrupp med representanter från Regionerna Gävleborg och Västra Götaland, branschorganisationerna Sveriges Apoteksförening, Läkemedelsindustriföreningen, fackförbundet Sveriges Farmaceuter, professionsorganisationen Svenska Läkaresällskapet. Region Gävleborg ersattes senare med Sveriges Kommuner och Regioner. Sakkunniga från Regeringskansliet har ingått i expertgruppen och de statliga myndigheterna har representerats genom E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, Integritetsskyddsmyndigheten,

Läkemedelsverket, Socialstyrelsen samt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. I gruppen ingår flera läkare, apotekare och jurister. Utredningen har genomfört sex expertgruppsmöten under utredningstiden. Expertgruppsmötena har fokuserat på att diskutera principiella frågor och lösningsförslag i syfte att få en gemensam förståelse för utmaningar och acceptans kring lösningar medan konkreta synpunkter på texter inhämtats skriftligt.

Utredningen har genomfört en mängd dialoger. Utredningen har haft bilaterala möten och kontakter med flera av de statliga myndigheter som deltagit i expertgruppen, särskilt E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen. Utredningen har även träffat E-hälsomyndighetens styrelse. Utöver myndigheter i expertgruppen har utredningen fört dialog med Försvarsmakten, Kriminalvården och Statens institutionsstyrelse.

Utredningen har även fört dialog med representanter för kommuner och regioner. Utredningen har träffat representanter för nationella samverkansgruppen för strukturerad vårdinformation (numera samverkansgruppen för hälsodata), SUSSA-samverkan, representanter för Sveriges Kommuner och Regioners kansliorganisation, SKR:s nätverk för medicinskt ansvariga sjuksköterskor samt nätverket Sveriges läkemedelskommittéer (LOK).

Utredningen har fört dialog med relevanta branschorganisationer såsom Läkemedelsindustriföreningens styrelse, Swedish Medtech, Sveriges Apoteksförening och Vårdföretagarna.

Utredningen har träffat representanter systemleverantörerna Cambio, CGI och CGM CompuGroup Medical, den senare flera gånger eftersom de har flera system på marknaden. Utredningen har även träffat Inera. I vissa leverantörsdialoger har även representanter för regionerna deltagit.

Utredningen har också haft enskilda dialoger med flera av experterna i utredningen samt med externa experter som docenten i infektionssjukdomar med särskild vaccinexpertis Helena Hervius Askling vid Karolinska institutet.

Utredningen har via Funktionsrätt Sverige bjudit in och haft dialog med flera patientorganisationer. Under arbetets gång har utredningen samrått med flera andra statliga utredningar, bl.a. Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10), Vaccinationsprogramsutredningen (S 2022:13), Utredningen om hälsodataregister (S 2023:02) samt Utredningen om stärkt medi-

cinsk kompetens i kommunal hälso- och sjukvård (S 2023:07). Utredningen har dessutom haft dialog med Samordnaren för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården (S 2023:14) samt Utredaren med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A).

Utredningen har deltagit i rundabordssamtal kring den nationella läkemedelslistan arrangerade av Läkarförbundet i februari 2024 och har deltagit i programmet kring den nationella läkemedelslistan vid e-hälsomässan Vitalis.

Regeringen utsåg i juni 2024 en ny särskild utredare. Utgångspunkt för det fortsatta arbetet har varit att bibehålla utredningens arbetssätt.

Utredningen har även haft dialog med allmänläkaren Johannes Saers, apotekschefen Farm Dr Per Öhrngren, professor Tommy Westerlund och forskaren Fil Dr Tora Hammar under utredningens arbete.

2.3 Användningen av vissa termer och begrepp

Inom hälso- och sjukvårdsområdet används begrepp som kan ha olika betydelse beroende på sammanhang. Utredningen vill därför här klargöra hur vissa begrepp används i betänkandet.

När utredningen skriver vårdgivare avses i första hand utförare av hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen. När utredningen avser ett öppenvårdsapotek används i stället begreppet öppenvårdsapotek eller bara apotek.

Utredningen omfattar både hälso- och sjukvård och tandvård. Fackspråkligt räknas tandvård som hälso- och sjukvård, men juridiskt regleras det inte i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) utan i tandvårdslagen (1985:125). När utredningen skriver hälso- och sjukvård i löpande text avses därför även tandvård om inget annat framkommer.

När utredningen använder begreppet hälso- och sjukvårdspersonal omfattas personal som är verksam hos vårdgivare enligt vad som anges ovan, dvs. även tandvårdspersonal. För personal på öppenvårdsapotek har utredningen valt att använda begreppet apotekspersonal eller expedierande personal på öppenvårdsapotek. Med apotekspersonal avses den personal på öppenvårdsapotek som

utgör hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) genom att de expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. Begreppet expedierande personal på öppenvårdsapotek används t.ex. i lagen (2009:366) om nationell läkemedelslista.

Utredningen försöker undvika begreppet rekvisitionsläkemedel då det avspeglar ett beställningssätt snarare än en viss typ av läkemedel eller situation. Utredningen använder i stället begreppet läkemedel som administreras eller överlämnas till patienten i hälso- och sjukvården. Begreppet rekvisitionsläkemedel förekommer dock i betänkandet eftersom det tidigare använts i flera rapporter och betänkanden och därmed inte helt går att undvika. Begreppet används även i tilläggsdirektivet till utredningen.

Begreppet egenvård uppfattas ibland som problematiskt eftersom det används med två olika betydelser. WHO definierar egenvård som *individers, närståendes och civilsamhällets förmåga att främja och vidmakthålla hälsa, förebygga sjukdom och hantera sjukdom och funktionsnedsättningar med eller utan stöd av hälso- och sjukvårdspersonal*. I lagen (2022:1250) om egenvård avses *en hälso- och sjukvårdsåtgärd som behandlande hälso- och sjukvårdspersonal har bedömt att en patient kan utföra själv eller med hjälp av någon annan*. Egenvård är också ett begrepp som används på öppenvårdsapotek i samband med rådgivning och försäljning av receptfria läkemedel.[1] Vad begreppet avser måste därför alltid utläsas av den kontext där det begreppet används.

Utredningen har valt att använda begreppet vårdinformationssystem i stället för journalsystem eftersom de flesta vårdgivare i dag använder it-stöd som innehåller många olika typer av funktionalitet, inte bara sådan som stödjer förandet av patientjournal. Exempel på en sådan stödtjänst är tidsbokning.

I vissa sammanhang använder utredningen begreppet konsumtion i förhållande till information. Utredningen syftar då på tjänstekonsumtion där konsumenter eller företag använder tjänster för att uppfylla specifika behov eller uppnå önskade resultat. Det innebär en handling och att aktivt engagera och använda de tjänster som erbjuds av tjänsteleverantörer.

[1] Se 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

2.4 Avgränsningar

Som angetts ovan har samtidigt som arbetet med vårt uppdrag fortgått EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet förhandlats och slutligen trätt i kraft den 26 mars 2025.[2] EU-förordningen reglerar bl.a. delning och tillgång till elektroniska hälsodata för primäranvändning varför den har direkt påverkan på det område som också lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista reglerar. Utredningen har i sina direktiv inte något uttalat uppdrag att se över och anpassa lagen om nationell läkemedelslista utifrån den nya EU-förordningen. Regeringskansliet har utsett en särskild utredare att biträda Socialdepartementet med att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A, som den 3 juli 2024 även fick i uppdrag att bl.a. lämna nödvändiga och lämpliga författningsändringar för att anpassa svensk rätt till EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet (S2024/01340).[3] Uppdraget omfattar att föreslå nödvändiga anpassningar av bl.a. lagen om nationell läkemedelslista, patientdatalagen (2008:355) och lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

De ställningstaganden som kommer att göras inom ramen för Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A med dess tilläggsuppdrag, kommer därigenom att påverka även den lagstiftning som vår utredning ska se över och vidareutveckla. Lagen om nationell läkemedelslista utgör bara en del av den lagstiftning som behöver anpassas till EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Det är enligt utredningens bedömning därför inte ändamålsenligt att i våra förslag göra sådana anpassningar. Dels skulle det innebära att vi föregår den totalöversyn av behov av anpassning av nationell rätt till EU-förordningen som S 2024:A utför, dels riskerar utredningarna att komma till skilda slutsatser om hur anpassningen bör göras i de delar där uppdragen överlappar varandra utifrån hur utredningarnas olika uppdrag är formulerade. Vi har därför avgränsat vår utrednings översyn i detta avseende och utgår i våra förslag från gällande nationell rätt som den är utformad innan EU-förordningen börjar tillämpas. De anpassningar av lagen som utredningen S 2024:A finner är nödvändiga kom-

[2] Förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[3] Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A.

mer därför i tillämpliga delar att få betydelse även för förslag som lämnas i detta betänkande.

Under utredningens arbete har det också framkommit flera olika behov och förslag från framförallt statliga myndigheter angående sekundäranvändning av uppgifter som endera redan finns i den nationella läkemedelslistan eller bland de uppgifter som utredningen föreslår ska läggas till. Sådana behov beskrivs t.ex. i avsnitt 4.3.4–4.3.6 samt 9.4.4.

Utredningen har, utifrån det första direktivet, fokuserat på att analysera och lämna förslag om att tillgängliggöra uppgifter för patientens vård, dvs. för primäranvändning. Utredningen är medveten om betydelsen av att kunna få tillgång till hälsodata för olika sekundäranvändningsändamål men har bl.a. av tidsskäl inte kunnat analysera dessa frågor på djupet. Utredningen har dock tagit med beskrivningarna av behoven för att de ska kunna ligga till grund för eventuella framtida uppdrag. Innan den nationella läkemedelslistan eller de nya uppgifter utredningen föreslår ska samlas i register tillgängliggörs för sekundäranvändning behöver det också analyseras om uppgifterna ska hämtas ur dessa register eller om de finns, eller kan göras tillgängliga, via andra register som har sekundäranvändning som ändamål och att behoven därmed kan lösas på ett mindre ingripande sätt.

Det finns redan i dag vissa ändamål för sekundäranvändning av uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Dessa finns av historiska skäl och överfördes från dåvarande receptregistret och läkemedelsförteckningen när lagen skapades.[4] Utredningen har inte haft i uppdrag att se över dessa bestämmelser och inte heller funnit andra skäl att göra det. I och med det tilläggsuppdrag som utredningen fått utvidgas frågeställningarna till att även omfatta viss sekundäranvändning av hälsodata. Utredningen knyter i dessa delar an till vad som i övrigt framkommit när så är möjligt.

Utredningens uppdrag är begränsat till att se över hur man kan samla och dela uppgifter inom hälso- och sjukvården varför t.ex. de möjligheter att, med stöd av lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, att även dela omsorgsdokumentation inte kommer att beaktas i betänkandet.

[4] Se prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 225 f.

2.5 Betänkandets struktur

Betänkandet inleds med en beskrivning av gällande rätt (kap. 3). Därefter följer ett bakgrundskapitel som beskriver nuläget för den nationella läkemedelslistan, de utmaningar som identifierats och andra utredningar som slutförts eller fortfarande pågår och som har betydelse för utredningens arbete (kap. 4). Kapitel 5 beskriver processerna kring när ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt behövs i samband med patientens vård. Kapitel 6 beskriver de behov av uppgifter kring behandling med läkemedel och medicintekniska produkter som patienter, hälso- och sjukvårdspersonal samt apotekspersonal kan ha. Därefter följer ett kapitel som beskriver hur uppgifter om behandling med läkemedel eller medicintekniska produkter kan tillgängliggöras genom register eller federerade lösningar (kap. 7). I kapitel 8 redogör sedan utredningen för en nationell infrastruktur för information om en patients behandling med läkemedel eller medicintekniska produkter och hur vi menar att uppgifter bör delas och med vem. I kapitel 9 redogör utredningen särskilt för behoven av uppgifter kopplade till vaccinationer.

Utredningens uppdrag att se över och föreslå ändringar i nuvarande bestämmelser i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt särskilt analysera spärrhantering redovisas i kapitel 10. I kapitel 11, 12 och 13 redogör utredningen för sina förslag att samla ytterligare uppgifter i register. Hur utredningens förslag påverkar offentlighets- och sekretesslagstiftningen redovisas i kapitel 14.Utifrån de utmaningar, behov, nuvarande arbetsprocesser samt nya förslag som redovisats i betänkandet beskriver utredningen i kapitel 15 de behov av gemensamt arbete som behövs för att utveckla arbetsprocesserna framöver. I kapitel 16 redovisas utredningens integritetsanalys. Kapitel 17 avhandlar de frågeställningar som utredningen fått i tilläggsdirektivet och knyter när så är lämpligt an till övriga kapitel. I kapitel 18 redovisas utredningens samlade konsekvensanalys.

3 Gällande rätt

I detta kapitel redogör utredningen översiktligt för rättsakter och lagstiftning som är relevanta för vad som avhandlas i betänkandet. Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista redovisas mer utförligt i avsnitt 3.5.

3.1 Skyddet för enskildas personliga integritet

I avsnittet ges en överblick över ett urval av rättsgrundsatser, konventioner, EU-rättsakter, grundlag och andra författningar som reglerar skydd för enskildas personliga integritet och personuppgifter. Särskilt i redovisningen av nationell lagstiftning är den begränsad till i huvudsak lagar som har särskild betydelse för hälso- och sjukvårdsområdet.

3.1.1 FN:s förklaring om de mänskliga rättigheterna

Förenta nationerna antog 1948 den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna. Den allmänna förklaringen består av 30 artiklar som gemensamt uttrycker de grundläggande och universella fri- och rättigheterna. Förklaringen är inte formellt bindande för medlemsländerna, men ses som ett uttryck för sedvanerättsliga regler. Skyddet för den personliga integriteten behandlas i artikel 12 som anger att ingen får utsättas för godtyckligt ingripande i fråga om privatliv, familj, hem eller korrespondens och inte heller för angrepp på sin heder eller sitt anseende, samt att var och en har rätt till lagens skydd mot sådana ingripanden och angrepp. I förklaringens artikel 29.2 anges att en person endast får underkastas sådana inskränkningar som har fastställts i lag och enbart i syfte att trygga tillbörlig hänsyn till och respekt för andras rättigheter och friheter samt för att till-

godose ett demokratiskt samhälles berättigade krav på moral, allmän ordning och allmän välfärd.

3.1.2 Europakonventionen

Den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) skyddar rätten till privat- och familjeliv. Konventionen är sedan den 1 januari 1995 inkorporerad i svensk rätt och gäller som lag. Av artikel 8 i Europakonventionen framgår att var och en har rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Med detta avses bland annat skyddet av personuppgifter. Enligt artikeln får en offentlig myndighet inte inskränka åtnjutande av denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till statens säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välstånd eller till förebyggande av oordning eller brott eller till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter. Enligt 2 kap. 19 § regeringsformen får lag eller annan föreskrift inte meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av konventionen.

3.1.3 Dataskyddskonventionen

Europarådets ministerkommitté antog 1980 en konvention (nr 108) till skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter (dataskyddskonventionen). Sverige anslöt sig till dataskyddskonventionen före EU-medlemskapet. Övriga EU-medlemsländer är anslutna. Konventionens syfte är att säkerställa respekten för grundläggande fri- och rättigheter, särskilt den enskildes rätt till personlig integritet i samband med automatiserad behandling av personuppgifter. Dess innehåll kan ses som en precisering av skyddet för den personliga integriteten som följer av artikel 8 i Europakonventionen. Konventionen tillämpas på behandling av personuppgifter i automatiserade personregister och automatiserad personuppgiftsbehandling i allmän och enskild verksamhet, men inte för enskilds rent privata verksamhet. Europarådets utrikesministermöte antog i maj 2018 ändringsprotokoll 108 som syftar till att modernisera och uppdatera konventionens integritetsskydd.

Dataskyddskonventionen innehåller principer för dataskydd som de konventionsanslutna länderna måste iaktta i sin nationella lagstiftning.

3.1.4 EU-stadgan om de grundläggande fri- och rättigheterna

Den Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan stadgan) tillkännagavs år 2000 och blev rättsligt bindande år 2009. Stadgan är tillämplig på alla åtgärder som EU-institutionerna vidtar och medlemsstaterna ska följa stadgan när de tillämpar unionsrätten. Enligt artikel 7 har var och en rätt till respekt för sitt privatliv och familjeliv, sin bostad och sina kommunikationer. Enligt artikel 8 har var och en rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Dessa uppgifter ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem.

3.1.5 EU:s dataskyddsförordning

Den 27 april 2016 antogs EU:s dataskyddsförordning[1]. Ett av syftena med dataskyddsförordningen är att skydda enskildas grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter. Det huvudsakliga syftet med dataskyddsförordningen är att ytterligare harmonisera och effektivisera skyddet för personuppgifter för att förbättra den inre marknadens funktion och öka enskildas kontroll över sina personuppgifter. Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig i alla medlemsländer och ersatte från och med den 25 maj 2018 Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet). Även om dataskyddsförordningen är direkt tillämplig både möjliggör och förutsätter förordningen kompletterande nationella bestämmelser av olika slag. Dataskyddsförord-

[1] 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).

ningen baseras till stor del på dataskyddsdirektivets struktur och innehåll men det har även tillkommit några nyheter såsom en utökad informationsskyldighet, administrativa sanktionsavgifter och inrättandet av Europeiska dataskyddsstyrelsen.

Dataskyddsförordningen är tillämplig på all helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter och på manuell behandling av personuppgifter, om uppgifterna ingår i eller kommer att ingå i ett register. Vissa behandlingar av personuppgifter är uttryckligen undantagna från tillämpningsområdet. Dataskyddsförordningen ska inte tillämpas på behandlingar som utförs av en fysisk person och som är av rent privat natur. Detsamma gäller behandlingar som sker inom verksamhet som inte omfattas av EU-rätten, behandling som sker inom EU:s gemensamma utrikes- och säkerhetspolitik och behandling som sker inom brottsbekämpande verksamhet, artikel 2.

För att dataskyddsförordningen ska vara tillämplig krävs att de personuppgiftsansvariga är etablerade inom EES, att de behandlar personuppgifter i samband med att de erbjuder varor och tjänster till personer i det området eller behandlar personuppgifter i samband med övervakning av människors beteende inom EES, artikel 3.

Enligt artikel 4.7 är en personuppgiftsansansvarig en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. Om ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt kan den personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses föreskrivas i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt.

Av artikel 5 följer ett antal grundläggande principer som gäller vid all behandling av personuppgifter. Dessa principer utgör ett ramverk för hur personuppgifter får behandlas. För det första ska uppgifterna behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den enskilde. Uppgifterna ska vidare samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Uppgifterna ska också vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Uppgifterna ska dessutom vara riktiga och om nödvändigt uppdaterade. Alla rimliga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas raderas eller rättas utan

dröjsmål. Personuppgifter får inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka uppgifterna behandlas. Slutligen ska uppgifterna behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder.

Av artikel 5.2 följer att det är den personuppgiftsansvarige som ansvarar för och ska kunna visa att de grundläggande principerna efterlevs (ansvarsskyldighet). Som ett led i den personuppgiftsansvariges ansvarsskyldighet ska denna bland annat genomföra en konsekvensbedömning avseende dataskydd, artikel 35. Det är en skyldighet för den personuppgiftsansvarige att göra en konsekvensbedömning före en behandling av personuppgifter som sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter. Konsekvensbedömning avseende dataskydd är ett verktyg för att säkerställa att den personuppgiftsansvarige följer dataskyddsförordningen.

För att det ska vara tillåtet att behandla personuppgifter krävs det att behandlingen stödjer sig på någon av de rättsliga grunderna i artikel 6 i dataskyddsförordningen. Bestämmelsen är uttömmande och om inte någon av de uppräknade rättsliga grunderna är tillämpliga är det inte tillåtet att behandla personuppgifter. Ett sådant villkor är att den enskilde har lämnat sitt samtycke till att personuppgifterna behandlas, artikel 6.1 a. Behandling kan också ske om den är nödvändig för att fullgöra ett avtal, artikel 6.1 b eller nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse, artikel 6.1 c, för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för en fysiskperson, artikel 6.1 d, för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning, artikel 6.1 e. Personuppgifter kan slutligen behandlas med stöd av en intresseavvägning, artikel 6.1 f.

Av artikel 6.3 dataskyddsförordningen följer att grunden för den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna uppfylla en rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c) eller en uppgift för allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning (artikel 6.1 e) måste fastställas i nationell rätt eller EU-rätt. Det innebär att det inte är möjligt att endast stödja sig på den generella regleringen i dataskyddsförordningen vid sådan behandling.

Vidare framgår av artikel 6.3 andra stycket att syftet med behandlingen, då denna grundar sig på en rättslig förpliktelse, ska fastställas i den rättsliga grunden och i fråga om behandling vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e).

Det finns också möjlighet att i nationell rätt mer detaljerat reglera olika krav på sådan behandling av personuppgifter som är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna uppfylla en rättslig skyldighet eller utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning, artikel 6.2. I artikel 6.3 anges dessutom att den rättsliga grunden kan innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen, bl.a. de allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling, inbegripet åtgärder för att tillförsäkra en laglig och rättvis behandling. Den författning eller det beslut som utgör den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter enligt förordningen måste uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

Behandling av känsliga personuppgifter, i dataskyddsförordningen benämnda särskilda kategorier av personuppgifter, är som huvudregel förbjuden, se artikel 9.1. Huvudregeln kompletteras med ett antal undantag i artikel 9.2 som anger när behandling av känsliga personuppgifter är tillåten. Ett av undantagen är om den registrerade uttryckligen har samtyckt till behandlingen, artikel 9.2 a. Ett annat undantag avser behandling av känsliga personuppgifter som är nödvändig för skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård, yrkesmedicin och social omsorg, på grundval av EU-rätten eller medlemsländernas nationella rätt, under förutsättning att uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt, artikel 9.2 h och 9.3.

Dataskyddsförordningen innehåller även ett antal rättigheter för de enskilda vars personuppgifter behandlas (de registrerade). Den registrerade har bland annat rätt att göra invändningar mot personuppgiftsbehandling avseende honom eller henne som utförs på vissa rättsliga grunder, artikel 21.1. Dessa rättigheter kan begränsas under vissa förutsättningar, artikel 23.1.

3.1.6 EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet

Under utredningens gång har en EU-förordning om det europeiska hälsodataområdet beslutats.[2] Förordningen trädde i kraft den 26 mars 2025. Genom EU-förordningen inrättas det europeiska hälsodataområdet genom fastställande av gemensamma regler, standarder och infrastrukturer och en styrningsram i syfte att underlätta tillgången till elektroniska hälsodata för primäranvändning av elektroniska hälsodata och sekundäranvändning av dessa data.[3] EU-förordningen syftar till att förbättra enskilda personers tillgång till och kontroll över sina personliga e-hälsodata och samtidigt göra det möjligt att återanvända vissa data för allmänintresset, politiskt stöd och vetenskapliga forskningsändamål. Syftet med det europeiska hälsodataområdet är att underlätta tillgång till och utbyte av hälsodata över gränserna, både för att stödja tillhandahållande av hälso- och sjukvård, s.k. primäranvändning av data, och ligga till grund för forskning och beslutsfattande på hälsoområdet, dvs. återanvändning av data, även kallad sekundäranvändning av data.

EU-förordningen specificerar och kompletterar fysiska personers rättigheter som fastställs i EU:s dataskyddsförordning när det gäller primäranvändning och sekundäranvändning av deras elektroniska hälsodata med personuppgifter. Där fastställs också gemensamma regler för elektroniska hälsodokumentationssystem när det gäller två obligatoriska harmoniserade programvarukomponenter, den europeiska programvarukomponenten för interoperabilitet och den europeiska programvarukomponenten för loggning när det gäller primäranvändning av elektroniska hälsodata. Vidare fastställs gemensamma regler och mekanismer för primäranvändning och sekundäranvändning av elektroniska hälsodata och inrättas en gränsöverskridande infrastruktur som möjliggör primäranvändning av elektroniska hälsodata med personuppgifter i hela unionen. Det inrättas också en gränsöverskridande infrastruktur för sekundäranvändning av elektroniska hälsodata samt fastställs styrnings- och samordningsmekanismer på unionsnivå och nationell nivå.[4]

[2] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847.
[3] Artikel 1.1 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[4] Artikel 1.2 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

Nedan redovisas de för utredningen mest relevanta artiklarna avseende primäranvändning i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet, nedan EU-förordningen.

I artikel 14.1 fastslås ett antal prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning. Dessa uppgifter ska delas med patienten och vårdgivare i enlighet med vad som anges i förordningen.[5] Sådana prioriterade hälsodata utgörs av bl.a. patientöversikter som ska innehålla information om vaccinationer, medicintekniska produkter och implantat, aktuella och relevanta tidigare läkemedel m.m.[6]

Av artikel 3.1 följer att fysiska personer ska ha rätt att få tillgång till åtminstone elektroniska hälsodata med personuppgifter som avser dem och som tillhör de prioriterade kategorier som avses i artikel 14 och behandlas för tillhandahållande av hälso- och sjukvård genom de tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata som avses i förordningens artikel 4. Tillgång ska ges, i enlighet med vad som är tekniskt genomförbart, omedelbart efter det att dessa personliga elektroniska hälsodata har registrerats i ett elektroniskt hälsodokumentationssystem, kostnadsfritt och i en lättläst, konsoliderad och tillgänglig form.

Enligt artikel 3.2 ska fysiska personer, eller dennes företrädare enligt artikel 4.2, ha rätt att kostnadsfritt ladda ned en elektronisk kopia av åtminstone sina elektroniska hälsodata med personuppgifter i de prioriterade kategorier som avses i artikel 14 avseende dessa fysiska personer, genom de tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata som avses i artikel 4, i det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation.

Enligt artikel 3.3. får medlemsstaterna, i enlighet med artikel 23 i EU:s dataskyddsförordning, begränsa tillämpningsområdet för de rättigheter som föreskrivs i artikel 3.1 och 3.2 EU-förordningen, särskilt när dessa begränsningar är nödvändiga för att skydda fysiska personer, baserat på patientsäkerhetsöverväganden och etiska överväganden, genom att fördröja tillgång till deras elektroniska hälsodata med personuppgifter under en begränsad tidsperiod till dess att hälso- och sjukvårdspersonal har möjlighet att på ett korrekt sätt kommunicera till och förklara för de berörda personerna information som kan ha betydande inverkan på deras hälsa.

[5] Se bl.a. artikel 4 och 12 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[6] Artikel 14.1 och bilaga I till förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

I artikel 4.2 EU-förordningen anges att medlemsstaterna ska säkerställa att det inom ramen för tjänsterna för tillgång till elektroniska hälsodata inrättas en eller flera fullmaktstjänster och som gör det möjligt

a) för fysiska personer att ge andra fysiska personer som de själva väljer tillstånd att få tillgång till deras elektroniska hälsodata med personuppgifter, eller delar av dem, för deras räkning under en begränsad eller obegränsad period och vid behov, endast för ett särskilt ändamål, samt att förvalta dessa tillstånd, och

b) för rättsliga företrädare för fysiska personer att få tillgång till elektroniska hälsodata med personuppgifter för de fysiska personer vars angelägenheter de har hand om, i enlighet med nationell rätt.

Medlemsstaterna ska fastställa regler för de tillstånd som avses i a) och för åtgärder som vidtas av förmyndare och andra rättsliga företrädare.

Enligt artikel 4.1 ska medlemsstaterna säkerställa att en eller flera tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata inrättas på nationell, regional eller lokal nivå och därigenom göra det möjligt för fysiska personer att få tillgång till sina elektroniska hälsodata med personuppgifter och utöva sina rättigheter enligt artiklarna 3 och 5–10. Sådana tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata ska vara kostnadsfria för de fysiska personerna och deras företrädare som avses i artikel 4.2.

Enligt artikel 5 ska fysiska personer, eller deras företrädare, ha rätt att föra in information i dessa fysiska personers elektroniska hälsodokumentation genom tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata eller applikationer kopplade till dessa tjänster. Det ska tydligt framgå att informationen har förts in av den fysiska personen eller av dennes företrädare. Fysiska personer eller deras företrädare ska inte ha möjlighet att direkt ändra elektroniska hälsodata och tillhörande information som förts in av hälso- och sjukvårdspersonal.

Enligt artikel 6 ska fysiska personer enkelt kunna begära rättelse online i enlighet med artikel 16 i EU:s dataskyddsförordning. Medlemsstaterna får också göra det möjligt för fysiska personer att online utöva andra rättigheter enligt kapitel III i EU:s dataskyddsförordning via tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata.

I artikel 7.1 EU-förordningen anges att fysiska personer ska ha rätt att ge en annan vårdgivare som de själva väljer tillgång till alla eller delar av sina elektroniska hälsodata med personuppgifter, eller att begära att en vårdgivare överför dessa data till denna andra vårdgivare, omedelbart och kostnadsfritt och utan att detta hindras av vårdgivaren eller tillverkarna av de system som den vårdgivaren använder.

Enligt artikel 8 ska fysiska personer ha rätt att begränsa tillgången för hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare till alla eller delar av sina elektroniska hälsodata med personuppgifter enligt artikel 3 EU-förordningen. När de utövar den rätten ska fysiska personer göras medvetna om att en begränsning av tillgången kan påverka tillhandahållandet av hälso- och sjukvård till dem. Det faktum att en fysisk person har begränsat tillgången ska inte vara synligt för vårdgivare. Medlemsstaterna ska fastställa regler och särskilda skyddsåtgärder för sådana begränsningsmekanismer.

Av artikel 9 framgår bl.a. att fysiska personer ska ha rätt att få information, inbegripet genom automatiska meddelanden, om all tillgång som ges till deras elektroniska hälsodata med personuppgifter genom tjänsten för tillgång för hälso- och sjukvårdspersonal i samband med hälso- och sjukvård. Informationen ska tillhandahållas kostnadsfritt och utan dröjsmål genom tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata och vara tillgänglig åtminstone tre år efter varje datum för åtkomst till dessa data. Medlemsstaterna får av vissa i artikeln angivna skäl införa begränsningar i detta.

Enligt artikel 10 får medlemsstater införa en möjlighet för en fysisk person att för primäranvändning motsätta sig tillgång till sina elektroniska hälsodata med personuppgifter som registrerats i ett elektroniskt hälsodokumentationssystem via de tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata som regleras i EU-förordningen, dvs. en möjlighet till s.k. opt-out.

Vad gäller hälso- och sjukvårdens tillgång till patientens elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning anges i artikel 11 att hälso- och sjukvårdspersonal, när de behandlar data i elektroniskt format, ska ha tillgång till relevanta och nödvändiga elektroniska hälsodata med personuppgifter för fysiska personer som står under deras behandling, genom de tjänster för tillgång för hälso- och sjukvårdspersonal som avses i artikel 12, oavsett försäkringsmedlemsstat och behandlande medlemsstat. Tillgången till uppgifter ska

åtminstone inbegripa de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 14.

Av artikel 12 följer att vid tillhandahållande av hälso- och sjukvård ska medlemsstaterna säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal kostnadsfritt kan få tillgång till de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 14, inklusive för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, genom tjänster för tillgång för hälso- och sjukvårdspersonal. Tjänsterna ska bara vara tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal som innehar medel för elektronisk identifiering enligt vad som närmare anges i EU-förordningen. Elektroniska hälsodata med personuppgifter ska presenteras på ett användarvänligt sätt i den elektroniska hälsodokumentationen så att hälso- och sjukvårdspersonal enkelt kan använda dem.

Det anges vidare i artikel 11 att i enlighet med de principer som anges i artikel 5 i EU:s dataskyddsförordning[7] ska medlemsstaterna fastställa regler för de kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som ska vara tillgängliga för olika kategorier av hälso- och sjukvårdspersonal eller olika hälso- eller sjukvårdsuppdrag. Sådana regler ska ta hänsyn till möjligheten för patienten att införa spärrar. Det anges att genom undantag från artikel 8 första stycket EU-förordningen (om spärrar på patientens begäran) får vårdgivaren eller hälso- och sjukvårdpersonalen beviljas åtkomst till de elektroniska hälsodata som är föremål för begränsning, om det är nödvändigt för att skydda den registrerades grundläggande intressen. Sådana fall ska loggas i ett tydligt och begripligt format och ska vara lättillgängliga för den registrerade. Medlemsstaterna får föreskriva ytterligare skyddsåtgärder.

Enligt artikel 13 ska medlemsstaterna, när elektroniska hälsodata behandlas för tillhandahållande av hälso- och sjukvård, säkerställa att vårdgivare registrerar relevanta elektroniska hälsodata med personuppgifter som helt eller delvis omfattas av åtminstone de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata som avses i artikel 14 i elektroniskt format i ett elektroniskt hälsodokumentationssystem. När vårdgivare behandlar data i elektroniskt format ska de säkerställa att elektroniska hälsodata med personuppgifter för de fysiska personer som står under deras behandling uppdateras med informa-

[7] I artikel 5 EU:s dataskyddsförordning anges principer för behandling av personuppgifter, bl.a. principerna om laglighet, korrekthet och öppenhet, uppgiftsminimering, riktighet och integritet och konfidentialitet.

tion om hälso- och sjukvården. När sådana hälsodata registreras eller uppdateras ska elektronisk hälsodokumentation identifiera den hälso- och sjukvårdspersonal och den vårdgivare som utförde en sådan registrering eller uppdatering, samt den tidpunkt då registreringen eller uppdateringen skedde. Medlemsstaterna får kräva att andra aspekter av dataregistreringen ska registreras.

Enligt artikel 25 ska elektroniska hälsodokumentationssystem innehålla en europeisk programvarukomponent för interoperabilitet för elektroniska hälsodokumentationssystem och en europeisk programvarukomponent för loggning för elektroniska hälsodokumentationssystem.

I artikel 30 anges ett antal skyldigheter för tillverkare av elektroniska hälsodokumentationssystem. Tillverkare ska bl.a. utarbeta EU-försäkran om överensstämmelse, artikel 30.1.e. Av artikel 39.5 EU-förordningen framgår att genom upprättande av EU-försäkran om överensstämmelse ska tillverkaren ta ansvar för att de harmoniserade programvarukomponenterna för det elektroniska hälsodokumentationssystemet uppfyller de krav som fastställs i förordningen när det släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Enligt artikel 49 ska kommissionen upprätta och upprätthålla en offentligt tillgänglig EU-databas bl.a. med uppgifter om elektroniska hälsodokumentationssystem för vilka en EU-försäkran om överensstämmelse har utfärdats enligt artikel 39 (EU-databas för registrering av elektroniska hälsodokumentationssystem och hälsoapplikationer). Det uppställs även krav på importörer och distributörer av sådana system (se bl.a. artikel 32–34). Enligt artikel 34 ska under i artikeln angivna förutsättningar även vissa krav gälla för den som använder ett elektroniskt hälsodokumentationssystem.

Senast den 26 mars 2027 ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa de tekniska specifikationerna för de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 14.1 och ange det europeiska format för utbyte av elektronisk hälsodokumentation som ska användas. Ett sådant format ska vara allmänt använt och maskinläsbart och tillåta överföring av elektroniska hälsodata med personuppgifter mellan olika programvaruapplikationer, anordningar och vårdgivare.[8] Senast samma datum ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa datakvalitetskrav, inbegripet med avseende på semantik, enhetlighet, konsekvens, korrekthet och

[8] Artikel 15.1 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

fullständighet, för registrering av elektroniska hälsodata med personuppgifter i ett elektroniskt hälsodokumentationssystem, beroende på vad som är relevant.[9]

Varje medlemsstat ska utse en nationell kontaktpunkt för digital hälsa som en organisatorisk och teknisk ingång för tillhandahållande av tjänster kopplade till gränsöverskridande utbyte av elektroniska hälsodata med personuppgifter i samband med primäranvändning. Varje nationell kontaktpunkt för digital hälsa ska vara ansluten till alla andra nationella kontaktpunkter för digital hälsa i andra medlemsstater och till den centrala interoperabilitetsplattformen för digital hälsa i den gränsöverskridande infrastrukturen MinHälsa@EU.[10]

Förordningens krav ska börja tillämpas på de första prioriterade kategorierna av elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning den 26 mars 2029.

3.1.7 Regeringsformen

Regeringsformen, nedan RF, beskriver hur landet ska styras och skyddet för alla medborgares fri- och rättigheter. Av 1 kap. 2 § första stycket RF framgår att den offentliga makten ska utövas med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans frihet och värdighet.

I 2 kap. RF anges de grundläggande fri- och rättigheterna. Enligt 2 kap. 6 § andra stycket är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Enligt 2 kap. 20 § 2 får denna fri- och rättighet begränsas genom lag i vissa fall. Av 2 kap. 21 § följer att sådana begränsningar endast får göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Begränsningen får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning.

[9] Artikel 13.4 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[10] Artikel 23 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

Av prop. 2009/10:80 framgår bland annat följande avseende de överväganden som gjordes vid utformningen av 2 kap. 6 § RF. I likhet med Integritetsskyddskommittén anser regeringen att den nya grundlagsbestämmelsen inte bör utformas som en absolut rättighet i den meningen att den ska kunna inskränkas endast genom ändring i grundlag. I stället bör det utvidgade integritetsskyddet, på samma sätt som rättighetsskyddet enligt 2 kap. 6 § RF i dess nuvarande lydelse, kunna inskränkas i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 12 § RF. Det innebär – med några få undantag – att inskränkningar i integritetsskyddet bara kan ske i lag. Det ställs också krav på att begränsningarna ska vara nödvändiga för att tillgodose ett ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle. Begränsningarna får inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett begränsningarna och inte heller sträcka sig så långt att de utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen. Som kommittén påpekar är en följd av denna reglering bland annat att lagstiftaren tvingas att tydligt redovisa vilka avvägningar som gjorts vid proportionalitetsbedömningen. Detta kan förväntas öka förutsättningarna för att avvägningarna i fråga om integritetsintrånget blir mer ingående belysta och att de presenteras på ett sådant sätt att kvaliteten i lagstiftningen höjs ytterligare.[11]

Vidare anges i nämnd proposition att vid behandlingen av uppgifter som rör den enskilde får ett integritetsintrång normalt anses större om behandlingen sker utan den enskildes samtycke än om det sker efter dennes medgivande.[12] Det framgår också att vid bedömningen av hur ingripande intrånget i den personliga integriteten kan anses vara i samband med insamling, lagring och bearbetning eller utlämnande av uppgifter om enskildas personliga förhållanden, är det enligt regeringens mening naturligt att stor vikt läggs vid uppgifternas karaktär. Ju känsligare uppgifterna är, desto mer ingripande måste det allmännas hantering av uppgifterna normalt anses vara. Även hantering av ett litet fåtal uppgifter kan med andra ord innebära ett betydande intrång i den personliga integriteten om uppgifterna är av mycket känslig karaktär. Vid bedömningen av intrångets karaktär är det också naturligt att stor vikt läggs vid ändamålet med behandlingen. En hantering som syftar till att utreda brott kan således normalt anses vara mer känslig än t.ex. en hantering som uteslutande sker för

[11] Prop. 2009/10:80 *En reformerad grundlag*, s. 176 f.
[12] A.a., s. 178.

att ge en myndighet underlag för förbättringar av kvaliteten i handläggningen. Därutöver kan givetvis mängden uppgifter vara en betydelsefull faktor i sammanhanget. Det kan anmärkas att konstitutionsutskottet i flera lagstiftningsärenden som rört myndigheters personuppgiftsbehandling framhållit att målsättningen bör vara att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll ska regleras särskilt i lag (se t.ex. bet. 1990/91:KU11 s. 11, 1997/98:KU18 s. 43). Regeringen har vid åtskilliga tillfällen instämt i denna bedömning (se t.ex. 1997/98:44 s. 41 och 1999/2000:39 s. 78). Regeringen har också uttalat att behovet av lagstiftning är särskilt stort om uppgifterna sprids externt i inte obetydlig omfattning (prop. 1990/91:60 s. 58).[13]

3.1.8 Lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning

Lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) innehåller kompletterande nationella bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och förtydligar under vilka förutsättningar personuppgifter får behandlas med stöd av dataskyddsförordningen. Enligt 1 kap. 6 § är lagen subsidiär i förhållande till annan lag eller förordning, vilket möjliggör avvikande bestämmelser i så kallade registerförfattningar.

Av 3 kap. 1 § följer att med känsliga personuppgifter avses sådana uppgifter som avses i 9 kap. 1 § dataskyddförordningen, dvs. sådana uppgifter som där benämns särskilda kategorier av personuppgifter. Enligt 3 kap. 5 § får känsliga personuppgifter behandlas med stöd av artikel 9.2 h i EU:s dataskyddsförordning, om behandlingen är nödvändig för förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller behandling, social omsorg, eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster, social omsorg samt deras system. Behandlingen får ske under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i EU:s dataskyddsförordning är uppfyllt.

I lagen anges också att personnummer och samordningsnummer får behandlas utan samtycke endast när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identi-

[13] A.a., s. 183.

fiering eller något annat beaktansvärt skäl samt att regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om i vilka fall behandling av personnummer och samordningsnummer är tillåten, 3 kap. 10–11 §§.

Överträdelser av dataskyddsförordningens eller lagens bestämmelser kan leda till sanktionsavgifter eller skadestånd, se 6 och 7 kap. i lagen.

3.1.9 Patientdatalagen

Patientdatalagen (2008:355) tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården, oavsett om vården bedrivs i offentlig eller privat regi.

Lagen innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning, vid sådan behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Vid behandling av personuppgifter gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av patientdatalagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Enligt 1 kap. 2 § patientdatalagen ska informationshantering inom hälso- och sjukvården vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet. Personuppgifter ska utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

Enligt 2 kap. 6 § är en vårdgivare personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I en region och en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Personuppgiftsansvaret omfattar även sådan behandling av personuppgifter som vårdgivaren, eller den myndighet i en region eller en kommun som är personuppgiftsansvarig, utför när vårdgivaren eller myndigheten genom direktåtkomst i ett enskilt

fall bereder sig tillgång till personuppgifter om en patient hos en annan vårdgivare eller annan myndighet i samma region eller kommun.

I 3 kap. regleras skyldigheten att föra patientjournal. Sådan journal ska föras vid vård av patienter, 3 kap. 1 §. Syftet med patientjournalen är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten men den är även en informationskälla för patienten, för uppföljning och utveckling av verksamheten, tillsyn och rättsliga krav, uppgiftsskyldighet enligt lag samt för forskning, 3 kap. 2 §. Av 3 kap. framgår bland annat även vem som ska föra journal, vilka uppgifter journalen ska innehålla och vem som ansvarar för uppgifterna i den.

I lagen anges även för vilka ändamål personuppgifter får behandlas och vilka personuppgifter som får behandlas, patientens möjlighet att spärra uppgifter, inre sekretess, elektronisk åtkomst m.m.

3.1.10 Lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, nedan kallad SVOD, innehåller bestämmelser om under vilka förutsättningar och till vem som vårdgivare och omsorgsgivare kan ge åtkomst till personuppgifter om patienter och omsorgstagare. Lagen har bland annat ersatt de bestämmelser om sammanhållen journalföring som tidigare fanns i 6 kap. patientdatalagen (2008:355).

Lagen innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning, patientdatalagen, lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten och föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa lagar. Vid behandling av personuppgifter enligt lagen gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av SVOD eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Bestämmelserna i SVOD får tillämpas på vårdgivares behandling av personuppgifter enligt patientdatalagen och också på omsorgsgivares behandling av omsorgsmottagares personuppgifter enligt vad som närmare anges i lagen.

Enligt 2 kap. 1 § SVOD får en vårdgivare, under de förutsättningar som anges i lagen, ges tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare eller av omsorgsgivare. Även en omsorgsgivare kan få

åtkomst till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare eller av omsorgsgivare enligt vad som närmare anges i SVOD. Utifrån vad som är relevant för nu föreliggande utredning får tillgång avse bl.a. personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges i 2 kap. 4 § 1 och 2 patientdatalagen. Det vill säga för ändamålet att fullgöra de skyldigheter att föra patientjournal som följer av 3 kap. patientdatalagen och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter samt för ändamålet administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall. Patienten eller omsorgstagaren ska informeras om vad sammanhållen vård och omsorgsdokumentation innebär, möjligheten att motsätta sig tillgängliggörandet av informationen samt få information om spärrar och upprätthållande av sådana, se 2 kap. 2 § SVOD.

Lagen anger uttömmande i vilka fall och under vilka förutsättningar en vårdgivare eller omsorgsgivare får behandla en annan vårdgivares eller omsorgsgivares uppgifter om en patient eller omsorgsmottagare. Denna begränsning gäller även om patienten eller omsorgsmottagaren ger sitt uttryckliga samtycke till något annat, 3 kap. 7 §.

En vårdgivare eller en omsorgsgivare är personuppgiftsansvarig för behandling av personuppgifter enligt lagen. I en region eller i en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Personuppgiftsansvaret omfattar även sådan behandling av personuppgifter som utförs när någon genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande i ett enskilt fall bereder sig tillgång till personuppgifter hos en annan vårdgivare eller omsorgsgivare, 4 kap. 1 §.

Patientdatalagens bestämmelser om behörighetstilldelning, elektronisk åtkomst och om att en vårdgivare på en patients begäran ska lämna information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst till uppgifter om patienten som förekommit, ska tillämpas i dessa avseenden även när åtgärderna utförs med stöd av SVOD. Detta framgår av 4 kap. 3–5 §§ SVOD. Motsvarande skyldigheter för omsorgsgivare i dessa avseenden fastslås också i dessa lagrum.

3.1.11 Apoteksdatalagen

Apoteksdatalagen (2009:367) reglerar öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter vid detaljhandel med läkemedel m.m. som är helt eller delvis automatiserad, eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter, som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Även apoteksdatalagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning och vid behandling av personuppgifter ska lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av apoteksdatalagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen, 5 §.

Vad gäller den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen anges i 6 § att behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen. Vidare får behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Det är tillståndshavaren som är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som utförs på ett öppenvårdsapotek, 7 §. I lagen anges för vilka ändamål som personuppgiftsbehandling är tillåten, 8–9 §§.

3.2 Lagar som reglerar hälso- och sjukvårdsverksamhet och apoteksverksamhet

I detta avsnitt redogörs kortfattat för ytterligare författningar som gäller vid bedrivande av hälso- och sjukvårdsverksamhet och vid bedrivande av verksamhet på öppenvårdsapotek.

3.2.1 Hälso- och sjukvårdslagen

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) innehåller bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivas. Lagen gäller för samtliga vårdgivare samt regioner och kommuner som huvudmän. Det som sägs i lagen om regioner gäller också kommuner som inte ingår i en region. Med hälso- och sjukvård avses i

lagen åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, sjuktransporter, och omhändertagande av avlidna. Lagen omfattar inte tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125). Med vårdgivare avses i lagen statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.[14]

I hälso- och sjukvårdslagen fastslås att målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.[15] Det anges vidare att hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär att vården särskilt ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och att vården ska tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen och vara lätt tillgänglig. Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler, de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.[16]

Lagen innehåller också bestämmelser om regioners och kommuners ansvar som huvudmän för hälso- och sjukvård. Med huvudman avses i lagen den region eller den kommun som enligt lagen ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård. Inom en huvudmans geografiska område kan en eller flera vårdgivare bedriva verksamhet. Med vårdgivare avses i lagen statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.[17]

3.2.2 Tandvårdslagen

I tandvårdslagen (1985:125) anges att med tandvård avses åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan. Målet för tandvården är en god tandhälsa och en tandvård på

[14] 2 kap. 1 och 3 §§ hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[15] 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[16] 5 kap. 1–2 §§ hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[17] 2 kap. 2–3 §§ hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

lika villkor för hela befolkningen. Tandvården ska bedrivas så att den uppfyller kravet på en god tandvård. Det innebär att den ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och lägga särskild vikt vid förebyggande åtgärder. Den ska också tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen, vara lätt tillgänglig, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet och främja goda kontakter mellan patienten och tandvårdspersonalen.[18]

Lagen fastslår att där det bedrivs tandvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård skall kunna ges.[19] I lagen preciseras också bland annat regionernas ansvarar att bedriva tandvård.

3.2.3 Patientsäkerhetslagen

Patientsäkerhetslagen (2010:659) syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I lagen finns bland annat bestämmelser vårdgivares skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, behörighetsfrågor, skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl., Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn och om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.[20]

Begreppet hälso- och sjukvård har en vidare betydelse i patientsäkerhetslagen än vad det har i hälso- och sjukvårdslagen. I patientsäkerhetslagen avses med begreppet verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.[21] Således omfattas även bland annat öppenvårdsapotekens verksamhet med detaljhandel av läkemedel av patientsäkerhetslagens tillämpningsområde.

[18] 1–3 §§ tandvårdslagen (1985:125).
[19] 4 a § tandvårdslagen (1985:125).
[20] 1 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659).
[21] 1 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Med vårdgivare avses i patientsäkerhetslagen statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.[22] Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) respektive tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls. Vårdgivaren ska också vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. För åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska en tidsplan upprättas.[23]

Begreppet hälso- och sjukvårdspersonal i patientsäkerhetslagen omfattar bland annat den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården, personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter, den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare och apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar.[24] Enligt patientsäkerhetslagen ska hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten och patienten ska visas omtanke och respekt. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Det sistnämnda innebär ingen inskränkning i vårdgivarens ansvar enligt lagen eller annan författning.[25] Hälso- och sjukvårdspersonalen är bland annat också skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls.[26]

Apotekspersonal åläggs i lagen en anmälningsskyldighet om en legitimerad yrkesutövares förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Apotekspersonal som expedierar läkemedel ska anmäla detta till Inspektionen för vård och omsorg.[27]

[22] 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659).
[23] 3 kap. 1–2 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).
[24] 1 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).
[25] 6 kap. 1–2 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).
[26] 6 kap. 4 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659).
[27] 6 kap. 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

I patientsäkerhetslagen regleras även tystnadsplikt som den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården omfattas av. Tystnadsplikten innebär att dessa personer inte obehörigen får röja vad de i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en patients hälsotillstånd gäller även i förhållande till patienten själv, om det med hänsyn till ändamålet med hälso- och sjukvården är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till patienten.[28] Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte heller obehörigen röja en uppgift från en enskild om någon annan persons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att det finns en risk för att den som har lämnat uppgiften eller någon närstående till uppgiftslämnaren utsätts för våld eller annat allvarligt men om uppgiften röjs.[29] Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. För det allmännas verksamhet gäller i stället offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

3.2.4 Offentlighets- och sekretesslagen

I 1 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), nedan OSL, anges att lagen innehåller bestämmelser om myndigheters och vissa andra organs handläggning vid registrering, utlämnande och övrig hantering av allmänna handlingar. Lagen innehåller vidare bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar. Dessa bestämmelser avser förbud att röja uppgift, vare sig detta sker muntligen, genom utlämnande av allmän handling eller på något annat sätt. Bestämmelserna innebär begränsningar i yttrandefriheten enligt regeringsformen, begränsningar i den rätt att ta del av allmänna handlingar som följer av tryckfrihetsförordningen samt, i vissa särskilt angivna fall, även begränsningar i den rätt att meddela och offentliggöra uppgifter som följer av tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen.

[28] 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659).
[29] 6 kap. 13 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Förbud att röja eller utnyttja en uppgift enligt OSL eller enligt lag eller förordning som OSL hänvisar till gäller för myndigheter.[30] Ett sådant förbud gäller också för en person som fått kännedom om uppgiften genom att för det allmännas räkning delta i en myndighets verksamhet på grund av anställning eller uppdrag hos myndigheten, på grund av tjänsteplikt, eller på annan liknande grund. Riksdagen och beslutande kommunala församlingar ska vid tillämpningen av OSL jämställas med myndigheter. Det som föreskrivs i tryckfrihetsförordningen om rätt att ta del av allmänna handlingar hos myndigheter ska i tillämpliga delar gälla också handlingar hos aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där kommuner eller regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande. Sådana bolag, föreningar och stiftelser ska vid tillämpningen av OSL jämställas med myndigheter.

25 kap. OSL reglerar bland annat sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser hälso- och sjukvård. Exempelvis anges i 25 kap. 1 § första stycket att sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. I 25 kap. 2 § regleras den sekretess som gäller när uppgifter delas med stöd av lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Sekretess som gäller vid E-hälsomyndigheten anges i 25 kap. 17 a–17 b §§. När sekretessen enligt dessa paragrafer får brytas anges i 25 kap. 17 c §.

Enligt 25 kap. 18 § OSL inskränks den så kallade meddelarfriheten vad gäller bland annat uppgifter om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden som omfattas av sekretess enligt 25 kap. 17 a § OSL. En sådan inskränkning gäller också bland annat för tystnadsplikten enligt 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen som åligger den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården. Detta följer av 44 kap. 3 § 1 OSL.

Se vidare om offentlighets- och sekretesslagen i kap. 14.

[30] 2 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

3.2.5 Patientlagen

Patientlagen (2014:821) syftar till att inom hälso- och sjukvårdsverksamhet stärka och tydliggöra patientens ställning samt till att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet.[31] Med hälso- och sjukvård avses i patientlagen dels åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, dels sjuktransporter. Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. Patienten ska få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.[32]

I lagen fastslås bland annat att patientens självbestämmande och integritet ska respekteras. Hälso- och sjukvård inte får ges utan patientens samtycke om inte annat följer av patientlagen eller någon annan lag. Innan samtycke inhämtas ska patienten få information enligt vad som särskilt anges i lagen. Patienten kan, om inte annat särskilt följer av lag, lämna sitt samtycke skriftligen, muntligen eller genom att på annat sätt visa att han eller hon samtycker till den aktuella åtgärden. Patienten får när som helst ta tillbaka sitt samtycke. Om en patient avstår från viss vård eller behandling, ska han eller hon få information om vilka konsekvenser detta kan medföra.[33]

3.2.6 Läkemedelslagen

Syftet med läkemedelslagen (2015:315) är främst att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt att värna om folkhälsan och skydda miljön utan att detta i högre grad än vad som är nödvändigt hindrar utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel i Sverige och inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).[34] Lagen innehåller bland annat bestämmelser om krav på läkemedel, registrering och tillstånd till försäljning av läkemedel, krav för försäljning av läkemedel, klinisk läkemedelsprövning, tillverkning,

[31] 1 kap. 1 § patientlagen (2014:821).
[32] 1 kap. 5–7 §§ patientlagen (2014:821).
[33] 4 kap. 1–2 §§ patientlagen (2014:821).
[34] 1 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

import och annan införsel av läkemedel, marknadsföring samt om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Enligt lagen ska den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Sådan information om ett läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning ska lämnas skriftligen när läkemedlet tillhandahålls en användare.[35]

3.2.7 Lagen om handel med läkemedel

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att handel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.[36] Där anges också att i öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor, ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning och genom att genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.[37]

För att få bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument krävs som huvudregel tillstånd från Läkemedelsverket.[38] Förutsättningarna för att någon ska få bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument framgår av lagens andra kapitel. Där anges bland annat att den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek vid expediering av en förskrivning ska lämna de uppgifter som anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten. Tillståndshavaren ska också ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten.[39]

[35] 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).
[36] 1 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[37] 2 kap. 3 a § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[38] 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[39] 2 kap. 6 § 5 och 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

3.2.8 Lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av läkemedel och andra varor, utbyte av läkemedel och därmed sammanhängande frågor. Där regleras bland annat vem som har rätt till läkemedelsförmåner och vad förmånen innehåller. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar vilka läkemedel och varor som ska ingå i förmånen. De varor som kan ingå i förmånen är Läkemedelsförmånerna ska enligt 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. omfatta varor för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor, förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning.

Lagen innehåller även bestämmelser om utbyte av läkemedel.[40] I korthet innebär dessa bestämmelser att läkemedel som förskrivs, i samband med expediering på öppenvårdsapotek, ska bytas ut mot ett läkemedel som det förskrivna läkemedlet är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris. Läkemedelsverket beslutar om vilka läkemedel som är utbytbara.[41] Förskrivaren kan motsätta sig utbyte på medicinska grunder och expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket kan motsätta sig utbyte med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten. Även patienten själv kan motsätta sig att utbyte sker men får då betala en mellanskillnad eller hela läkemedlets kostnad.

[40] 21–21 d §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
[41] 4 kap. 22 § läkemedelslagen (2015:315).

3.2.9 Lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m.

Lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. tillämpas vid behandling av personuppgifter i Folkhälsomyndighetens verksamhet när det gäller nationella vaccinationsprogram och vaccinationer mot sjukdomen covid-19 (vaccinationsregistret). Behandling av personuppgifter får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen. Folkhälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling som myndigheten utför enligt lagen.[42] I lagen regleras bland annat även vilka personuppgifter som får behandlas och tillåtna ändamål för personuppgiftsbehandlingen.[43]

3.3 EU:s förordningar om medicintekniska produkter och lagen med kompletterande bestämmelser till dessa förordningar

Till skillnad från vad som gäller för läkemedel krävs inget förhandsgodkännande från någon myndighet för att få släppa en medicinteknisk produkt på marknaden. Produkterna ska som huvudregel dock vara CE-märkta och kontrolleras genom marknadskontroll. Några specialfall av medicintekniska produkter hanteras inte via CE-märkning, men ska ändå uppfylla stora delar av regelverken. Det gäller till exempel för specialanpassade och egentillverkade medicintekniska produkter.

Det finns en omfattande reglering avseende medicintekniska produkter, huvudsakligen i två EU-förordningar.[44] Lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter innehåller kompletterande bestämmelser till dessa samt regleras där även frågor som inte omfattas av EU-förordningarna. Genom lagen upphävdes lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Den upphävda lagen ska dock under en tid

[42] 1, 4 och 5 §§ lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.
[43] 6–7 §§ lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.
[44] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

fortsätta att gälla för vissa medicintekniska produkter vilket framgår av lagens övergångsbestämmelser.

3.4 Föreskrifter som reglerar hälso- och sjukvårdsverksamhet och apoteksverksamhet

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har beslutat ett antal föreskrifter som reglerar hälso- och sjukvårdsverksamhet ur olika aspekter och Läkemedelsverket föreskriver även om verksamhet som bedrivs på öppenvårdsapotek. Nedan redogörs kortfattat för innehållet i de för utredningen mest centrala föreskrifterna.

3.4.1 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården

Bestämmelser om vad som gäller då vårdgivare behandlar patienters personuppgifter inom hälso- och sjukvården finns också i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Vårdgivare som omfattas av föreskrifterna är statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård, se 2 kap. HSLF-FS 2016:40.

Föreskrifterna reglerar bland annat vad vårdgivarens ledningssystem ska säkerställa, att det ska finnas en informationssäkerhetspolicy och att riskanalyser ska göras fortlöpande, 3 kap.

Föreskrifterna innehåller i 4 kap. bestämmelser om tilldelning och begränsning av behörighet för åtkomst till patientuppgifter och att detta ska föregås av en behovs- och riskanalys. Vidare regleras i 4 kap. vad som gäller för åtkomst till uppgifter om patienter på andra vårdenheter eller i andra vårdprocesser och om patienten har spärrat uppgifter samt om så kallad nödöppning av spärrade uppgifter. Det anges också att vårdgivaren ansvarar för att kunna kontrollera åtkomst till uppgifter samt åläggs vårdgivaren att systematiskt och återkommande genomföra stickprovskontroller av loggar över åtkomst. Sådana loggar ska sparas i minst fem år.

Föreskrifterna innehåller också bestämmelser om hur en journal ska struktureras och vad den ska innehålla. Bland annat ska en patients journal innehålla uppgifter om ordinationer och ordinationsorsak, överkänslighet för läkemedel eller vissa ämnen och om samtycken och återkallade samtycken. Den ska även innehålla uppgift om de medicintekniska produkter som har förskrivits till, utlämnats till eller tillförts en patient på ett sådant sätt att de kan spåras. Vilka uppgifter journalens ska innehålla anges i 5 kap. 5 § HSLF-FS 2016:40.

I föreskrifternas 6 kap. 1 § finns ytterligare bestämmelser om åtgärder för att skydda personuppgifter mot obehörig åtkomst. Det ska ske genom att hälso- och sjukvårdspersonalen ansvarar dels för att personliga lösenord och hjälpmedel för autentisering inte kan bli tillgängliga för någon annan, dels för att datorer och andra enheter som möjliggör åtkomst till patientuppgifter inte lämnas utan att uppgifterna är skyddade för obehörig åtkomst.

3.4.2 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården

Hur läkemedel ska ordineras och hanteras i hälso- och sjukvården finns reglerat i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Föreskrifterna ska tillämpas i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och med undantag för 11 kap. ska de även tillämpas i verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125) (i 11 kap. regleras läkemedelsgenomgångar).

Föreskrifterna anger att vårdgivare ska fastställa rutiner för ordination och hantering av läkemedel i verksamheten, 4 kap. 2 §. Endast hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att förordna eller förskriva läkemedel enligt föreskrifter som anges i 5 kap. 2–5 §§ är behörig att ordinera läkemedel, 5 kap. 1 §.

Den som ordinerar ett läkemedel ska säkerställa att ordinationen är lämplig med utgångspunkt i patientens behov. Det innebär att den som ordinerar särskilt ska göra en lämplighetsbedömning där hänsyn tas till patientens hälsotillstånd, ålder, kön, läkemedelsanvändning, pågående behandling och utredning, överkänslighet mot läkemedel, och eventuell graviditet eller amning. Vid bedömningen ska

även läkemedlets kontraindikationer och andra viktiga faktorer för läkemedelsbehandlingen beaktas. Motsvarande bedömning ska göras vid insättning eller utsättning av ett läkemedel och även vid ändring eller förlängning av en pågående läkemedelsbehandling, 6 kap. 2 §.

Läkemedelsordinationer ska dokumenteras i patientjournalen på ett strukturerat sätt och i ett enhetligt format. De uppgifter om en läkemedelsordination som ska dokumenteras är läkemedelsnamn eller aktiv substans, läkemedelsform, läkemedlets styrka, dosering, administreringssätt, administreringstillfällen, läkemedelsbehandlingens längd, ordinationsorsak, när och hur läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas och i förekommande fall även anledningen till att läkemedlet inte får bytas ut mot ett likvärdigt läkemedel. Även övriga uppgifter som behövs för en säker hantering av läkemedlet ska anges. Uppgiften om dosering ska anges i ett strukturerat format. Om doseringen anges som en vidbehovsordination, ska även uppgiften om maxdos per dygn dokumenteras, 6 kap. 9 och 10 §§. Socialstyrelsen anger i allmänna råd att dokumentation av läkemedelsordinationer bör göras elektroniskt. Dokumenterade läkemedelsordinationer ska hållas samlade i patientjournalen, 6 kap. 12 §.

I föreskrifternas 7 kap. regleras vem som har behörighet att iordningställa, administrera och överlämna läkemedel och i 8 kap. finns närmare bestämmelser om iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel.

3.4.3 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården

Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården innehåller bestämmelser om ledningssystem, kompetens och arbetsuppgifter, behörighet att förskriva vissa förbrukningsartiklar, negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter och kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Föreskrifterna ska tillämpas i verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och tandvårdslagen (1985:125). Enligt föreskrifterna ska varje vårdgivare bland annat fastställa rutiner för förskrivning, utlämnande och tillförande av en medicinteknisk produkt till en patient, 2 kap. 3 §.

3.4.4 Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

Vad som gäller vid förordnande och utlämnande av bland annat läkemedel finns reglerat i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. I föreskrifternas 2 kap. anges vem som har behörighet att förordna läkemedel. Med förordna läkemedel avses att förskriva läkemedel på recept och rekvirera (beställa) läkemedel till hälso- och sjukvården. Föreskrifterna ska dock inte tillämpas vid förordnande eller utlämnande av läkemedel och teknisk sprit som ska användas på sjukhus, 1 kap. 1 § sista stycket.

Föreskrifterna reglerar bland annat vad som gäller vid utlämnande av så kallad jourdos av läkemedel från hälso- och sjukvården till en patient, 3 kap. 1 och 2 §§. Läkemedel som patienten ska ta genom egen försorg efter att ett vårdbesök är avslutat ska i normalfallet förskrivas på recept och patienten får hämta ut läkemedlet från ett öppenvårdsapotek för att sedan använda det. När det exempelvis är angeläget att en läkemedelsbehandling sätts igång omedelbart eller att en pågående läkemedelsbehandling inte avbryts och öppenvårdsapoteken för tillfället är stängda, kan hälso- och sjukvårdspersonalen skicka med patienten läkemedel hem i en sådan mängd att patienten kan påbörja och upprätthålla sin behandling tills läkemedlet går att få ut från ett öppenvårdsapotek. I sådana fall är bestämmelserna om jourdos tillämpliga.

I HSLF-FS 2021:75 regleras även att en förskrivning som huvudregel ska göras elektroniskt, 4 kap. 1 §. Vilka uppgifter en förskrivning ska innehålla för att vara giltig framgår av 4 kap. 8 §. Vid förskrivning till människa ska följande receptuppgifter alltid anges. Patientens namn och personnummer eller i vissa fall samordningsnummer eller födelsedatum, om patienten är en förmånsberättigad person enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., läkemedelsnamn, läkemedelsform och styrka samt mängd eller behandlingstid, dosering, användning och behandlingsändamål, hur många gånger ett recept får expedieras, förskrivarens namn, förskrivarkod och yrke samt adress och telefon till förskrivarens arbetsplats och datum då förskrivningen görs.

Vissa receptuppgifter ska anges i förekommande fall. Dessa är om läkemedlet inte får bytas ut, om förutsättningarna för förmån

enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda eller inte när läkemedel med förmånsbegränsning förskrivs, om läkemedlet ska lämnas ut kostnadsfritt till patienten enligt smittskyddslagen (2004:168), om förskriven dosering av läkemedlet är högre än rekommenderad dos för aktuellt ändamål ska detta markeras med ordet ”obs”, om en startförpackning ska lämnas ut, expedieringsintervall och hur långt intervallet i så fall ska vara, om det första uttaget måste göras före ett visst datum, receptets giltighetstid om giltighetstiden ska vara kortare än ett år, särskilda upplysningar av vikt för expedierande öppenvårdsapotek samt förskrivarens arbetsplatskod om receptet ska kunna expedieras inom läkemedelsförmånerna.

Föreskrifterna innehåller bland annat även bestämmelser om vad som gäller vid rekvirering av läkemedel från öppenvårdsapotek, 6 kap., och vad som ska iakttas på öppenvårdsapoteket vid expediering, 8 kap.

3.5 Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

Enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor.[45] Registret omfattar inte läkemedel eller andra varor som förskrivs för att användas på djur.

Med förskrivna läkemedel avses att läkemedel har förskrivits på recept för en enskild patient för uthämtande av läkemedlet på ett öppenvårdsapotek.

Med andra varor avses teknisk sprit enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315), förbrukningsartiklar enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., livsmedel för särskilda näringsändamål enligt 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt sådana varor som upptas i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (2015:315) på vissa varor. Varor som omfattas av LVFS 2011:15 är t.ex. medel avsedda att efter absorption åstadkomma antikonceptionell verkan, medel som kan användas för att avbryta havandeskap och samtliga injektionsmedel.[46]

[45] 1 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[46] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 223.

De förbrukningsartiklar som omfattas av 18 § lagen om läkemedelsförmåner är varor för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor, förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning och förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning.

Den som är under 16 år kan ha rätt till reducering av sina kostnader för inköp av vissa livsmedel för särskilda näringsändamål som förskrivits av läkare. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel anges vilka livsmedel som omfattas av detta och övriga förutsättningar för sådan förskrivning.

Med begreppet expediering avses färdigställande och utlämnande från öppenvårdsapotek av läkemedel och andra varor som förskrivits. I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit finns bestämmelser om vad som gäller för en behörig förskrivare när ett recept ska utfärdas. I föreskrifterna finns även bestämmelser för öppenvårdsapotekens hantering fram till att det förskrivna läkemedlet lämnas ut till rätt person.

Vid förskrivning av teknisk sprit och sådana varor som omfattas av LVFS 2011:15 sker förskrivning på samma sätt som för läkemedel i enlighet med bestämmelserna i HSLF-FS 2021:75. Teknisk sprit förskrivs dock i regel inte.

Vid förskrivning av livsmedel och hjälpmedel görs detta på en livsmedelsanvisning respektive ett hjälpmedelskort, detta framgår av 7 och 8 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner.

3.5.1 Registerlagstiftning

Lagen om nationell läkemedelslista reglerar vilka personuppgifter som får behandlas i registret och för vilka ändamål det får göras. Lagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning[47]. Vid behandling av personuppgifter gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av lagen om nationell läkemedelslista eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Lagen om nationell läkemedelslista medger behandling av känsliga personuppgifter. I lagen finns därför också en upplysning om att det i EU:s dataskyddsförordning finns bestämmelser om krav på tystnadsplikt vid behandling av känsliga personuppgifter.[48]

3.5.2 Personuppgiftsansvar

E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan.[49] När apotekspersonal genom direktåtkomst tar del av uppgifter som finns hos E-hälsomyndigheten i nationella läkemedelslistan regleras den personuppgiftsbehandlingen i apoteksdatalagen (2009:367) och det är öppenvårdsapotekets tillståndshavare som är personuppgiftsansvarig för behandlingen. På motsvarande sätt reglerar patientdatalagen (2008:355) när personal inom hälso- och sjukvården genom direktåtkomst behandlar personuppgifter i den nationella läkemedelslistan. För sådan personuppgiftsbehandling är vårdgivaren personuppgiftsansvarig. Några bestämmelser om personuppgiftsansvar vid apotekens eller hälso- och sjukvårdens personuppgiftsbehandling återfinns därför inte i lagen om nationell läkemedelslista.[50]

[47] 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).
[48] 2 kap. 1 § och 2 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[49] 3 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[50] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 82.

3.5.3 Ändamål med personuppgiftsbehandling

Lagen om nationell läkemedelslista anger för vilka ändamål som personuppgifter får behandlas i registret. Inledningsvis anges att uppgifter får behandlas för ändamål som rör registrering av uppgifter. Det avser registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek, uppgifter för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. och uppgifter om en fullmakt.[51]

Begreppet registrering omfattar både att uppgifter får föras in i registret och att de får finnas i registret under den tillåtna bevarandetiden.[52] Begreppet förskrivning utgör ett samlingsbegrepp för recept utfärdade på pappersblankett, dosrecept, livsmedelsanvisning, hjälpmedelskort och elektroniska recept.

Ändamålet registrering av uppgifter för tillämpning av bestämmelser om läkemedelsförmåner är avsett att möjliggöra registrering av uppgifter för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner samt debitering till landstingen. Det innebär att en patients inköpssummor vid uthämtning av läkemedel från öppenvårdsapotek kan registreras och löpande sammanräknas, vilket underlättar för patienten att utnyttja högkostnadsskyddet.[53]

Avsikten med ändamålet registrering av uppgifter om en fullmakt var enligt lagens förarbeten att möjliggöra registrering av fullmakter i ett nationellt register för att underlätta för såväl patienter som öppenvårdsapotek. Patienten behöver bara ge in fullmakten en gång och den blir därefter tillgänglig på alla öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapoteken behöver inte bygga upp egna fullmaktsregister. Det aktuella ändamålet avser att omfatta fullmakter som behövs för åtgärder såsom beställning eller uthämtning av receptförskrivna läkemedel för någon annans räkning och fullmakter som ger en fysisk person rätt till direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan avseende någon annan persons uppgifter i registret. Enligt lagens förarbeten ska det krävas att en fullmakt om direktåtkomst registreras i registret för att kunna utnyttjas, för andra fullmakter utgör ändamålet en möjlighet att även registrera dessa, men det utgör inget krav.[54]

[51] Se 3 kap. 2 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[52] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 223.
[53] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 90.
[54] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 90 f.

I lagen anges även ändamål som uttryckligen rör öppenvårdsapotek. Personuppgifter ska få behandlas i nationella läkemedelslistan om det är nödvändigt för öppenvårdsapotekens expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits och för underlättande av en patients läkemedelsanvändning.[55]

Med expediering avses i lagen färdigställande och utlämnande av läkemedel och andra varor som förskrivits och ändamålet omfattar den behandling av personuppgifter som är nödvändig för en expediering. Expedierande apotekspersonal har med stöd av detta ändamål, och utan krav på patientens samtycke, möjlighet att göra nödvändiga kontroller i enlighet med de författningar som styr verksamheten.[56] Det kan t.ex. vara att kontrollera att förskrivningen är korrekt utfärdad, om förskrivaren är behörig eller att efter kontroll i registret av patientens övriga aktuella förskrivningar kunna göra en bedömning av om läkemedlet, styrkan och dosen som förskrivits är rimlig för patienten. Det möjliggör också att expedierande personal kan upptäcka eventuella risker för interaktioner mellan olika förskrivna läkemedel.

Ändamålet underlättande av patientens läkemedelsbehandling avser situationer när apotekspersonal, i andra sammanhang än i anslutning till en expediering, behöver bistå en patient med råd eller svar på frågor avseende tidigare läkemedelsexpedieringar.[57]

För ändamål som rör hälso- och sjukvården får personuppgifter i nationella läkemedelslistan behandlas om det är nödvändigt för att åstadkomma en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient eller för komplettering av en patientjournal.[58]

En förutsättning för att fatta patientsäkra beslut om en patients behandling med läkemedel eller andra varor är att hälso- och sjukvårdspersonalen har tillgång till så många uppgifter som möjligt om patientens pågående och tidigare läkemedelsbehandlingar.

Ändamålet ”åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient” avser att möjliggöra åtkomst till nödvändiga uppgifter i registret för berörd personal inom hälso- och sjukvården i samband med att läkemedel eller andra varor ska ordi-

[55] 3 kap. 3 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[56] Se t.ex. 8 kap. 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[57] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 92 f. och 224.
[58] 3 kap. 4 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

neras. En ordination är enligt Socialstyrelsens termbank ett beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd. Att begreppet ordination används är för att ändamålet ska täcka inte bara situationen att en ordinatör avser att utfärda ett nytt recept för en patient utan även exempelvis fall där läkemedel ska tillhandahållas och administreras av vårdpersonal och fall där det är aktuellt att rekommendera ett receptfritt läkemedel.

Ändamålet beredande av vård eller behandling av en patient gör det möjligt för behörig personal i hälso- och sjukvården att skaffa sig ett bättre underlag inför beslut om även andra vårdinsatser än läkemedelsbehandling. T.ex. ställer Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården krav på läkemedelsgenomgångar i vissa fall. För att kunna genomföra dessa är bl.a. uppgifterna i nationella läkemedelslistan nödvändiga.

Ändamålet komplettering av en patientjournal möjliggör att patientjournaler kan kompletteras med uppgifter från registret i de fall uppgifterna i registret har bidragit till ett ställningstagande om att vidta, eller inte vidta, en hälso- och sjukvårdsåtgärd. För att fullt ut kunna utnyttja detta ändamål krävs vissa tekniska förutsättningar, både i registret och i vårdens system.[59]

Utöver de ovan redovisade ändamålen finns ytterligare ändamål angivna i lagen som medger att nödvändig personuppgiftsbehandling får genomföras.[60] Sammanfattningsvis är det för debitering till regionerna, ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten samt för registrering och redovisning av uppgifter för olika i lagen angivna syften till regioner, förskrivare, verksamhetschefer, läkemedelskommittéer, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket.

[59] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 94 f. och 225.
[60] 3 kap. 5 § (2018:1212) lagen om nationell läkemedelslista.

3.5.4 Andra ändamål och samtycke

Personuppgifter som behandlas med stöd av de uttryckliga ändamål som anges i lagen får behandlas även för andra ändamål under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.[61] Eftersom det är svårt att uttryckligen och uttömmande ange alla nödvändiga och tillåtna ändamål i en lag infördes detta ändamål i lagen. Ändamålet möjliggör t.ex. att E-hälsomyndigheten felsöker, validerar och kompletterar uppgifter i den nationella läkemedelslistan genom tekniska kopplingar mellan den nationella läkemedelslistan och vissa stödregister som myndigheten förvaltar. Detta under förutsättning att personuppgiftsbehandlingen bidrar till att annan personuppgiftsbehandling som är nödvändigt för de särskilda och uttryckliga ändamål som är angivna i lagen kan ske på ett mer korrekt och patientsäkert sätt.[62]

Personuppgiftsbehandlingar som inte är tillåtna enligt lagen om nationell läkemedelslista får ändå utföras om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.[63] För behandling av känsliga personuppgifter med stöd av samtycke krävs enligt EU:s dataskyddsförordning att den registrerade uttryckligen har lämnat sitt samtycke till behandlingen av dessa personuppgifter för ett eller flera specifika ändamål. Detta gäller dock inte då unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt föreskriver att förbudet mot behandling av känsliga uppgifter inte kan upphävas av den registrerade.[64] I lagens förarbeten anges som exempel på ändamål som kan omfattas av lagens bestämmelse behandling av personuppgifter för mindre avgörande ändamål för patienten som t.ex. aviserings- och påminnelsetjänster, eller behandling av uppgifter om förskrivare.[65]

[61] 3 kap. 7 § första stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[62] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 85 f.
[63] 3 kap. 7 § andra stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[64] Artikel 9.2 a 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.
[65] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 228.

3.5.5 Vissa begränsningar vid redovisning av uppgifter

Enligt lagens förarbeten ska behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan, utifrån ett integritetshänseende, ske endast i den mån det är nödvändigt för att respektive ändamål ska kunna tillgodoses.[66] Som en integritetshöjande åtgärd infördes därför i lagen begränsningar för vilka personuppgifter som får redovisas för vissa av lagens ändamål. Vilka uppgifter om en person som får redovisas begränsas på olika sätt för flera ändamål. Det fastslås också att uppgift om ordinationsorsak endast får ingå i redovisning för ändamålen expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient, komplettering av en patientjournal samt registrering och redovisning till regioner, förskrivare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer samt till Socialstyrelsen.[67]

3.5.6 Vad registret får innehålla

Enligt lagen om nationell läkemedelslista får registret innehålla följande uppgifter:

1. förskriven vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, läkemedelsbehandlingens längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning,
2. patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,
3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
4. ordinationsorsak,
5. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,

[66] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 101.
[67] 3 kap. 6 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

6. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,
7. kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168),
8. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,
9. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och
10. uppgift om fullmakt.

För samtliga uppgifter gäller att de får ingå i registret i den utsträckning det behövs för de ändamål som anges i lagen.[68]

Uppgifterna enligt punkten 1 hänför sig till förskrivningen eller ordinationen av läkemedlet eller varan. Vid utfärdande av ett recept ska ett läkemedels handelsnamn anges[69] men vid en ordination kan i stället namnet på den relevanta aktiva substansen (eller substanserna) dokumenteras[70].

I Socialstyrelsens föreskrifter definieras begreppet ordinationsorsak (punkten 4 ovan) som den indikation som en ordinatör anger som skäl till en viss ordination.[71] Ordinationsorsak är inte detsamma som uppgift om behandlingsändamål, som omfattas av punkten 1.

I lagens förarbeten anges att begreppet ordinationsorsak avser att omfatta såväl skälet till att en läkemedelsbehandling påbörjas (insättningsorsak) som skälet till att en läkemedelsordination ändras (ändringsorsak) eller avslutas. För hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att förskriva läkemedel är det av stor vikt att veta varför ett läkemedel har satts in, satts ut eller ändrats av en tidigare behandlande ordinatör. Många läkemedel kan användas för ett flertal godkända indikationer. Informationen är viktig att känna till inte bara inför en eventuell ny läkemedelsordination utan även vid rutinmässiga

[68] 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[69] 4 kap. 8 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[70] 6 kap. 10 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[71] 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

bedömningar av patientens hälsotillstånd och pågående behandlingar eller i samband med enkla eller fördjupade läkemedelsgenomgångar. Det anges vidare i förarbetena att även för expedierande personal på ett öppenvårdsapotek kan uppgiften om ordinationsorsak bidra till att läkemedel kan expedieras på ett mer patientsäkert sätt. I den farmakologiska kontroll som görs på öppenvårdsapotek ingår bl.a. att kontrollera läkemedlets dosering. Personalen är också skyldig att ge individuellt anpassad information och så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. När farmaceuten bedömer om doseringen är rimlig behövs ofta information om vilket eller vilka sjukdomstillstånd som motiverar insättningen av läkemedlet. I de flesta fall räcker det med information om behandlingsändamål, men ibland behövs fler upplysningar. Regeringen anger också i förarbetena att för att uppgiften ordinationsorsak ska få registreras i nationella läkemedelslistan ska dokumentationen ske med hjälp av den nationella källan för ordinationsorsak som Socialstyrelsen utvecklat. Uppgiften måste kunna hämtas till vårdens läkemedelsmoduler och föras över till E-hälsomyndigheten. Ett krav på att senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas (punkten 5 ovan) ska anges vid ordination av läkemedel följer av Socialstyrelsens föreskrifter.[72]

Med ”andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering”, punkten 8 ovan, avses uppgifter som behövs för att en förskrivning ska vara giltig enligt Läkemedelsverkets föreskrifter[73] men som inte uttryckligen nämns i lagen om nationell läkemedelslista. Det är t.ex. information som måste registreras för att recept för flera uttag ska få sparas elektroniskt och uppgiften att en förskrivare motsätter sig utbyte av det förskrivna läkemedlet. Enligt förarbetena omfattar detta även parametrar av teknisk karaktär som behöver få lagras. Sådana parametrar som omnämns är en identitetsbeteckning som kopplar ihop förskrivningar som registreras i den nationella läkemedelslistan med den aktuella läkemedelsordination som ligger till grund för förskrivningen liksom en parameter som entydigt beskriver vilket läkemedel som har förskrivits eller expedierats. Även krav på spårbarhet som följer av förordningen (EU) 2016/161 om säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för

[72] 6 kap. 10 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[73] 4 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

humanläkemedel[74] innebär att uppgifter som inte är personuppgifter behöver få lagras i registret. Uppgifter om att ett läkemedel ska dosdispenseras är ytterligare en uppgift som omfattas av denna punkt.[75]

Uppgifter om fullmakt, punkten 10 ovan, omfattar både fullmakter om att ge någon annan fysisk person direktåtkomst till registret och fullmakter som ger en annan person rätt att hämta ut läkemedel på öppenvårdsapotek.

3.5.7 Sökbegränsningar

På vilket sätt personuppgifter kan sammanställas är en viktig fråga ur integritetsskyddssynpunkt och elektronisk lagring av information möjliggör i det närmaste obegränsade sökmöjligheter. Som en integritetshöjande åtgärd har vissa sökbegränsningar därför införts i lagen om nationell läkemedelslista.[76] Begränsningarna anges i 3 kap. 9 § lagen om nationell läkemedelslista.

Ordinationsorsak får inte användas som sökbegrepp. Patientens identitet får endast användas som sökbegrepp för de ändamål som anges i 3 kap. 2–4 §§ lagen om nationell läkemedelslista. Det är ändamålen som medger personuppgiftsbehandling för

1. registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek, uppgifter för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., samt uppgifter om en fullmakt,
2. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits eller underlättande av en patients läkemedelsanvändning vid öppenvårdsapotek och
3. åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient eller komplettering av en patientjournal i hälso- och sjukvården.

[74] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.
[75] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 115 f.
[76] A.a., s. 117.

Ett ombuds identitet får användas som sökbegrepp endast för ändamålet registrering av uppgifter om en fullmakt och för öppenvårdsapotekens ändamål; expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits och underlättande av en patients läkemedelsanvändning vid öppenvårdsapotek.[77]

Förskrivarens identitet får endast användas som sökbegrepp för ändamålen registrering och redovisning till förskrivare, vissa verksamhetschefer och läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården[78] samt för ändamålet registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659)[79].

3.5.8 Bevarandetid

Huvudregeln enligt artikel 5.1 e i EU:s dataskyddsförordning är att personuppgifter inte får lagras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. Utgångspunkten får anses vara ett uttryck för resultatet av avvägningen mellan integritetsskyddsintresset och det informationsbehov som uppgifterna ska tillgodose. Artikel 6.2 och 6.3 i EU:s dataskyddsförordning tillåter nationella bestämmelser om lagringstid när behandlingen grundar sig på en rättslig förpliktelse eller en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning enligt artikel 6.1 c eller e i EU:s dataskyddsförordning.

Regeringen gjorde följande bedömning i frågan om lämplig bevarandetid för uppgifter i den nationella läkemedelslistan.[80] Ändamålen med den personuppgiftsbehandling som regleras genom nu föreslagen lag framgår av förslagets 3 kap. 2–5 §§. Ändamålen för den nationella läkemedelslistan avser huvudsakligen hantering som är nödvändig för att en patient ska kunna få en säker ordination och expediering av ett förskrivet läkemedel samt redovisning av upp-

[77] Se 3 kap. 2 § 3 och 3 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[78] Se 3 kap. 5 § 4 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[79] Se 3 kap. 5 § 6 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[80] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 121.

gifter till olika myndigheter som behöver uppgifterna i sin tillsyn eller övriga verksamhet. Vid bedömning av vilken bevarandetid som är lämplig bör syftet med dessa ändamål vara vägledande. För att en patient ska kunna få en säker ordination och expediering av ett förskrivet läkemedel behöver den nationella läkemedelslistan kunna förmedla uppgifter om en patients aktuella läkemedelssituation men också en viss läkemedelshistorik. Uppgifterna behövs för att bl.a. kunna identifiera biverkningar, förhindra ordination och expediering av läkemedel som tidigare orsakat biverkningar, begränsa onödig antibiotikaanvändning och bevaka den kumulativa dosen av ett läkemedel. Med hänsyn till att den nationella läkemedelslistan kommer att innehålla en nationell samling av känsliga personuppgifter är det av särskild vikt att bevarandetiden inte sträcker sig längre än vad som är nödvändigt för att tillgodose de aktuella ändamålen. Regeringen bedömer att en tid om fem år är välavvägd för att ändamålen med personuppgiftsbehandlingen i den nationella läkemedelslistan ska kunna uppnås. Bevarandetiden ska räknas från det att en giltig förskrivning registrerades i den nationella läkemedelslistan. Samtliga de uppgifter om ordinationer, förskrivningar och expedieringar som hör till en förskrivning ska följa förskrivningens bevarandetid. Regeringens konstaterar att detta får till följd att vissa uppgifter i registret, t.ex. ändringar som görs i en befintlig förskrivning, eller del- och helexpedieringar, dvs. uppgifter som hör till en förskrivning men som registrerats i registret i ett senare skede, kommer att bevaras under en kortare tid än fem år. När fem år har gått från det att en giltig förskrivning registrerats i registret ska samtliga uppgifter tillhörande förskrivningen tas bort.

Personuppgifter som inte kan hänföras till en förskrivning ska tas bort senast fem år efter det att uppgifterna registrerades. Uppgifter om samtycke och spärrning ska tas bort när de inte längre är nödvändiga för de ändamål i lagen som är relevanta för deras registrering.[81]

[81] 3 kap. 10 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

3.5.9 Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandling

Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen om nationell läkemedelslista får utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke till behandlingen., utom i de fall där det särskilt anges att samtycke kräv.[82] I lagens förarbeten anges att den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan, med undantag för registrering av fullmakter och underlättande av en patients läkemedelsbehandling, är att behandlingen är nödvändig för att fullgöra den rättsliga förpliktelse som E-hälsomyndigheten har i fråga om att föra och ansvara för register som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering, och att särskilt ansvara för de register som anges i myndighetens instruktion. Dataskyddsförordningen ger inte den registrerade rätt att invända mot behandling som sker med stöd av grunden rättslig förpliktelse.[83]

Regleringen innebär bland annat att all registrering av uppgifter i den nationella läkemedelslistan, med undantag av uppgifter om fullmakter och om förskrivna läkemedel och andra varor till en patient med dosdispenserade läkemedel, får ske utan patientens samtycke. Ordet registrering innefattar både att uppgifter får föras in i registret och att de får finnas i registret under den tillåtna bevarandetiden. Rätten för en enskild att få uppgifter raderade gäller inte när behandlingen är nödvändig för att bl.a. uppfylla en rättslig förpliktelse som kräver behandling enligt nationell rätt eller utföra en uppgift av allmänt intresse, eller om behandlingen är nödvändig för skäl som rör ett viktigt allmänt intresse på folkhälsoområdet enligt artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen.[84]

Enligt lagens förarbeten är den rättsliga grunden för E-hälsomyndigheten att få behandla personuppgifter för ändamålet registrering av uppgifter om en fullmakt är samtycke.[85] Både den som ger fullmakten och ombudet får registreras i registret och båda dessa behöver därför också ge sitt samtycke för att fullmakten ska få registreras.

För vissa i lagen angivna ändamål krävs den enskildes samtycke som en integritetshöjande åtgärd utan att samtycket utgör den rätts-

[82] 4 kap. 1 § första stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[83] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 124.
[84] Se också prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 125.
[85] A.a., s. 125.

liga grunden för behandlingen. När ett samtycke utgör rättslig grund för personuppgiftsbehandling måste samtycket vara frivilligt, specifikt, informerat och utgöra en otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en otvetydig bekräftande handling, godtar den aktuella behandlingen av personuppgifter som rör honom eller henne, se artikel 4.11 i EU:s dataskyddsförordning. Den registrerade kan när som helst återkalla ett lämnat samtycke enligt artikel 7.3 i EU:s dataskyddsförordning. Det anges i lagens förarbeten att införandet av den integritetshöjande åtgärden samtycke är tillåten, då det får ses som preciseringar enligt artikel 6.2 och 6.3 i EU:s dataskyddsförordning.[86]

För registrering av uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel krävs patientens samtycke. En patient som har svårt att hantera och dosera sina läkemedel kan erbjudas tjänsten dosdispensering av läkemedel. Förenklat innebär dosdispensering att läkemedel tas ut ur tillverkarens originalförpackning och packas om i påsar eller dosetter utifrån den dosering som patienten ordinerats. En patient som får dosdispenserade läkemedel kan även få vissa läkemedel förskrivna i helförpackningar. Tjänsten medför att alla förskrivningar som rör en patient som får sina läkemedel dosdispenserade, även sådana som avser helförpackning av läkemedel, måste finnas samlade i elektronisk form och vara åtkomliga för utpekad hälso- och sjukvårdspersonal.[87]

I lagens förarbeten anges att det bör införas en integritetshöjande åtgärd i form av att patienten måste ha lämnat sitt samtycke för att uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel ska få registreras i den nationella läkemedelslistan. Detta innebär att patienten samtycker till att uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor registreras under den tid som patienten får dosdispenserade läkemedel. De enskilda registreringarna och hälso- och sjukvårdspersonalens direktåtkomst kan för dessa patienter därefter ske utan ytterligare samtycke. Samtycket bör enligt förarbetena rimligen lämnas i dialog med berörd hälso- och sjukvårdspersonal. Eftersom patientens samtycke är en förutsättning för att uppgifterna ska få registreras i den nationella läkemedelslistan måste emellertid E-hälsomyndig-

[86] A.a., s. 127.
[87] A.a., s. 127 f.

heten informeras om att ett sådant samtycke finns. Detta bör kunna åstadkommas genom en teknisk lösning.[88]

Vidare krävs patientens samtycke för vissa ytterligare åtgärder. Detta gäller för

- hävande av spärr,
- behandling av uppgifter som annars inte är tillåten,
- direktåtkomst för expedierande personal på öppenvårdsapotek till uppgift om ordinationsorsak i samband med expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
- direktåtkomst för expedierande personal på öppenvårdsapotek till andra uppgifter än ordinationsorsak för underlättande av en patients läkemedelsanvändning,
- direktåtkomst till uppgifter för hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor för ändamålen åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient eller komplettering av en patientjournal, och
- direktåtkomst till uppgifter för en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården för ändamålen beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal.[89]

När det gäller kravet på samtycke för direktåtkomst till uppgifter i registret för personal på öppenvårdsapotek och i hälso- och sjukvården gjordes följande överväganden i lagens förarbeten.[90] Samtycket utgör i dessa fall en integritetshöjande åtgärd. Direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan får enligt regeringens bedömning anses omfatta både behandling som innebär att E-hälsomyndigheten tillgängliggör uppgifter för utlämnande genom direktåtkomst och behandling som innebär att personal på öppenvårdsapotek respektive inom hälso- och sjukvården får uppgifter utlämnade genom direktåtkomst. I de fall patientens samtycke är en förutsättning för att uppgifterna ska få lämnas ut genom direktåtkomst är det den personuppgiftsansvarige som ska se till att patienten har lämnat sitt

[88] A.a., s. 128 f.
[89] 4 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[90] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 129 f.

samtycke till behandlingen. Personal på öppenvårdsapotek respektive inom hälso- och sjukvården som får uppgifter utlämnande genom direktåtkomst ska, i de fall direktåtkomsten kräver patientens samtycke, ha fått patientens samtycke innan de bereder sig direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan. E-hälsomyndigheten som lämnar ut uppgifter genom direktåtkomst ska, i de fall direktåtkomsten kräver patientens samtycke, ha fått patientens samtycke innan uppgifter i den nationella läkemedelslistan får lämnas ut. Patientens samtycke bör i sådana fall enligt regeringen genom en teknisk lösning kunna förmedlas från öppenvårdsapotek respektive hälso- och sjukvården till E-hälsomyndigheten.

För en patient som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till om uppgifter ska få behandlas för ändamål som annars skulle kräva patientens samtycke får uppgifter i den nationella läkemedelslistan behandlas, om patientens inställning till en sådan behandling så långt som möjligt har klarlagts, och det inte finns anledning att anta att patienten skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen. Detta regleras i 4 kap. 2 § lagen om nationell läkemedelslista.

3.5.10 Direktåtkomst till uppgifter i registret och om spärrning av uppgifter

Med direktåtkomst avses vanligtvis att någon har direkt tillgång till någon annans register eller databas och på egen hand kan söka information men utan att kunna påverka innehållet i registret eller databasen. I prop. 2017/18:223 anges bl.a. följande om regleringen om direktåtkomst i nationella läkemedelslistan.[91] Högsta förvaltningsdomstolen har i ett avgörande som avsåg utlämnande av uppgifter i form av upptagning mellan myndigheter ansett att gränsdragningen mellan vad som är direktåtkomst och annat utlämnande på medium för automatiserad behandling beror på om den aktuella uppgiften kan anses förvarad hos den mottagande myndigheten enligt 2 kap. 3 § andra stycket tryckfrihetsförordningen. Avgörande är således om uppgiften är tillgänglig för myndigheten med tekniskt hjälpmedel som myndigheten själv utnyttjar för överföring i sådan form att den kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas, HFD 2015 ref. 61. Högsta förvaltningsdomstolens dom kan tolkas så att den tekniska

[91] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 143 f.

utformningen av en myndighets system för utlämnande av uppgifter kan bli avgörande för om utlämnandet ska anses som direktåtkomst eller som annat utlämnande på medium för automatiserad behandling. I fråga om den nationella läkemedelslistan är det E-hälsomyndigheten som kommer att utforma den tekniska lösningen för utlämnade av uppgifter från registret. Regeringen anser att den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista bör vara så teknikneutral och flexibel som möjligt så att den inte behöver förändras i takt med den tekniska utvecklingen eller till följd av förändringar av myndigheternas behov av att behandla personuppgifter. För det fall att den tekniska lösningen för den nationella läkemedelslistan utformas på så sätt att den är att beteckna som direktåtkomst anser regeringen att det behövs särskilda bestämmelser om att direktåtkomst i sådana fall är tillåten. Regeringen anser därför att det i lagen om nationell läkemedelslista bör regleras att utlämnande av uppgifter under vissa i lagen angivna förutsättningar kan göras genom direktåtkomst.

Reglerna om direktåtkomst och spärrande av uppgifter är nära knutna till varandra. Nedan följer en beskrivning av de bestämmelser i lagen om nationell läkemedelslista som reglerar detta.

Expedierande personal på öppenvårdsapotek

Expedierande personal på öppenvårdsapotek har för ändamålet expediering av läkemedel eller andra varor som förskrivits direktåtkomst till en patients uppgifter i registret utan patientens samtycke. Detta gäller med undantag för uppgift om ordinationsorsak där samtycke krävs. Rätten till direktåtkomst avser uppgifter som registrerats i nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.[92] För ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning får expedierande personal på öppenvårdsapotek med patientens samtycke ha direktåtkomst till andra uppgifter i nationella läkemedelslistan än uppgift om ordinationsorsak.[93] Direktåtkomsten till uppgifter är i dessa fall inte begränsad till uppgifter som registrerats inom de senaste 24 månaderna.

För personuppgiftsbehandling som görs på öppenvårdsapotek kan en patient spärra apotekspersonalens direktåtkomst till uppgifter

[92] 5 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[93] 5 kap. 2 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

i nationella läkemedelslistan för ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning. Patienten kan även spärra apotekspersonalens direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak vid personuppgiftsbehandling för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits.[94]

Hälso- och sjukvårdspersonal

Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor får med patientens samtycke ha direktåtkomst till uppgifter i nationella läkemedelslistan. Det gäller för samtliga ändamål som rör hälso- och sjukvården. Dessa ändamål är som nämnts tidigare åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient eller komplettering av en patientjournal.[95] Det finns några undantag för kravet på samtycke till direktåtkomst. Det gäller dels uppgiften om att en patient fått särskilda läkemedel förskrivna, dels i vissa situationer när patienten är ur stånd att ge ett behövligt samtycke, se vidare nedan i avsnitt Åtkomst till uppgifter trots spärr i vissa fall.

Sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, dietister och farmaceuter i hälso- och sjukvården får med patientens samtycke också ha direktåtkomst till uppgifter i registret. För dessa personalkategorier gäller detta enbart för ändamålen beredande av vård och behandling för en patient och komplettering av en patientjournal.[96]

Patienten har möjlighet att spärra direktåtkomst till sina uppgifter i registret för samtliga ändamål som rör hälso- och sjukvården.[97] Se dock nedan avsnitt Åtkomst till uppgifter trots spärr i vissa fall.

[94] 4 kap. 3 § första stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[95] 5 kap. 3 § 1 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[96] 5 kap. 3 § 2 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[97] 4 kap. 3 § första stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Patienten och dennes ombud

Under förutsättning att det inte ligger några spärrar för uppgifter i nationella läkemedelslistan enligt vad som anges nedan, se avsnitt Spärr i förhållande till patienten själv eller dennes vårdnadshavare, har patienten direktåtkomst till uppgifter om sig själv i registret. Patienten kan också genom fullmakt ge rätt till direktåtkomst till uppgifterna till en annan fysisk person. En sådan fullmakt ska finnas registrerad i nationella läkemedelslistan.[98]

Spärrar

Enligt lagens förarbeten gjordes följande överväganden inför att möjligheten att spärra uppgifter i registret infördes.[99] Nationella läkemedelslistan möjliggör en bred tillgänglighet till patienters uppgifter. Möjligheten att få sina uppgifter spärrade är en viktig integritetshöjande insats men har begränsats till vissa angivna ändamål för att på så sätt möjliggöra att ändamålen med personuppgiftsbehandlingen i den nationella läkemedelslistan kan uppnås, samtidigt som patientens integritet skyddas. Med åtgärden spärrning kan patienten på ett enklare sätt än med ett nekat samtycke förhindra tillgängliggörandet av vissa utpekade uppgifter som patienten själv uppfattar som särskilt integritetskränkande.

Om en patient spärrat uppgifter för direktåtkomst får utpekad hälso- och sjukvårdspersonal trots detta ha direktåtkomst till uppgiften att det finns spärrade uppgifter.[100] Enligt lagens förarbeten motiveras denna möjlighet av att den som med patientens samtycke ges direktåtkomst till uppgifter i registret bör ha kännedom om att tillgängliggörandet inte avser samtliga de uppgifter om patienten som finns i registret. Vetskapen om att uppgifterna inte är fullständiga behövs för att hälso- och sjukvårdsbeslut inte ska fattas på felaktiga antaganden. Kännedom om att det finns spärrade uppgifter kan också initiera en önskvärd dialog med patienten.[101]

[98] 5 kap. 6 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[99] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s.136.
[100] 4 kap. 3 § sista stycket och 5 kap. 3 § andra stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[101] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 137 f.

En vårdnadshavare har inte rätt att få uppgifter om sitt barn spärrade.[102] Med barn avses den som är under 18 år. Detta motsvarar bestämmelser i 4 kap. 4 § andra stycket patientdatalagen (2008:355). Avsikten med den bestämmelsen är att öka vårdpersonalens möjligheter att upptäcka barn som far illa och att bedöma om en anmälan ska göras till socialnämnden för att barnet ska få nödvändigt skydd. Detta skäl har ansetts väga tyngre än den integritetskränkning som kan uppstå till följd av att vårdnadshavare inte kan spärra sina barns uppgifter. Enligt prop. 2017/18:223 bör dessa avvägningar gälla även för den nationella läkemedelslistan.[103]

Åtkomst till uppgifter trots spärr i vissa fall

Det finns några undantag i lagen från att en spärr helt upprätthålls. En spärr som patienten begärt hindrar inte att utpekad hälso- och sjukvårdspersonal ges direktåtkomst till uppgifter i registret för vissa ändamål om patienten får dosdispenserade läkemedel.[104]

I de fall narkotiska eller andra särskilda läkemedel har förskrivits till en patient får direktåtkomst till den uppgiften ges till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel, för samtliga ändamål som rör hälso- och sjukvården. Denna direktåtkomst får ges utan patientens samtycke och även om det finns spärrade uppgifter. Direktåtkomsten avser endast uppgiften om att en sådan förskrivning har gjorts, och inte till några andra uppgifter hänförliga till förskrivningen. Vetskapen om att en patient har fått narkotiska eller andra särskilda läkemedel förskrivna behövs för att inga hälso- eller sjukvårdsbeslut ska fattas på felaktiga antaganden, och för att initiera en önskvärd dialog mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonalen.[105] I förarbetena anges vidare att utan sådan åtkomst kan det vara svårt för förskrivaren att utifrån tillgängliga uppgifter bedöma om det finns risk för missbruksproblematik eller uttag av läkemedel som överskrider de mängder som behövs för det personliga bruket, t.ex. för att patienten vill sälja läkemedlet vidare. Även om hälso- och sjukvårdspersonal inte kan få information om

[102] 4 kap. 3 § andra stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[103] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 138.
[104] 4 kap. 3 § tredje stycket och 5 kap. 3 § tredje stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[105] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 138.

vilket eller vilka läkemedel det handlar om kommer uppgiften sannolikt att bidra till en mer kontrollerad förskrivning av denna typ av läkemedel. I lagens förarbeten gjordes vidare bedömningen att de potentiella skadeverkningarna som missbruk eller oegentlig uthämtning av den här typen av läkemedel har är ett tillräckligt starkt skäl för att tillåta direktåtkomst till denna övergripande uppgift. Det var därför befogat ur integritetssynpunkt att införa denna möjlighet.[106] Direktåtkomsten får ges till sådana uppgifter som registrerats inom de senaste 24 månaderna.[107] Skälet till tidsbegränsningen är att direktåtkomsten syftar till att bedöma risken för aktuella missbruksförhållanden, t.ex. missbruksproblematik eller risk för uttag av läkemedel som inte bygger på ett personligt, medicinskt behov.[108]

Direktåtkomst får även ges till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och till sjuksköterska utan sådan behörighet om det är nödvändigt för att en patient ska kunna få den vård och behandling som patienten oundgängligen behöver och patienten inte kan ge sitt samtycke. Det gäller för samtliga de ändamål som rör hälso- och sjukvården. Direktåtkomsten gäller även för uppgifter som har spärrats.[109] Avsikten med denna bestämmelse är att det i en akut nödsituation ska vara möjligt att komma åt information i registret som kan antas ha betydelse för den vård och behandling som patienten oundgängligen behöver i sådana fall där det inte kan inväntas ett inhämtande av samtycke.[110]

Spärr i förhållande till patienten själv eller dennes vårdnadshavare

Direktåtkomst till uppgifter i nationella läkemedelslistan om ordinationsorsak kan i vissa fall spärras för patienten själv och för patientens ombud som genom fullmakt får ha direktåtkomst till registret.[111] E-hälsomyndigheten ska spärra uppgift om ordinationsorsak för direktåtkomst av patienten om uppgiften inte får lämnas ut enligt 25 kap. 6 § offentlighet- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. 25 kap. 6 § OSL gäller i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv för uppgift om hans eller hennes hälsotillstånd,

[106] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 162.
[107] 5 kap. 4 § andra stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[108] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 162.
[109] 5 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[110] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 162.
[111] 4 kap. 4 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne. Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel som efter en prövning enligt 25 kap. 6 § OSL eller 6 kap. 12 § andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) finner att uppgiften om ordinationsorsak inte får lämnas ut till patienten själv ska begära hos E-hälsomyndigheten att uppgiften ska spärras för direktåtkomst av patienten. Av 6 kap. 12 § andra stycket patientsäkerhetslagen följer att tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en patients hälsotillstånd även gäller i förhållande till patienten själv, om det med hänsyn till ändamålet med hälso- och sjukvården är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till patienten.

E-hälsomyndigheten ska även spärra en uppgift om en underårig i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren om uppgiften inte får lämnas ut enligt 12 kap. 3 § OSL. Av 12 kap. 3 § OSL följer att sekretess till skydd för en enskild underårig gäller även i förhållande till dennes vårdnadshavare. Sekretessen gäller dock inte i förhållande vårdnadshavaren i den utsträckning denne enligt 6 kap. 11 § föräldrabalken har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör den underåriges personliga angelägenheter, såvida det inte kan antas att den underårige lider betydande men om uppgiften röjs för vårdnadshavaren, eller om det annars anges i OSL. Spärren innebär att vårdnadshavaren inte får direktåtkomst till uppgiften. Även i dessa fall ska hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en prövning enligt 12 kap. 3 § OSL eller 6 kap. 12 § andra stycket patientsäkerhetslagen finner att en uppgift om en underårig i nationella läkemedelslistan inte får lämnas ut till dennes vårdnadshavare, begära att E-hälsomyndigheten spärrar uppgiften för direktåtkomst av vårdnadshavaren.

Hävande av spärr

En spärr som patienten begärt ska endast hävas av E-hälsomyndigheten om patienten samtycker till det.[112]

Om E-hälsomyndigheten spärrat uppgift om ordinationsorsak för direktåtkomst av patienten själv eller uppgifter om en underårig för direktåtkomst av dennes vårdnadshavare efter begäran av hälso-

[112] 4 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

och sjukvårdspersonal enligt vad som beskrivits ovan, ska E-hälsomyndigheten häva spärren efter begäran om det av hälso- och sjukvårdspersonal. Spärren ska hävas om den uppgift som spärrats kan lämnas ut till patienten respektive vårdnadshavaren.[113]

3.5.11 E-hälsomyndighetens uppgifts- och informationsskyldighet

För bestämmelserna i lagen om nationell läkemedelslista som ger rätt till direktåtkomst till uppgifter i registret finns motsvarande bestämmelser i lagen som ålägger E-hälsomyndigheten att lämna ut de aktuella uppgifterna. Enligt 6 kap. 1 och 2 §§ ska E-hälsomyndigheten lämna ut de uppgifter som omfattas av direktåtkomst för expedierande apotekspersonal, hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, sjuksköterska utan sådan behörighet samt till dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården.

På motsvarande sätt ska E-hälsomyndigheten lämna vissa uppgifter för i lagen angivna ändamål till

1. regioner som ska ersätta kostnader för läkemedelsförmåner eller för läkemedel som är kostnadsfria för patienten enligt smittskyddslagen (2004:168),
2. förskrivare eller verksamhetschef där förskrivaren tjänstgör,
3. Socialstyrelsen,
4. Inspektionen för vård och omsorg,
5. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, samt
6. Läkemedelsverket.[114]

Lagen om nationell läkemedelslista ålägger också E-hälsomyndigheten att informera Inspektionen för vård och omsorg om vad som framkommer vid E-hälsomyndighetens kontroll av de elektroniska system som används av den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården för direktåtkomst till uppgifter från den nationella läkemedelslistan. Inspektionen för vård och omsorg ska även informeras om att någon som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet

[113] 4 kap. 6 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[114] 6 kap. 3–8 §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

inte lämnar de uppgifter till E-hälsomyndigheten som åligger aktören enligt lagen om nationell läkemedelslista.[115]

Lagen innehåller också en upplysningsbestämmelse om den skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna viss information som återfinns i 2 kap. 10 b § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Enligt detta lagrum ska E-hälsomyndigheten informera Läkemedelsverket om det som framkommer vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst som en tillståndsinnehavare för öppenvårdsapoteksverksamhet använder eller om en sådan tillståndshavare inte lämnar vissa uppgifter som föreskrivs i lagen om handel med läkemedel.[116]

Slutligen åläggs E-hälsomyndigheten en skyldighet, utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning, att informera den som registreras om ett antal saker. Informationen ska enligt 7 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista innefatta

- vilka uppgifter registret får innehålla,
- tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser,
- rätten enligt artikel 82 i EU:s dataskyddsförordning och 7 kap. 1 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med lagen om nationell läkemedelslista,
- sökbegränsningar,
- utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,
- direktåtkomst, samtycke och spärrning,
- behandling av uppgifter om patienter som får dosdispenserade läkemedel och
- att registreringen inte är frivillig, med de undantag som framgår av lagen.[117]

[115] 7 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[116] 7 kap. 2 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[117] 7 kap. 3 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

3.5.12 Behörigheter och åtkomstkontroll

Enligt 8 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten bestämma villkor för tilldelning av behörighet till den som arbetar hos myndigheten för åtkomst till nationella läkemedelslistan. Behörigheten ska begränsas till det som behövs för att den som arbetar hos myndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där. Åtkomsten till uppgifter i registret ska dokumenteras så att åtkomsten kan kontrolleras. Vidare anges att myndigheten systematiskt och återkommande ska kontrollera om någon obehörigen tar del av uppgifter i registret.

Vad gäller direktåtkomst ska E-hälsomyndigheten försäkra sig om att behörighets- och säkerhetsfrågor är lösta på ett sätt som är tillfredsställande ur integritetssynpunkt och att behörigheten hos den som ska få direktåtkomst är begränsad till att endast gälla sådana uppgifter som denne har rätt att få ut enligt lagen innan direktåtkomst får ges till uppgifter i den nationella läkemedelslistan.[118]

3.5.13 Krav på hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek

Lagen om nationell läkemedelslista ålägger den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel att ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i nationella läkemedelslistan samt att vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i lagen.[119] Med anledning av de svårigheter som dessa systemkrav medför för vårdgivarna har ikraftträdandet av dessa skjutits fram. Kraven ska vara uppfyllda senast den 1 december 2025.[120]

På motsvarande sätt åläggs den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek att ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten och vid expediering av en förskrivning lämna vissa uppgifter till myndigheten. Detta följer av 2 kap. 6 § 5 och 6 i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

[118] 8 kap. 2 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[119] 9 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[120] Se lagen (2023:152) om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

3.5.14 Avgifter och föreskriftsrätt

E-hälsomyndigheten har rätt att ta ut avgifter från den som bedriver öppenvårdsapotek för att täcka kostnaderna för att föra den nationella läkemedelslistan, se 10 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista. Myndigheten ges också bemyndigande att meddela föreskrifter om avgiftens storlek.[121] Det har E-hälsomyndigheten gjort i föreskrifterna (HSLF-FS 2021:28) om avgifter för den som har tillstånd att driva öppenvårdsapotek.

Socialstyrelsen ges bemyndigande att meddela förskrifter om koder för ordinationsorsak.[122] Socialstyrelsen har inte utnyttjat denna föreskriftsrätt men har på regeringens uppdrag utvecklat en nationell källa för ordinationsorsak i form av ett strukturerat kodsystem för ordinationer.[123]

3.5.15 Ikraftträdande m.m.

Lagen om nationell läkemedelslista trädde till största delen i kraft den 1 maj 2021. Den bestämmelse i lagen som reglerar skyldigheten för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården att ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter ur registret och att vid elektronisk förskrivning kunna lämna uppgifter till registret (9 kap. 1 §) träder i kraft den 1 december 2025. Samma ikraftträdandedatum gäller för skyldigheten för E-hälsomyndigheten i 7 kap. 1 § att informera Inspektionen för vård och omsorg om vad som framkommer vid kontroll av sådana system eller om att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården inte lämnar de uppgifter till registret som den ska.

I en promemoria har regeringen föreslagit att skyldigheten att lämna uppgift om ordinationsorsak och uppgift om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas till nationell läkemedelslista vid en elektronisk förskrivning ska senareläggas till den 1 september 2028.[124] Förslaget remitterades till Lagrådet i mars 2025.

[121] 10 kap. 2 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och 2 § förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista.
[122] 10 kap. 3 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. och 3 § förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista.
[123] Se Socialstyrelsens webbplats, Kodsystem för ordinationsorsak – Socialstyrelsen.
[124] Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till nationell läkemedelslista (S2024/02118), s. 17.

4 Nationell läkemedelslista – nuläge och närliggande initiativ

I detta kapitel behandlar utredningen den nationella läkemedelslistan i dag, pågående initiativ och de utmaningar som finns kopplat till införandet. Avslutningsvis beskrivs olika initiativ som pågår, eller nyligen avslutats, inom hälsodata- och läkemedelsområdet och som har påverkan på utredningens arbete. Kapitlet syftar till att beskriva de grundläggande förutsättningarna för utredningens arbete och vidare utveckling av förslag.

4.1 Införandet av den nationella läkemedelslistan

Bakgrunden till den nationella läkemedelslistan beskrivs utförligt i departementspromemorian *Nationell läkemedelslista* och den efterföljande propositionen med samma namn.[1,2] I korthet innebär listan ett register över förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor som, genom att en gemensam bild möjliggörs för patient, vårdgivare och öppenvårdsapotek, ska förbättra patientsäkerheten. Genom lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska alla förskrivare, med patientens samtycke och om uppgifterna inte spärrats, få tillgång till information om förskrivna och expedierade läkemedel. Patienten ges, med viss möjlighet till inskränkning, tillgång till motsvarande uppgifter om sig själv. Listan innebär också att vissa nya informationsmängder ska kunna utbytas kopplat till förskrivningarna. Det handlar om information om ordinationsorsak och information om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas. Expedierande personal på apotek ges också tillgång till informationen för att kunna expediera förskrivningar och för under-

[1] Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*.
[2] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 23 ff.

lättande av en patients läkemedelsanvändning. Införandet av den nationella läkemedelslistan i sin helhet har dock dragit ut på tiden. Nedan redogörs kortfattat för ikraftträdandet.

Bestämmelsen i 9 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista, med krav på att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor dels ska 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 till den nationella läkemedelslistan som anges i lagen, skulle ursprungligen träda i kraft den 1 juni 2022. Även den informationsskyldighet som följer av 7 kap. 1 § i lagen skulle träda i kraft den 1 juni 2022. I övriga delar skulle lagen om nationell läkemedelslista träda i kraft den 1 juni 2020.[3]

I enlighet med förslagen i propositionen *Senarelagt införande av nationell läkemedelslista och bastjänstgöring för läkare* flyttades ikraftträdandet fram till den 1 maj 2023 i fråga om 7 kap. 1 § och 9 kap. 1 § och för lagen i övrigt till den 1 maj 2021.[4] Framskjutandet berodde bl.a. på att Sveriges Kommuner och Regioner, i det följande SKR, inkommit med en hemställan till regeringen där SKR förde fram att utbrottet av covid-19 gjorde att förutsättningar saknades för genomförande av ett stort nationellt utvecklings- och införandeprojekt som nationell läkemedelslista.[5]

Genom en lagändring som föregicks av propositionen *Senarelagd anslutning till nationell läkemedelslista* sköts delar av lagens ikraftträdande upp ännu en gång. Det gällde ånyo bestämmelserna i 7 kap. 1 § och 9 kap. 1 § där ikraftträdandet flyttades fram till den 1 december 2025.[6] Framflyttandet berodde på att samtliga regioner inte bedöms hinna genomföra de anpassningar som krävs för en s.k. fullständig anslutning med möjlighet att föra över uppgifter enligt det nya gränssnittet, bl.a. på grund av att införandet av nya vårdinformationssystem dragit ut på tiden.[7]

Under hösten år 2024 har SKR ånyo lämnat in en hemställan till Socialdepartementet att flytta fram vissa delar av ikraftträdandet.[8]

[3] Ikraftträdandebestämmelsen till lagens ursprungliga lydelse, SFS 2018:1212. Se även a.a., s. 200.
[4] SFS 2020:305 samt prop. 2019/20:158 *Senarelagt införande av nationell läkemedelslista och bastjänstgöring för läkare*, s. 19.
[5] A.a., s. 17.
[6] SFS 2023:152 samt prop. 2022/23:57 *Senarelagd anslutning till nationell läkemedelslista*, s. 11.
[7] A.a., s. 10.
[8] Sveriges kommuner och regioner, 2024, Hemställan om åtgärder för att uppnå en effektiv anslutning till Nationella Läkemedelslistan, dnr SKR2024/01292.

SKR bedömer att regionerna inte fullt ut kan lämna uppgifter till registret enligt de nya specifikationerna förrän de nya vårdinformationssystemen är införda, dvs. efter perioden från år 2025 till år 2029. Det handlar då om det som avses i 9 kap 1 § 2 i lagen. I en promemoria har regeringen föreslagit att skyldigheten att lämna vissa uppgifter till nationell läkemedelslista vid en elektronisk förskrivning ska senareläggas till den 1 september 2028.[9] Förslaget remitterades till Lagrådet i mars 2025.[10]

Sammanfattningsvis innebär detta att den nationella läkemedellistan i dag finns så till vida att det nya registret ersatt det tidigare receptregistret och läkemedelsförteckningen. De nya informationsmängderna *ordinationsorsak* och *senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas* registreras än så länge endast i registret genom de fåtal system som anslutit med skrivmöjlighet enligt de nya specifikationerna, f.n. Pascal och Förskrivningskollen.[11] De flesta vårdgivare kan därmed ännu inte lämna uppgifter enligt det nya format som implementeras.

4.2 Nuvarande användning och funktionssätt

Trots att alla vårdgivare ännu inte fullt ut anslutit till registret nationell läkemedelslista så är registret i drift och receptregistret och läkemedelsförteckningen är avvecklade. I väntan på att vårdgivarnas system tekniskt anpassats ansluter vårdgivare till läkemedelslistan genom den s.k. transformatorn (se vidare 4.2.5 nedan). Samtidigt finns vissa nya tjänster för patienter och förskrivare tillgängliga via E-hälsomyndighetens webbplats, se vidare nedan.

4.2.1 Läkemedelskollen – för patienten och dennes ombud

Läkemedelskollen är en tjänst hos E-hälsomyndigheten där en patient, eller i förekommande fall patientens ombud, kan komma åt vissa uppgifter från den nationella läkemedelslistan. Här kan patienten

[9] Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till nationell läkemedelslista (S2024/02118), s. 17.
[10] Lagrådsremiss, Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till den nationella läkemedelslistan.
[11] Se https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/nationella-lakemedelslistan/folj-anslutningen-till-nationella-lakemedelslistan/, besökt 2025-04-12.

ta del av information om sina egna recept, recept för sina barn under 13 år och för den man fått fullmakt att agera ombud för. Informationen i *Läkemedelskollen* är i dag inte kopplad till information från ordinationer i patientjournalen. Eftersom informationen som visas i *Läkemedelskollen* bygger på receptinformation som registreras i nationella läkemedelslistan finns därför inte information om

- läkemedel som administreras eller överlämnas till en patient, exempelvis på en vårdinrättning, utan att något recept skrivs,
- receptfria läkemedel som inte har förskrivits,
- vaccinationer som inte har förskrivits,
- förskrivningar som är gjorda utanför Sverige[12] samt
- information föranledd av en justering i en ordination som inte föranlett en ändrad eller förnyad förskrivning.

Via *Läkemedelskollen* kan patienter över 18 år också få information om på vilken nivå de befinner sig i den så kallade ”högkostnadstrappan”, dvs. information om vilken kostnadsreducering man enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan erhålla vid nästkommande receptexpedition.[13]

En patient kan också via *Läkemedelskollen* elektronisk lämna fullmakt för andra att utföra dennes apoteksärenden och få direktåtkomst till patientens förskrivningar i nationella läkemedelslistan. Det går dock inte, varken elektroniskt eller på annat sätt, att lämna fullmakt för att ta del av information om tidigare genomförda expeditioner. En patient eller ett ombud kan också via Läkemedelskollen se vilka fullmakter de fått eller gett. En elektronisk fullmakt är som längst giltig i fyra år, men kan när som helst avslutas av fullmaktsgivaren eller av ombudet.

[12] Recept utfärdat av en förskrivare som är behörig i annat EES-land och som inte är elektroniskt ska inte registreras i den nationella läkemedelslistan, se 7 kap 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. När en utländsk förskrivning expedieras i Sverige registreras dock uttaget i nationella läkemedelslistan. Uttaget registreras som ett uttag mot pappersrecept och beroende på om förskrivningen innehåller ett svenskt personnummer kopplas uttaget till patientens övriga uppgifter i läkemedelslistan.

[13] Högkostnadsskyddet innebär att en patient år 2024 som mest betalar 2 850 kr för läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen under ett år. Upp till kostnaden 1 485 kr betalar patienten hela läkemedelskostnaden själv. Därefter sker en stegvis ökande prisreduktion fram till man når maxbeloppet 2 850 kr.

Via *Läkemedelskollen* går det även att besvara begäran om lämnande av samtycke för att ta del av receptinformation som gjorts från hälso- och sjukvården. Det går också att se de samtycken till detta som sedan tidigare är lämnade. Det finns också möjlighet att där avsluta lämnade medgivanden. I *Läkemedelskollen* kan patienter även hantera spärrar i den nationella läkemedelslistan avseende förskrivningar, behandlingsorsak samt uttag på pappersrecept.

All åtkomst till den nationella läkemedelslistan loggas och är möjlig för den berörde enskilde att ta del av.

Sammanfattningsvis kan sägas att *Läkemedelskollen* är den väg som staten, genom E-hälsomyndigheten, upprättat för patienten att få direktåtkomst och hantera andras åtkomst till sina uppgifter i den nationella läkemedelslistan.

4.2.2 Andra källor för patienten till information om recept och läkemedel

Vid sidan av Läkemedelskollen finns andra källor, eller ingångar, för patienten att nå information om sina läkemedel, dels via öppenvårdsapotek, dels via 1177.

Via öppenvårdsapotek

Många apoteksaktörer bedriver verksamhet även genom distanshandel. Aktörerna tillhandahåller web-tjänster eller appar, vilket gör det möjligt för patienter att beställa sina läkemedel genom dessa. En patient kan i dessa fall, efter att ha identifierat sig med hjälp av en elektronisk id-handling, ta del av information om aktuella samt utgångna eller slutexpedierade recept. En vårdnadshavare kan även ta del information för sina barn upp till 13 års ålder. Ett ombud är dock begränsad i att denne inte kan ta del av information om utgångna eller slutexpedierade recept. Tjänsten ger även tillgång till information om receptinnehavarens aktuella nivå i högkostnadsskyddet.

Informationen som visas hämtas från den nationella läkemedelslistan. Samtliga apoteksaktörer måste följa de krav som ställts upp av E-hälsomyndigheten angående vilken information som ska presenteras och hur detta görs. Så länge detta följs finns dock frihet att

utforma gränssnittet gentemot patienten. De olika tjänsterna kan därför se olika ut. E-hälsomyndighetens krav publiceras i den elektroniska källan *Handbok för vård- och apotekstjänster*.[14]

Via e-tjänsten 1177 journal

Sajten 1177.se tillhandahåller i dag två möjligheter för patienter att, efter att ha loggat in med elektronisk id-handling, ta del av information om sina läkemedelsbehandlingar. Dels finns möjlighet att ta del av vissa uppgifter om läkemedelsbehandling som en del av informationen i e-tjänsten *1177 journal,* dels tillhandahåller sajten en direktkoppling till E-hälsomyndighetens tjänst *Läkemedelskollen* (se 4.2.1 ovan). De två tjänsterna innehåller delvis olika information då journaltjänsten medger tillgång till ordinationer och förskrivningar från anslutna vårdgivare medan Läkemedelskollen möjliggör tillgång till förskrivningar från alla vårdgivare och expedierade läkemedel från alla öppenvårdsapotek men helt saknar tillgång till information från ordinationer. Information om t.ex. läkemedelsnamn i en och samma läkemedelsbehandling kan därför skilja sig åt i de olika tjänsterna då ordination kan göras på substans, recept måste förskrivas på en produkt och patienten kan erhålla ett utbytt läkemedel på öppenvårdsapotek.

Det är frivilligt för vårdgivare att tillgängliggöra information via *1177 journal*. Det är därför endast vissa vårdgivare som tillgängliggör information om läkemedelsbehandlingar. Ifall en vårdgivare anslutit sig och valt att dela information om läkemedelsbehandlingar är det dock inte säkert att de delar information från vårdgivarens samtliga elektroniska system som hanterar information om en patients läkemedel. Kvaliteten på informationen är också beroende av hur god grunddokumentationen är. Privata vårdgivare som saknar avtal med offentliga vårdgivare får i dag inte ansluta till *1177 journal* och kan därmed inte dela information via tjänsten. I nuläget (2024-09-13) uppges 93 vårdgivare, varav 15 regioner, lämna information om läkemedel från journalen via 1177.[15] Enligt företagsregistret finns drygt 15 800 företag med relevant verksamhet inom sektorn som skulle

[14] https://samarbetsyta.ehalsomyndigheten.se/handboken/latest, besökt 2024-09-13.
[15] 1177.se, informationen kan endast återfinnas i e-tjänsten journal i inloggat läge.

kunna vara aktuella.[16] Den bild över läkemedelsbehandlingar som tillhandahålls via *1177 journal* varierar därmed för olika patienter beroende på hos vilka vårdgivare och vid vilka verksamheter de får sin vård.

Det framgår inte av den allmänna informationen i *1177 journal* vilken typ av information som finns registrerad, om det är uppgifter från ordinationer eller receptuppgifter. Det framgår inte heller om informationen begränsas till information om receptförskrivna läkemedel eller om det även omfattar sådana läkemedel som administreras av sjukvårdpersonal. För att som patient förstå vilken information man faktiskt har tillgång till behöver man därför känna till vilken information som finns registrerad i olika journalhandlingar och jämföra med vad som presenteras i tjänsten. Läkemedelsinformationen i *1177 journal* presenterar inte heller historisk information. Av sajten framgår också att *om du har dosdispenserade läkemedel kan journalens information om läkemedel vara felaktig. Då ska du i stället använda listor från dosdispenseringen*.[17]

Sammanfattningsvis kan sägas att *1177 journal* är den väg som regionerna, genom Inera, upprättat för patienten att få direktåtkomst och till sina uppgifter om aktuella läkemedelsbehandlingar.

4.2.3 Särskilt om tillgång till information om läkemedelsbehandlingar för minderåriga

Vårdnadshavare är i dag begränsade i vilken vårdinformation de genom olika e-tjänster kan ta del av för minderåriga, t.ex. vad avser läkemedelsbehandlingar. Vårdnadshavare kan t.ex. i dag inte ta del av information om förskrivningar och expedierade läkemedel via *Läkemedelskollen* för barn från och med att barnet fyllt 13 år. Vårdnadshavare kan sedan år 2019 inte heller beställa läkemedel genom att få recept expedierade för sina barn över 13 år genom apoteksaktörernas webb- och apptjänster. Begränsningen beror i korthet på att det för barn som är 13 år och äldre krävs en sekretessprövning i varje enskilt fall innan vårdnadshavare kan få tillgång till receptinformation. Det finns dock ingen teknisk begränsning för minderåriga själva att logga in och beställa läkemedel via ett apoteks e-tjänster om inte förskriv-

[16] Sökning i Företagsregistret vid Statistiska centralbyrån, 2025-01-30, Privat eller utländsk ägarkontroll, SNI-koderna 86101, 86102, 86103, 86211, 86212, 86221, 86222 samt 86902.
[17] A.a.

aren har begränsat uttaget.[18] För att själv logga in i *Läkemedelskollen* behöver patienten däremot vara över 18 år, dvs. barn kan inte heller själva få tillgång till information om sina recept eller uthämtade läkemedel via tjänsten. En utmanande situation för patienter och öppenvårdsapotek är när recept till ungdomar mellan 13 och 18 år på t.ex. läkemedel för behandling av adhd begränsas av förskrivaren så att endast vårdnadshavare kan hämta ut dessa från öppenvårdsapotek. I dessa fall är e-handel normalt inte möjlig. Apotekspersonalen är även vid expediering på fysiska apotek begränsade i vilken information de kan delge en vårdnadshavare i dessa fall.

Via e-tjänsten *1177 journal* kan vårdnadshavare till barn under 12 år se all information om barnets läkemedel. När barnet är 12–13 år kan vårdnadshavaren endast se information knuten till de förskrivningar som är giltiga för expediering vid tillfället för sökningen i tjänsten. Från 13 års ålder gäller generellt att varken vårdnadshavare eller den minderårige själv har tillgång till någon information via *1177 journal*, dvs. inte heller information om pågående läkemedelsbehandlingar. Från 16 års ålder får den minderårige själv tillgång till information via tjänsterna. Det finns dock under vissa förutsättningar möjlighet för både vårdnadshavare och/eller den minderårige själv att ansöka om att få utökad tillgång till tjänsterna i åldern 13 till 18 år. Sådan tillgång beslutas i så fall oftast per vårdenhet. För patienter som behandlas vid flera vårdenheter kan det därmed vara komplext att erhålla utökad åtkomst då det ofta saknas en central funktion eller samordnad hantering för dessa frågor.

För att få information om minderårigas läkemedelsbehandling behöver den minderårige eller vårdnadshavaren ofta i stället söka kontakt med sin läkare eller gå till ett öppenvårdsapoteks fysiska handelslokal. I dessa fall görs en sekretessprövning i samband med utlämnandet.

Sammanfattningsvis kan utredningen konstatera att frågor om tillgång till information om minderårigas läkemedelsbehandling är svår och berör både frågor om integritet och säkerhet. Frågan är heller inte unik för läkemedelsområdet utan berör tillgång till all vårdinformation. Regeringen har tagit initiativ till en översyn på

[18] Utifrån allmänna avtalsrättsliga principer har apoteksaktörena åldersgräns i köpevillkor, men de är olika formulerade och de behöver inte vara något som det finns kontroller av.

området som har remitterats.[19] Utredningen berör dessa frågor även i avsnitt 9.7.

4.2.4 Förskrivningskollen – för förskrivaren och annan vårdpersonal

I tjänsten *Förskrivningskollen* som tillhandahålls av E-hälsomyndigheten kan läkare, sjuksköterskor, dietister, barnmorskor, tandläkare, tandhygienister och farmaceuter i vården, med patientens samtycke och under de förutsättningar som anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, se patientens förskrivna och uthämtade läkemedel och andra varor som lämnats ut på apotek. Inledningsvis var *Förskrivningskollen* också det enda sätt som vårdpersonal hade för att få tillgång till information i den nationella läkemedelslistan. Informationen hämtas från den nationella läkemedelslistan och utgör inte journalinformation. *Förskrivningskollen* är inte tänkt att vara den huvudsakliga tjänsten för vårdpersonalens tillgång till information i den nationella läkemedelslistan på längre sikt. Informationen i den nationella läkemedelslistan ska genom en integration i stället kunna konsumeras direkt i vårdgivarens vårdinformationssystem. *Förskrivningskollen* utgör dock den fristående ingång som tillhandahålls för dem som ännu inte har en integration, som reservalternativ eller för t.ex. fritidsförskrivare som inte har tillgång till ett elektroniskt vårdinformationssystem.

I *Förskrivningskollen* visas inte information om patienter som saknar ett giltigt svenskt personnummer eller avlidna patienter. För personer med skyddad identitet döljs viss information för att inte röja skyddade uppgifter. Tillgången till information om läkemedelsbehandlingar i nationella e-tjänster för grupper som saknar svenskt personnummer är naturligtvis också viktig av patientsäkerhetsskäl men behöver alltid vägas mot frågan om en säker identifiering av patienten. En nationell hantering av identitetsfrågan är därmed av betydelse, t.ex. genom en gemensam syn på och användning av samordningsnummer.[20] Eftersom informationen som visas i *Förskrivningskollen* bygger på receptinformation som registreras i nationella läkemedelslistan finns inte heller information om

[19] Elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården (Ds 2023:26).
[20] Se bl.a. prop. 2021/22:276 *Stärkt system för samordningsnummer*.

– läkemedel som administreras eller överlämnas till en patient, exempelvis på en vårdinrättning, utan att något recept skrivs,
– receptfria läkemedel som inte har förskrivits,
– vaccinationer som inte har förskrivits,
– förskrivningar som är gjorda utanför Sverige[21] samt
– information föranledd av en justering i en ordination som inte föranlett en ändrad eller förnyad förskrivning.

Förskrivare kan via *Förskrivningskollen* också hantera spärrar för uppgifter om barn och ungdomar (oavsett ålder, se även 4.2.3 ovan) i förhållande till vårdnadshavare eller ombud. Om en sådan spärr är registrerad i nationella läkemedelslistan visas inte förskrivningen eller uthämtade läkemedel eller varor för vårdnadshavare och deras ombud i *Läkemedelskollen*, på utskrifter från nationella läkemedelslistan eller i apotekens e-handelssystem. Spärrar som införts i nationella läkemedelslistan har i dagsläget ingen koppling till spärrar enligt patientdatalagen (2008:355) eller lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation som eventuellt gjorts i en vårdgivares journal (se vidare om spärrar i avsnitt 10.6).

Det finns än så länge endast få, och små, studier som analyserar användningen av *Förskrivningskollen* och informationen i den nationella läkemedelslistan. I en nyligen publicerad artikel undersöktes bl.a. förskrivares uppfattning.[22] Undersökningen genomfördes kring årsskiftet mellan åren 2021 och 2022 strax efter det att den nya tjänsten fanns tillgänglig. I artikeln konstateras bl.a. att tjänsten vid tidpunkten för undersökningen endast användes av 755 unika användare per månad. I detta ingår ”fritidsförskrivare” som använt *Förskrivningskollen* som ett förskrivningsverktyg. I oktober 2023 hade antalet unika användare ökat till drygt 4 900 varav knappt 1 600 nyttjat tjänsten för att förskriva.[23] Antalet unika inloggningar för helåret 2023 var knappt 15 000. Uppgifterna ska ställas i relation till de

[21] Receptet är utfärdat av en förskrivare som är behörig i annat EES-land ska inte registreras i den nationella läkemedelslistan, se 7 kap 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. När en utländsk förskrivning expedieras i Sverige registreras dock uttaget i Nationella läkemedelslistan. Uttaget registreras som ett uttag pappersrecept och beroende på om förskrivningen innehåller ett svenskt personnummer eller inte kopplas uttaget till patientens läkemedelslista.
[22] Bergman, F., Hammar, T. (2023). Healthcare professionals' perceptions of a web-based application for using the new National Medication List in Sweden. Digital Health. 9, s. 1–12.
[23] Uppgifter direkt från E-hälsomyndigheten till utredningen.

dryga 41 000 läkare och 111 000 sjuksköterskor som, vid tillfället för undersökningen, arbetade i hälso- och sjukvården och hade kunnat använda tjänsten.

Av de 288 personer som svarade på ovan nämnda undersökning fanns både de som använt och de som inte använt tjänsten. Syftet med att inkludera personer som ännu inte använt tjänsten var att identifiera möjliga barriärer till användning. 43 procent av respondenterna var läkare, 29 procent sjuksköterskor och 23 procent kliniska farmaceuter. Av de som använt *Förskrivningskollen* var 57 procent kliniska farmaceuter och 37 procent läkare. Undersökningen visar på både positiva och negativa uppfattningar om tjänsten. Förväntningen att läkemedelsanvändningen blir säkrare med korrekt information och en gemensam bild av en patients förskrivningar lyftes fram. Det framkom dock att det föreligger en farhåga kopplad till att den information man får tillgång till endast kommer från recept och därmed inte i full bemärkelse utgör en nationell läkemedelslista. Det uttrycktes också en oro för att förskrivare måste arbeta i och hämta information ur parallella system. Även otillräcklig kunskap om vårdens behov i utvecklingen av system lyftes fram som en farhåga. Oro kring samtyckeshanteringen och patientens möjligheter att spärra information i registret var ett annat område som lyftes fram då det dels anses ta mycket tid och innebära patientsäkerhetsrisker att information görs oåtkomlig för hälso- och sjukvårdspersonal.

En grupp som enligt artikeln såg positivt på användningen av *Förskrivningskollen* var kliniska farmaceuter som tyckte att tillgången till informationen underlättar deras arbete. De kliniska farmaceuterna såg också positivt på att kunna se förskrivningar från andra vårdgivare. Vad gäller eventuella hinder som föreligger för att använda tjänsten lyftes att användargränssnittet är otydligt och att det utan integration är tidsödande då man t.ex. behöver separat inloggning. Man lyfte också riskerna med att informationen i Förskrivningskollen inte är klinisk information, t.ex. ordinationsinformation, och att det därmed kan ge en falsk trygghet. Den ovan nämnda studien genomfördes tidigt och bygger på ett litet underlag men visar på de första uppfattningarna från användning och förväntningarna på tjänsten. Förhoppningsvis följer fler undersökningar kring användningen av informationen längre fram och som bygger på större urval.

Chefläkarnätverket lyfter i en rapport om risker med den nationella läkemedelslistan fram riskerna med att förskrivning eller inhämtande av uppgifter via den externa tjänsten *Förskrivningskollen* riskerar leda till att förskrivare inte uppdaterar läkemedelslistorna i journalsystemet och att framtida beslut då grundas på bristfällig eller felaktig information.[24] Som framgick av inledningen till detta avsnitt är dock inte *Förskrivningskollen* tänkt att utgöra den primära tjänsten för att konsumera information i den nationella läkemedelslistan. Nätverkets rapport baserades till stor del på en situation där en integration mot vårdinformationssystemen inte kom till stånd eller sköts på framtiden och *Förskrivningskollen* därmed fick en central roll för alla förskrivare.

Förskrivningskollen är den av staten tillhandahållna lösningen för att kunna genomföra elektroniska förskrivningar för dem som inte har någon annan möjlighet. De flesta större vårdgivare har ett vårdinformationssystem som i dag medger elektronisk förskrivning och som kommer anpassas till den nationella läkemedelslistan. Vid sidan av dessa större vårdinformationssystem finns enklare system eller appar liknande Förskrivningskollen men som utvecklas av privata aktörer.[25]

4.2.5 Förskrivning av läkemedel och transformatorn

Sverige var först i världen med elektroniska recept. Det första receptet skickades redan år 1983 som en del i ett gemensamt projekt mellan dåvarande Apoteksbolaget och Landstinget i Jönköpings län. Fler lokala och regionala projekt följde och år 1999 beslutades att storsatsa på e-recept. År 2015 var 98 procent av recepten elektroniska.[26] Sedan år 2022 är det ett författningsreglerat krav att förskrivning av läkemedel till människa som huvudregel ska göras elektroniskt. Förskrivning får göras på receptblankett i vissa särskilt angivna undantagsfall t.ex. vid teknisk störning som omöjliggör elektronisk förskrivning.[27] Detta innebär att alla vårdgivare behöver ha tillgång till ett system för elektronisk förskrivning. *Förskrivningskollen* kan, för den som är behörig förskrivare och som inte har tillgång till ett eget

[24] Nätverket Sveriges chefläkare, 2022, *Riskanalys av Nationella läkemedelslistan (NLL)*, s. 43.
[25] Se t.ex. Alfa eCare Recept, www.e-recept.se/.
[26] https://www.apoteket.se/om-apoteket/apotekets-historia/vagvisaren/e-recept-en-digital-revolution/, besökt 2024-01-29.
[27] 4 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

elektroniskt system för förskrivning, också användas för att utfärda recept men informationen behöver då också registreras separat i patientjournalen. Om förskrivaren däremot har tillgång till ett elektroniskt system för förskrivning av recept, ska detta enligt E-hälsomyndigheten alltid användas i första hand.[28] *Förskrivningskollen* fungerar som ett reservsystem för dem som saknar tillgång till ett system eller när driftstörningar uppstår även för dem som genom vårdgivaren har tillgång till ett för förskrivning avsett elektroniskt system. Förskrivningar skapade i *Förskrivningskollen* syns inte automatiskt i de ordinarie vårdinformationssystemen förrän systemen är fullt ut anpassade och anslutna till den nationella läkemedelslistan, för närvarande först efter den 1 december 2025. Förskrivningar gjorda i *Förskrivningskollen* behöver därför journalföras separat och innebär därmed dubbelarbete. Under år 2023 genomfördes drygt 55 000 förskrivningar (mellan 4 000 och 5 200 per månad) i *Förskrivningskollen*.[29]

Elektronisk förskrivning har länge skett genom en standard som kallats *nationellt e-receptformat*, ofta förkortat NEF. I och med utvecklingen av den nationella läkemedelslistan behöver denna standard fasas ut till förmån för mer modern teknik. Utbyte av information i den nationella läkemedelslistan sker genom den internationella standarden Fast Health Interoperability Resources, förkortat FHIR. I väntan på att alla system anpassas till FHIR tillhandahåller E-hälsomyndigheten en ”*översättningstjänst*” kallad transformatorn.

Transformatorn

Transformatorn möjliggör att aktörssystem, för vård- och apoteksaktörer, med befintliga integrationer till det tidigare receptregistret och läkemedelsförteckningen fortsatt kan skicka och hantera e-recept, få tillgång till information om patientens uthämtade läkemedel samt expedierade recept. Detta görs genom att nationella läkemedelslistan via transformatorn tillhandahåller tekniska tjänstegränssnitt som är helt kompatibla med de tjänstegränssnitt som tidigare tillhandahölls för receptregistret och läkemedelsförteckningen. All översättning som krävs (transformering) mellan dessa gränssnitt och den nationella läkemedelslistan görs av transformatorn. Detta gäller även över-

[28] Se https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/vard/forskrivningskollen/, besökt 2024-12-16.
[29] Uppgifter till utredningen från E-hälsomyndigheten.

sättning av information mellan olika informationsmodeller och gällande regelverk avseende de övergångsregler som gäller. Denna tekniska lösning möjliggör inte vidare utveckling så att den fulla funktionaliteten i nationella läkemedelslistan kan implementeras, t.ex. att vårdpersonal kan ta del av information från den nationella läkemedelslistan direkt i vårdinformationssystemet. Begränsningen gäller även tillägget av vissa nya informationsmängder och möjligheten till tvåvägskommunikation för att uppdatera förskrivningar i vårdinformationssystemen.

4.2.6 Pågående utveckling

Det pågår ett intensivt arbete hos E-hälsomyndigheten och hos systemleverantörer av vårdinformationssystem och av expedieringssystem för apotek så att de kan ansluta till den nationella läkemedelslistan i enlighet med kraven i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Transformatorn kommer utifrån gällande regelverk och nu gällande planering att stängas ner i december 2025 då bestämmelsen om direktåtkomst och lämnande av uppgifter i samband med förskrivning träder i kraft.[30] Om lagen ändras i enlighet med förslagen i den promemoria som remitterades i december 2024 kommer dock transformatorn åtminstone delvis vara i drift för vårdaktörerna fram till och med år 2028.[31]

E-hälsomyndigheten har för att underlätta anslutningsprocessen möjliggjort för en stegvis anslutning. Den stegvisa anslutningen möjliggör, för de aktörerna som så önskar, att ansluta i olika takt utifrån hur fort utvecklingen av de anslutande systemen går.

Den stegvisa anslutningen innebär i korthet att vårdgivare fram till december 2025 kan fortsätta skicka e-recept enligt det äldre NEF-formatet men att de redan tidigare börjar läsa information enligt FHIR-standarden. Från och med den 1 december 2025 måste vårdgivare kunna registrera eller ”skicka” information enligt FHIR, inklusive de nya informationsmängderna *ordinationsorsak* samt *senaste*

[30] 9 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[31] Promemoria – Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till nationell läkemedelslista, S2024/02118.

datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas.[32] De ska också kunna registrera åtkomstsamtycke, hämta och visa förskrivningar och uthämtade läkemedel och andra förskrivna varor. Under en ytterligare övergångsperiod ges de möjlighet att ange dosering och administrationssätt i fritext. Från slutet av år 2028 ska aktörerna sedan kunna förnya, ersätta och uppdatera förskrivningar, systemet ska kunna visa alla versioner av en förskrivning, förskrivningskedjor och parallella förskrivningar och det ska finnas en funktion för strukturerad dos och koder för dosenhet och administreringssätt.

Den 25 januari 2024 meddelade E-hälsomyndigheten att den första apoteks- respektive vårdaktören anslutits till den nationella läkemedelslistan enligt det nya sättet att utbyta information som följer av lagstiftningen.[33] Den privata vårdaktör som anslutit sig har i nuläget endast läsmöjlighet, men nästa steg blir att också kunna skicka information enligt det nya formatet. För apoteksaktören gällde det anslutning av kundgränssnittet för e-handel. Efter detta har flera aktörer anslutit efter hand. Värt att notera är att Ineras tjänst Pascal anslöt med full funktionalitet i maj 2024[34] och att även Region Stockholm anslöt sitt huvudjournalsystem med läsfunktionalitet i oktober–november 2024[35].

Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ställer krav på att hälso- och sjukvårdens elektroniska system ska möjliggöra direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista samt att vårdgivare ska lämna de uppgifter som anges i lagen till registret vid elektronisk förskrivning.[36] Det anges dock inte uttryckligen i lagen att vårdgivarnas system ska ha kopplingar till registret som medför att ordinationer och förskrivningar uppdateras vid ändringar, så kallad synkronisering. I propositionen *Nationell läkemedelslista* angav regeringen att en sådan synkronisering ryms inom ändamålet

[32] Om förslagen i promemorian Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till nationell läkemedelslista, S2024/02118, beslutas kommer det inte att vara ett krav att lämna uppgifter om ordinationsorsak eller senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas förrän från och med den 1 september 2028. Någon ändring avseende detta är som angivits ovan dock ännu inte beslutad.
[33] E-hälsomyndigheten, Milstolpe i införandet av Nationella läkemedelslistan – första aktörerna är anslutna, pressmeddelande 2024-01-25.
[34] E-hälsomyndigheten, Nu får vårdpersonal i kommunerna tillgång till Nationella läkemedelslistan, pressmeddelande 2024-05-28.
[35] E-hälsomyndigheten, Nu påbörjar Region Stockholm anslutningen till Nationella läkemedelslistan, pressmeddelande 2024-10-06.
[36] 9 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

komplettering av en patientjournal.[37] Regeringen bedömde vidare att funktionalitet för synkronisering vore önskvärt för att en samlad källa för information om en patients förskrivna läkemedel eller andra varor ska få maximal nytta. E-hälsomyndigheten behöver därför tillgängliggöra uppgifterna i ett format som möjliggör fullständig spårbarhet och lokal lagring.[38] Regeringen pekade vidare på regeringsuppdrag till E-hälsomyndigheten där det specificeras att den nationella läkemedelslistan ska bidra till minskad dubbeldokumentation genom att informationsinnehållet utformas utifrån vårdens system för journaldokumentation. Hur informationen används av de olika aktörerna beror på deras syfte och behov, så länge uppgifterna är inhämtade med ett giltigt ändamål för åtkomst. Det är dock viktigt att notera att den formen av systemintegrering inte är ett krav utan en möjlighet för den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.[39]

Även om det saknas ett uttryckligt krav i lagen på vårdgivare att åstadkomma synkronisering av information finns det enligt resonemanget ovan inget i lagen som hindrar detta. Tvärtom finns i förarbetena stöd för att så bör ske. Det kan till och med vara så att en synkronisering är nödvändig för att upprätthålla andra krav som åligger vårdgivare, t.ex. enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). Det är i så fall upp till vårdgivaren att säkerställa att sådana krav ställs på journalsystemsleverantörerna. Synkronisering av informationen är också av betydelse för den samhällsekonomiska effekthemtagning som beskrevs i samband med departementspromemorian år 2016.[40]

4.2.7 Förslag om vidare utveckling

Redan i promemorian om den nationella läkemedelslistan beskrevs potentiella framtida utvecklingsmöjligheter.[41] Ett par av dessa har redan tagits om hand i andra regeringsuppdrag eller utredningar, t.ex. frågan om elektronisk förskrivning som huvudregel vilket är ett krav sedan maj år 2022 genom ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande

[37] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 184. Ändamålet komplettering av en patientjournal anges i 3 kap. 4 § 3 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[38] A.a.
[39] A.a.
[40] Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*, s. 270 ff.
[41] Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*, s. 247 ff.

av läkemedel och teknisk sprit.[42] Även frågan om expedieringar av svenska recept utomlands har utretts.[43]

Ett par frågor som lyfts i promemorian återstår dock. En sådan fråga är komplettering av registret med information om andra än förskrivna läkemedel. Här lyfts t.ex. frågan om tillgång till information om patientens s.k. rekvisitionsläkemedel[44] för att möjliggöra att hälso- och sjukvårdspersonal med förskrivningsrätt ska kunna ta ställning till patientens samlade läkemedelsbehandling inför fattande av nya beslut om behandling. I promemorian förs också ett resonemang kring behovet av information om administrerade vacciner och huruvida den nationella läkemedelslistan är en tänkbar plats för att samla sådan information.[45] Det förs även ett resonemang om behovet av andra informationsmängder som uppmärksamhets- och varningsinformation från vården eller apotek.[46]

4.3 Utmaningar med nuvarande utformning av nationella läkemedelslistan

I detta avsnitt beskrivs de huvudsakliga utmaningar som förts fram avseende den nationella läkemedelslistan. Det är dels utmaningar som uppstått i och med ikraftträdandet av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och tillämpningen av lagen, dels utmaningar som kvarstår även efter att departementspromemorian om nationell läkemedelslista skrevs år 2016. Avslutningsvis redovisas några nya identifierade utmaningar.

[42] Läkemedelsverket. 2019, *Att införa elektronisk förskrivning som huvudregel*, dnr 4.3.1-2019-028702.
[43] SOU 2021:102 *E-recept inom EES*.
[44] Begreppet rekvisitionsläkemedel används ibland för att beteckna sådana läkemedel som administreras eller överlämnas av hälso- och sjukvårdspersonal. Begreppet kan dock vara missvisande och i denna utrednings direktiv används uttrycket *sådana läkemedel som patienter får vid behandling inom hälso- och sjukvården*.
[45] Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*, s. 255 ff.
[46] A.a., s. 256 ff.

4.3.1 Utmaningar med gällande lag enligt E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten har i en promemoria daterad i mars 2021 sammanställt ett antal av myndigheten identifierade ändringsbehov i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.[47] Det rör bl.a. registerinnehåll, ändamålen för personuppgiftsbehandling, samtycke vid fullmakt och förskrivares rätt till åtkomst till egna förskrivningar. Flera av de framförda ändringsbehoven återfinns även i utredningens kommittédirektiv. Utredningen återkommer till E-hälsomyndighetens promemoria i kap. 10 i anslutning till utredningens översyn av lagen i dess gällande lydelse.

4.3.2 Utvecklingen och införandet av den nationella läkemedelslistan

Implementeringen av den nationella läkemedelslistan har varit förenad med ett antal utmaningar. Det är många aktörer som är berörda av lagstiftningen, såväl statliga myndigheter, offentliga och privata vårdgivare som apoteksaktörer. Oavsett antalet aktörer som berörs är det i slutänden enskilda människor som ska använda de system som har kopplingar till registret nationell läkemedelslista, många människor. I vården arbetar mer än 250 000 personer som hälso- och sjukvårdspersonal varav många har möjlighet att ta del av information i den nationella läkemedelslistan. Av dessa är drygt 43 000 läkare och 116 000 sjuksköterskor.[48] Fler än 6 300 farmaceuter arbetar på öppenvårdsapotek[49] och knappt 600 apotekare och 460 receptarier arbetar i hälso- och sjukvården[50]. Alla dessa personer ska inte bara ta till sig en teknisk lösning, de ska också förstå vilken information de har tillgång till och kunna anpassa sig till nya arbetsprocesser och använda informationen, för patientens bästa.

[47] E-hälsomyndigheten, 2021, *Vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan*, dnr 2021/01058, 2021-03-03.
[48] Socialstyrelsens statistikdatabas 2024-09-17. Hälso- och sjukvårdspersonal, Riket, Offentlig och privat regi, Sysselsatta inom hälso- och sjukvård, Alla näringsgrenar, Ålder: -, Båda könen, 2022.
[49] Socialstyrelsens statistikdatabas 2024-09-17. Hälso- och sjukvårdspersonal, Riket, Offentlig och privat regi, Alla sysselsatta, 477 Övrig specialiserad butikshandel med hushållsvaror, Ålder: -, Båda könen, 2022.
[50] Socialstyrelsens statistikdatabas 2024-09-17. Hälso- och sjukvårdspersonal, Apotekare, och receptarier, Riket, Offentlig och privat regi, Alla sysselsatta, Ålder: -, Båda könen, 2022.

Det är inte enbart vård- och apotekspersonal som ska kunna använda informationen. Även alla patienter har tillgång till den nationella läkemedelslistan och behöver förstå vilken information de har tillgång till och vad den betyder.

Nyttan med den nationella läkemedelslistan uppstår först när berörda personer har tillgång till informationen på ett sätt som gör att de också kan tillgodogöra sig den. Detta är en grundläggande patientsäkerhetsfråga.

Ny teknik införs i vården

Riksdagens beslut att inrätta registret nationell läkemedelslista sammanföll i tid med regionernas beslut att inleda upphandling av nya journal- eller vårdinformationssystem då dessa i princip hade nått gränsen för sin tekniska livslängd.

Sverige var tidigt med att införa digitala journaler i den offentligt finansierade vården. Detta gjordes inledningsvis genom att pappersjournalen digitiserades[51]. Med tiden har systemen utvecklats, digitaliserats, för att bättre stödja processer och flera så kallade moduler har byggts på och till systemen. I dag är journalsystem eller, som det ofta kallas, vårdinformationssystem komplexa med många beroenden. Detta gäller särskilt för vårdgivare som bedriver många olika typer av vårdverksamheter och försöker lösa många av verksamheternas behov i ett och samma vårdinformationssystem. Sådan är situationen för t.ex. regionerna. För en mindre, specialiserad, vårdgivare kan situationen vara mindre komplex då man kan nyttja mer specialiserade eller nischade system.

Vissa länder som hittills har haft en låg digitaliseringsgrad går nu i några avseenden om Sverige.[52] Det beror till viss del på att dessa länder inte behöver byta ut befintliga, äldre system, utan de inför system vilket ur vissa aspekter är enklare. Svensk hälso- och sjukvård står i dag inför ett större teknikskifte. Flera regioner har påbörjat detta eller kommer att byta ut eller uppgradera sina vårdinformationssystem.

[51] Digitisera innebär att göra om något som är fysiskt eller analogt till digitalt, att digitalisera är ett vidare begrepp som inkluderar att också i större grad dra nytta av de digitala möjligheterna i en process.
[52] EU-kommissionen, 2023, eGovernment Benchmark 2023 Insight report.

Vid införande eller utbyte av teknik och system måste de nya systemen vara tidsenliga, kostnadseffektiva och i linje med samhällets övriga tekniska förutsättningar. Att byta ut vårdinformationssystem är en mycket omfattande och komplex operation, särskilt som det sker i en verksamhet utsatt för ett hårt tryck med brist på kapacitet och höga operativa kvalitetskrav. Det finns alltid risker med att allt inte blir som planerat och att systemen behöver ytterligare anpassas av patientsäkerhetsskäl. Detta har också tydligt framgått i media under senhösten 2024 och våren 2025 kopplat till de systemskiften som regionerna påbörjat. Om man ska dra nytta av teknikutvecklingen innebär nya systemförändringar av funktionalitet som även möjliggör förändrade arbetssätt. Att införa nya vårdinformationsystem är därför en förändring som tar tid, och som innan den satt sig, riskerar att påverka patientsäkerhet och effektivitet. Trots detta kan det vara nödvändigt. Teknisk utrustning och system behöver därför kunna användas under många år för att motivera de risker och kostnader som en investering medför.

En utmanande tid

Det är således i en tid när många stora aktörer i den offentligt finansierade sjukvården genomför omfattande systembyten som den nationella läkemedelslistan ska implementeras. Systembytena har tagit, och kommer även fortsatt att ta, stora resurser och tid i anspråk. Delvis beror detta på att det inte har funnits färdigutvecklade system, eller system som är helt anpassade för den svenska hälso- och sjukvården, att direkt köpa in och införa i verksamheten. Det finns inga system som från början varit anpassade till den nationella läkemedelslistan eftersom de tekniska specifikationerna och kraven för anslutning tagits fram av E-hälsomyndigheten efter hand.

Vårdgivarna är dock inte de enda aktörerna som behöver anpassa sig och sina system till den nationella läkemedelslistan. Även apoteksbranschen påverkas och ibland kan en frustration noteras att takten i anpassning och anslutning går olika fort. Det är i detta sammanhang värt att framhålla att det sannolikt inte går att jämföra utveckling och byte av ett komplext vårdinformationssystem som omfattar många hälso- och sjukvårdsverksamheter med t.ex. utveckling och anslutning av ett system för receptexpedition. Särskilt inte som hela

vårdinformationssystemet samtidigt ska bytas ut och genomgå en avsevärd modernisering.

I rådande situation måste vårdgivarna, i väntan på de att de nya systemen blir färdigutvecklade och breddinförda, fortsatt ha kvar och använda sina äldre system. Att anpassa dessa äldre system, som redan är planerade att fasas ut, till ett nytt register med ny teknik innebär kostnader, som kan vara svåra att motivera. Det kan också i vissa fall vara svårt eller helt omöjligt att tekniskt anpassa det äldre systemet på nödvändigt sätt. När lagen om nationell läkemedelslista beslutades år 2018 var bytet av vårdinformation känt, däremot har tidsplanen för breddinförandet försenats med tiden vilket ändå lett till att flera av de äldre systemen nu anpassas för att kunna ansluta till den nationella läkemedelslistan.[53] Sett till vad som i dag är känt kanske en tidig anpassning av äldre system varit ett alternativ som borde ha övervägts tidigare. Det är i vilket fall ostridigt att ovan beskrivna omständigheter har påverkat och fortsatt påverkar införandet av den nationella läkemedelslistan.

Förändringarna kommer fortgå

Utifrån vad som ovan sagts finns det också skäl att blicka framåt. Anpassningen till registret nationell läkemedelslista är vare sig den enda eller sista anpassningen till andra system, krav eller standarder som svensk hälso- och sjukvård behöver göra. En sådan utveckling kommer i framtiden sannolikt inte heller enskilt drivas av svenska huvudmän, vårdgivare eller intressen. Den 26 mars 2025 trädde EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet i kraft. EU-förordningen ställer nya krav på anpassning för utbyte av data nationellt och inom EU vilket bl.a. inkluderar information om elektroniska recept, elektronisk information om expedieringar och viss annan information om läkemedelsbehandling och användning av medicintekniska produkter. Flera svenska utredningar har också lämnat förslag på den offentliga sektorns och hälso- och sjukvårdens interoperabilitet, se vidare avsnitt 4.4 nedan. Med anledning av vad som ovan sagts kan utredningen konstatera att det gyllene tillfälle när tiden står still sannolikt aldrig kommer att inträffa. Att genomföra förän-

[53] Se t.ex. anpassningen av TakeCare i region Stockholm.

dringar i förändringstider kommer vara det normala och något som organisationer behöver planera för och vara förberedda på.

Ny teknik innebär nya arbetsprocesser

De systembyten som diskuterats i föregående avsnitt är inte enbart en fråga om införande av ny teknik. Även om de första digitala journalsystemen var en enkel digitisering av pappersjournalen, och därmed inte påverkade arbetsprocesserna nämnvärt, så har systemen i dag utvecklats med olika typer av funktioner och digitala kliniska beslutsstöd. Tekniken möjliggör eller tvingar fram förändringar. Det handlar därför till minst lika stor del om att förändringarna kommer att påverka hälso- och sjukvårdens och öppenvårdsapotekens arbetsprocesser med ordination, förskrivning och expediering av läkemedel. Målsättningen med den nationella läkemedelslistan är att skapa förutsättningar för bättre patientsäkerhet. För att det ska realiseras krävs att listan utgör ett bra stöd för att förändra hälso- och sjukvårdens och öppenvårdsapotekens arbetsprocesser så att de blir både säkrare och effektivare. En sådan förändring kräver utbildning och förankring hos medarbetarna, både i hälso- och sjukvården och på öppenvårdsapotek. Förändringarna kan även innebära omställningar som blir märkbara för patienter och som därmed kräver en särskild informationsinsats. Samverkan mellan de som berörs av processen samt lyhördhet för olika aktörers roller och behov blir därmed central.

Sett till att det arbetar ungefär 160 000 läkare och sjuksköterskor i hälso- och sjukvården skulle en timmes utbildning motsvara drygt 80 årsarbetskrafter medan en dags utbildning i stället skulle motsvara runt 660 årsarbetskrafter. En sådan investering innebär både direkta kostnader och ett produktionsbortfall i vården. Motsvarande tidsåtgång för öppenvårdsapotek skulle vara 3 eller 24 årsarbetskrafter. En informationsinsats till dem som berörs av förändringar kopplade till förskrivna läkemedel måste nå de dryga 7 miljoner personer som årligen hämtar ut minst ett läkemedel på recept.[54] Dagens processer för ordination, förskrivning och expediering av läkemedel och motsvarande för medicintekniska produkter beskrivs närmare i kapitel 5. Behovet av utveckling av arbetsprocesser beskrivs vidare i kapitel 15.

[54] https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/statistik/alla-statistikamnen/lakemedel/, besökt 2024-09-18.

Fortsatta oklarheter om synkroniserad information

I och med att utveckling och införande av system pågår både hos E-hälsomyndigheten, hos systemleverantörer i hälso- och sjukvården och hos apoteksaktörer, finns många osäkerheter om förutsättningarna för att införa den nationella läkemedelslistan fullt ut till december 2025. Införandet riskerar att till del skjutas fram till år 2028 (se avsnitt 4.1).

En annan av de osäkerheter som diskuteras är om man kommer att kunna uppnå ett utbyte av information mellan hälso- och sjukvården och den nationella läkemedelslistan som innebär att ordinationer i journalen och förskrivningar i den nationella läkemedelistan kommer att vara uppdaterade och synkroniserade. Kommer t.ex. en dokumenterad justering i journalen av den dos en patient ska ta av ett läkemedel att även visas i den aktuella förskrivningen i nationella läkemedelslistan utan att några särskilda åtgärder behöver vidtas, och utan att förskrivningen behöver makuleras och en ny utfärdas? Och vad händer med ansvaret och hur uppdateras informationen när en ändring görs av en annan vårdgivare än den ursprungliga? Dessa frågor är av betydelse för huruvida de nyttor, och därmed den ökade patientsäkerhet som den nationella läkemedelslistan avser åstadkomma, infrias.

En samlad bild av en patients läkemedelsbehandling, oavsett var patienten har fått sina läkemedel ordinerade eller av vem, är en del av den målbild som finns med den nationella läkemedelslistan. Patienten ska genom listan få tillgång till en samlad informationskälla som gör det lättare för honom eller henne att följa och ha insyn i den ordinerade läkemedelsbehandlingen. Behörig vårdpersonal ska få bättre förutsättningar för att öka kvaliteten i läkemedelsprocessen genom åtkomst till information som behövs för en patientsäker ordination och hantering av läkemedel. Behörig personal på öppenvårdsapotek ska kunna expediera läkemedel på ett ännu säkrare sätt än vad som är fallet i dag.[55]

I detta sammanhang är det viktigt att framhålla att en patients samlade läkemedelsbehandling består av patientens alla aktuella ordinerade läkemedel, dag för dag. En ordination behöver inte alltid innebära att det finns ett motsvarande, aktuellt, recept. Det gäller t.ex. tiden mellan att ett recept slutexpedierats fram tills att patientens

[55] Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*, s. 164.

uthämtade läkemedel tar slut och vid vissa dosjusteringar som beslutas av förskrivare eller av sjuksköterska, som i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter kan ha rätt att justera dos av vissa läkemedel utifrån vissa mät- eller målvärden, efter att receptet utfärdats.[56] Ett giltigt recept behöver inte heller alltid motsvaras av en aktuell ordination, t.ex. i samband med utebliven makulering av receptet t.ex. efter utsättning av en läkemedelsbehandling. En förutsättning för ökad patientsäkerhet, och därigenom också en samhällsekonomisk effekthemtagning, är att informationen tillgängliggörs så att den stödjer arbetsprocesser i vården med lättillgänglig och relevant information. Att det förekommer osäkerheter i denna del är försvårande för implementeringen av nationella läkemedelslistan och det är viktigt att fördjupa förståelsen för möjliga hinder och lösningar. Utredningens bedömning är att det inte föreligger lagstiftningshinder, utan att det främst handlar om frågor som behöver lösas i samförstånd av aktörerna som utvecklar registret och de system som ska anslutas. Därigenom kan den målbild som ligger till grund för lagen realiseras.[57]

Även om många av utmaningarna som beskrivs i detta avsnitt hänför sig till den nationella läkemedelslistan så som den redan är beslutad, så har dessa även betydelse för en fortsatt utveckling av registret i enlighet med vad som framgår av utredningens direktiv. Det är därför viktigt att identifierade utmaningar beaktas i det fortsatta arbetet och att arbetet utgår från realistiska tidsramar.

4.3.3 Namnet nationell läkemedelslista

Namnet nationell läkemedelslista har varit en källa till diskussion sedan lagen beslutades. Begreppet ”*läkemedelslista*”definieras i 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården som *lista med uppgifter om läkemedelsordinationer som avser en viss patient*. Begreppet finns också med samma lydelse i Socialstyrelsens termbank.[58] Socialstyrelsen använder begreppet kopplat till de läkemedelsgenomgångar som regleras i 11 kap. i nämnd föreskrift.[59]

[56] Se 6 kap. 8 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[57] Se även prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 184.
[58] Socialstyrelsens termbank, beslutad 2017.
[59] Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

I allmänna råd nämns även den nationella läkemedelslistan som en av flera källor till information.[60]

Företrädare för vården menar att det finns en risk att namnet *nationell läkemedelslista* felaktigt tolkas som att det avspeglar en nationell samling av de ordinationslistor som avses i Socialstyrelsens föreskrifter när det, så som registerinnehållet är i dag, i själva verket handlar om en nationell lista över förskrivna och expedierade läkemedel och vissa varor. Dessa informationsmängder är inte överensstämmande och enligt vårdföreträdarna även viktiga att skilja åt. Det har även framförts till utredningen att den nationella läkemedelslistan är en komponent i E-hälsomyndighetens produkter Vård- och Apotekstjänster som klassas som ett nationellt medicinskt informationssystem, förkortat NMI, och därmed måste följa de föreskrifter som gäller för sådana system.[61] Av föreskrifterna framgår t.ex. att i märkning, i systemets bruksanvisning eller i annan produktinformation får det inte förekomma text, namn, varumärken, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler som kan vilseleda användaren eller patienten vad gäller systemets avsedda ändamål, säkerhet och prestanda genom bl.a. att ange en oriktig föreställning avseende funktioner eller egenskaper som systemet inte har eller underlåta att informera användaren eller patienten om en sannolik risk i samband med användning av det medicinska informationssystemet i enlighet med dess avsedda ändamål.[62] Utredningen kan konstatera att föreskrifterna inte fanns när lagen om nationell läkemedelslista beslutades men att de, precis som alla andra författningar och föreskrifter naturligtvis ska beaktas när själva systemet tas fram och implementeras. Tjänsterna Läkemedelskollen och Förskrivningskollen (se avsnitt 4.2 ovan) är t.ex. registrerade NMI:er och ska därmed uppfylla de krav som finns i föreskrifterna.[63,64]

Det finns många fördelar med att ha entydiga definitioner av begrepp som används i olika situationer inom samma sakområde. Det underlättar både förståelse och kommunikation och minskar riskerna för missförstånd. Om det finns en möjlighet att välja att använda

[60] Allmänna råd till 11 kap. 5 § ovan nämnd föreskrift.
[61] Se 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:42) om nationella medicinska informationssystem (NMI).
[62] 2 kap. 6 § ovan nämnda föreskrift.
[63] Läkemedelskollen, NMI-ID: EHM-LMK3-v1, Tillverkare: E-hälsomyndigheten, Södra Långgatan 60, 392 31 Kalmar.
[64] Förskrivningskollen, NMI-ID: EHM-FK2-v3, Tillverkare: E-hälsomyndigheten, Södra Långgatan 60, 392 31 Kalmar.

begrepp som minskar risken för missförstånd är det att föredra. Samtidigt är det inte ovanligt att i enskilda författningar behöva definiera begrepp. 3 kap. 1 § i HSLF-FS 2017:37 inleds också med ”*i dessa föreskrifter och allmänna råd avses med*”, dvs. det är tydligt att definitionen gäller i ett visst sammanhang. Det förekommer, men är långt ifrån alltid så, att legaldefinitioner görs utifrån en terminologisk analys i en bredare kontext. Det är inte givet att det mest lämpliga namnet för en samling läkemedelsordinationer i en journal, sett i en större kontext, är läkemedelslista. Att begrepp definieras i enskilda föreskrifter hindrar inte heller att samma begrepp används allmänspråkligt. En läkemedelslista är helt enkelt en lista med olika läkemedel. Detta begrepp kan behöva användas i många olika sammanhang.

I förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista angav regeringen att beteckningen nationell läkemedelslista förvisso inte är oproblematisk men att fördelarna med det föreslagna namnet vägde tyngre än nackdelarna.[65] Regeringen anförde tre skäl för detta. För det första kan det inte uteslutas att registret framöver kommer innehålla fler informationsmängder än förskrivningar. Ett annat skäl att behålla beteckningen nationell läkemedelslista är att den har använts i samband med framtagningen av departementspromemorian med samma namn. Benämningen nationell läkemedelslista har också fått en del medieexponering varför den får antas ha blivit känd i en förhållandevis bred krets.[66] Det kan konstateras att regeringens ambition med den nationella läkemedelslistan var en större samstämmighet mellan ordinationer och förskrivningar vilket, om det infrias på det sättet, skulle kunna göra användningen av begreppet mindre problematisk.

4.3.4 Ändamålet forskning

Registret nationell läkemedelslista är i första hand tänkt för primäranvändning av data genom att vård- och apotekspersonal samt patienten själv får direktåtkomst till uppgifter för olika ändamål. Det finns också ett antal specificerade övriga ändamål kopplat till sekundär-

[65] *Nationell läkemedelslista*, prop. 2017/18:223, s. 53 ff.
[66] A.a., s. 54.

användning i 3 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Av promemorian som föregick lagen framgår att registret inte ska kunna användas som ett hälsodataregister. De ändamål som anges i lagen ska vara särskilda och på ett tydligt sätt vara kopplade till de personuppgifter som ingår i registret. Det ska också framgå hur de förhåller sig till de behov som finns hos olika aktörer att behandla uppgifterna. Det ska inte råda någon tvekan om att, när det gäller behandling av personuppgifter som skulle tillåtas utöver de ändamål som gäller i dag för behandling av uppgifter i receptregistret, dessa endast får avse en patient åt gången. Det nya registret ska inte kunna användas för forskning eller andra ändamål som brukar vara förknippade med behandling av personuppgifter i hälsodataregister.[67] Regeringen gjorde i den efterföljande propositionen i stort samma bedömningar.[68]

Syftet med registret är inte heller att man ska kunna följa upp och forska om enskilda läkemedel. För detta ändamål finns andra hälsodataregister t.ex. läkemedelsregistret[69] och nationella vaccinationsregistret[70] som förs av Socialstyrelsen respektive Folkhälsomyndigheten. Läkemedelsregistret har brister i detta avseende genom att det inte omfattar läkemedel som ges i vården utan enbart förskrivna läkemedel. Det finns nu ett förslag att inrätta ett nytt hälsodataregister, *registret över administrerade läkemedel*. Samtidigt föreslås läkemedelsregistret byta namn till *registret över expedierade läkemedel*.[71] Därmed skulle informationsbehovet för sekundäranvändning till stora delar vara tillgodosett (se även utredningens tilläggsuppdrag i kap. 17).

Forskning om användningen av registret nationell läkemedelslista

Införandet av registret nationell läkemedelslista är en stor förändring för vård och apotek. Det är därför viktigt att fortsätta generera kunskap om både vilka positiva och negativa effekter som kommer av registret och dess användning. Att kunna forska i anslutning till

[67] *Nationell läkemedelslista*, Ds 2016:44, s. 163.
[68] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 100 f.
[69] Se förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen.
[70] Se lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.
[71] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 287 ff.

den nationella läkemedelslistan är därmed av betydelse för fortsatt utveckling av t.ex. patientsäkerheten. Bland annat Nätverket Sveriges Läkemedelskommittéer poängterade också i remissvaret på departementspromemorian att de ansåg det både onödigt och obegripligt att inte kunna använda registret på aggregerad nivå för forskning och utveckling av vårdens kvalitet.[72] Synpunkten delades av bl.a. Apotekarsocieteten, Region Örebro län och Svenska läkaresällskapet.[73,74,75] Behovet av tillgång till uppgifter handlar inte enbart om data för att genomföra läkemedelsepidemiologisk forskning om användning och effekter av läkemedel. Till det finns de ovan nämnda hälsodataregistren samt annan data från journalsystem. Det handlar snarare om att analysera recept som registrerats i nationella läkemedelslistan för att t.ex. undersöka förekomsten av dubbletter eller fel i registret, vilka läkemedel som hämtas ut och vilka som inte gör det, från vilka system recepten kommer, om recept ändras eller makuleras, eller för att jämföra informationen i journalsystemens läkemedelslistor med informationen i registret. I och med att E-hälsomyndighetens beslutsstöd för farmakologisk analys, *Elektroniskt expertstöd* förkortat EES, är kopplat till registret och analyserar förekomsten av potentiella problem skulle forskare även kunna se värdet i att använda den data som genereras där för forskning.

Av propositionen Nationell läkemedelslista framgår att vetenskaplig forskning inte är oförenlig med de syften och ändamål som registret har.[76] I och med det faktum att uppgifterna från den nationella läkemedelslistan kommer att finnas i Socialstyrelsens läkemedelsregister, anser regeringen att eventuella förfrågningar om forskning eller liknande aktiviteter bör hänvisas till den myndigheten.[77] Utredningen kan dock konstatera att det finns behov av forskning som inte kan besvaras via Socialstyrelsens register, nämligen ovan nämnda frågeställningar som är hänförliga till själva registret nationell läkemedelslista och dess användning. Utredningen gör bedömningen att det bör finnas visst utrymme för att, med stöd av regeringens tidigare bedömningar, genomföra forskning på registret när det inte

[72] Nätverket Sveriges Läkemedelskommittéer, Nationell läkemedelslista – synpunkter från LOK (dnr Komm2023/00650/S 2023:09-30).
[73] Apotekarsocieteten, Remissvar avseende Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista* dnr S2017/00117/FS.
[74] Region Örebro län, Yttrande över remiss; Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista* (dnr 17RS273).
[75] Svenska Läkaresällskapet, Remissvar *Nationell läkemedelslista* Ds 2016:44.
[76] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 227.
[77] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 101.

handlar om frågor av epidemiologisk art som kan besvaras genom andra hälsodataregister.

4.3.5 Ändamålet tillsyn

Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg, i det följande förkortat IVO.[78] Syftet med IVO:s tillsyn är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter. Ett patient- och brukarperspektiv ska genomsyra tillsynen. Tillsynen ska därutöver planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen.[79]

För att kunna bedriva sitt tillsynsuppdrag är IVO i behov av att få tillgång till olika uppgifter, t.ex. om förskrivningar. IVO använder öppna data och beställer statistik från Socialstyrelsen eftersom sekretesslagstiftningen innebär att IVO endast kan få tillgång till uppgifterna på en aggregerad nivå i betydelsen att en uppgiftssammanställning inte innehåller direkt utpekande personuppgifter.[80] På läkemedelsområdet finns också t.ex. reglering i 6 kap. 6 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista om att E-hälsomyndigheten till IVO ska lämna ut uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel.

IVO har framhållit vikten av att myndigheten får tillgång till ytterligare uppgifter ur olika register för att myndigheten ska kunna bedriva sin tillsyn på ett effektivt sätt. Ett underlag som beskriver dessa behov har delgetts utredningen och beskrivs kortfattat nedan.[81] Även Riksrevisionen har i rapporten *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel* lyft behovet av IVO:s tillgång till utökade uppgifter om expedieringar för en ändamålsenlig tillsyn.[82] Revisionen framförde vidare i rapporten *Läkemedelsförskrivningen – statens styrning och tillsyn* att regeringen inte har gett IVO tillräck-

[78] 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659).
[79] 2 § ovan nämnda författning.
[80] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 70.
[81] IVO:s behov av uppgifter/data, dnr Komm2023/00650/S 2023:09-46.
[82] Riksrevisionen, 2022, *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel*, RIR 2022:11, s. 56 ff.

liga förutsättningar för att kunna genomföra en riskbaserad egeninitierad tillsyn av läkemedelsförskrivarna.[83]

Inspektionen för vård och omsorgs utökade behov av tillgång till uppgifter om läkemedelsbehandlingar

IVO uppger att de, för att förbättra patientsäkerheten, behöver få tillgång till registerdata i den riskbaserade tillsynen. Det handlar t.ex. om att få en bättre grund för att inleda tillsyn jämfört med i dag då myndigheten till stor del förlitar sig på olika former av tips. Även om E-hälsomyndigheten sedan tidigare har en uppgiftsskyldighet gentemot IVO om att lämna ut uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel har IVO inte möjlighet att använda registerdata i den riskbaserade tillsynen. E-hälsomyndigheten lämnar inte ut all data på området utan endast uppgifter om ett visst tillsynsobjekt. IVO har därför små möjligheter att på egen hand styra tillsynen till där den kan tänkas göra störst nytta. Om IVO hade tillgång till uppgifter om all förskrivning skulle IVO kunna identifiera granskningsobjekt utifrån avvikande förskrivningsmönster exempelvis om det förskrivs mycket narkotiska preparat eller frikostig förskrivning av dyra läkemedel och läkemedel utanför ordination.

IVO menar också att de har behov av att få tillgång till uppgifter om förskrivning av fler läkemedelstyper t.ex. antibiotika och medel som används för bl.a. estetiska injektionsbehandlingar, t.ex. *botulinumtoxin*. Detta eftersom även felaktiga förskrivningar av sådana andra läkemedel kan innebära risker för patientsäkerheten och indikera bristande kompetens eller olämplighet hos förskrivaren. IVO har också behov av att få tillgång till uppgifter om ordinationsorsak för att exempelvis kunna tillsyna förskrivningen av antibiotika.

När det gäller förskrivningar utförda av andra yrkeskategorier än läkare och tandläkare, t.ex. sjuksköterskor, finns det i dagsläget ingen möjlighet för IVO att fullgöra sitt tillsynsuppdrag eftersom de inte förskriver narkotiska eller andra särskilda läkemedel. Även sådana andra förskrivningar kan innebära risker eller vara olämpliga av andra skäl. Det kan gälla t.ex. förskrivning av stora mängder förbrukningss-

[83] Riksrevisionen, 2023. *Läkemedelsförskrivningen – statens styrning och tillsyn*, RiR 2023:23, s. 89.

artiklar. IVO bedömer att de därför behöver tillgång till uppgifter om dessa förskrivningar.

IVO har även visst tillsynsansvar över apotek och apotekspersonal. Med tillgång till uppgifter om expedieringar för samtliga läkemedel per apotek, menar IVO att myndigheten t.ex. skulle kunna identifiera apotek som uppvisar ett avvikande mönster gällande expedieringen av vissa begärliga läkemedel såsom tillväxthormoner och narkotikaklassade läkemedel. E-hälsomyndigheten har i dag ingen uppgiftsskyldighet vad gäller uppgifter om apotek och apotekspersonal till IVO. För att få ta del av uppgifter från E-hälsomyndigheten inom ramen för ett pågående tillsynsärende krävs därför att IVO begär att uppgifterna lämnas ut från E-hälsomyndigheten. I en sådan situation krävs att någon sekretessbrytande bestämmelse är tillämplig.

Utredningen kan konstatera att IVO:s nuvarande möjlighet att få tillgång till uppgifter är i linje med vad som tidigare angavs i 16 § lagen (1996:1156) om receptregister. Införandet av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista har därmed inte minskat myndighetens möjligheter till tillsyn. IVO har i remissvaret på departementspromemorian *Nationell läkemedelslista*, Ds 2016:44, tagit upp det utökade behovet av uppgifter för tillsyn. Utredningen kan konstatera att regeringen i propositionen som föregick lagen berörde frågan. Regeringen ansåg då att frågan behöver analyseras närmare innan den kan bli föremål för reglering. Analysen kunde emellertid inte göras inom ramen för det lagstiftningsärendet.[84]

Regeringen har i september 2024 beslutat att tillkalla en särskild utredare för att genomföra en översyn av vissa frågor om dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar (Dir. 2024:82). I uppdraget ingår bl.a. att analysera och ta ställning till om IVO och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bör få utökade möjligheter att ta del av uppgifter vid tillsynen över läkemedelsförskrivningar som påverkar läkemedelsförmånerna och om ansvaret för tillsynen behöver förtydligas samt att analysera om det finns behov av ändringar i reglerna för dokumentation i och åtkomst till patientjournaler för att bättre kunna följa upp läkemedelsförskrivningar. I och med detta uppdrag bör flera av de utmaningar IVO upplever kunna åtgärdas.

[84] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, *s. 99*.

4.3.6 Andra sekundäranvändningsändamål

Även andra statliga myndigheter har behov av att ta del av information om behandlingar med läkemedel och medicintekniska produkter. Myndigheter som är vårdgivare har t.ex. behov av uppgifter i primäranvändningssyfte vilket exemplifieras i avsnitt 5.4. Registret nationell läkemedelslista syftar i första hand till att dela uppgifter mellan patienter, vårdgivare och öppenvårdsapotek i primäranvändningssyfte, men det finns i lagen också vissa ändamål kopplat till sekundäranvändning av data. I detta avsnitt beskrivs vad andra myndigheter framfört om ytterligare behov av information för sekundäranvändning.

Folkhälsomyndighetens behov

Folkhälsomyndigheten har framfört till utredningen att myndigheten ser ett behov av att kunna hämta uppgifter ur registret nationell läkemedelslista för fler sekundäranvändningsändamål än vad som i dag är möjligt. Utredningen redogör nedan kort för dessa behov. Folkhälsomyndighetens behov kopplat till uppgifter om vacciner behandlas i kapitel 9 och i kapitel 17.

Rationell antibiotikaanvändning och antibiotikaresistens

Enligt 19 § förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten ska myndigheten främja insatser på lokal och regional nivå i frågor som rör rationell antibiotikaanvändning och antibiotikaresistens. Uppföljning är en viktig del av att motverka uppkomst och spridning av antimikrobiell resistens. Det är även en patientsäkerhetsfråga att kunna följa att rätt läkemedel används vid rätt indikation. Dessutom är uppföljning och jämförelse mellan regioner en fråga om jämlik vård. Folkhälsomyndigheten följer därför kontinuerligt försäljningen av antimikrobiella läkemedel i Sverige.

En viktig del i uppföljningen är enligt myndigheten att sammanställa och återkoppla data om antimikrobiella läkemedel till relevanta målgrupper som underlag till lokalt förbättringsarbete i vården. För att möjliggöra uppföljningen får Folkhälsomyndigheten i dag tillgång till försäljningsuppgifter från E-hälsomyndigheten. Dessa uppgifter saknar koppling till läkemedlets avsedda användning. Diagnoskopp-

lade data kan i dag fås för uppföljning i primärvård via Primärvårdskvalitet och för slutenvård via Infektionsverktyget. Dessa verktyg har utvecklats i syfte att verksamheter med hjälp av sina egna data ska genomföra lokalt förbättringsarbete och även kunna jämföra sig med andra verksamheter. Avsikten har inte varit nationell analys och uppföljning. Användning av och uppkoppling till dessa verktyg är frivillig och täckningsgraden har därför varierat över tid.

Folkhälsomyndigheten har framfört till utredningen att en mer heltäckande tillgång till uppgifter som även omfattar en koppling till läkemedlets tänkta användning, t.ex. genom tillgång till ordinationsorsak, är av betydelse för att kunna utvärdera användningen i relation till behandlingsrekommendationer. Tillgång till sådana uppgifter skulle enligt myndigheten medföra att mer specifika insatser skulle kunna utvecklas för att främja en mer ansvarsfull användning för antimikrobiella läkemedel.

Myndigheten har också framfört ett behov av att kunna genomföra uppföljning av hur kvalitetsindikatorer för behandling följs vid digitala vårdbesök. Digitala vårdbesök blir allt vanligare och uppföljningen av förskrivningen vid den typen av vårdbesök är angelägen. Strama, Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens, har t.ex. tagit fram rekommendationer för vilka indikationer där diagnos kan ställas vid digitalt besök. Enligt myndigheten skulle en bättre uppföljning kunna åstadkommas genom att de arbetsplatskoder som ska anges vid förskrivning tilldelas så att det går att särskilja olika former för vårdbesök.

Läkemedelsverkets behov

Läkemedelsverket har framfört till utredningen att de ser ett behov av uppgifter från den nationella läkemedelslistan i arbete med att utreda och bevaka tillgång och efterfrågan till läkemedel och ta fram nationell lägesbild i syfte att förebygga och hantera rest- och bristsituationer. I de delar som berör läkemedel trädde den 1 mars 2022 förordningen (EU) 2022/123 i kraft som ger den Europeiska läkemedelsmyndigheten, ofta förkortat EMA, en förstärkt roll vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska

produkter.[85] Inom ramen för denna förordning ska behörig myndighet lämna uppgifter om bl.a. volym förskrivna, försålda och lager av läkemedel i syfte av att visa på Sveriges behov och tillgång till läkemedel. Sedan den 1 december 2024 är Läkemedelsverket utsedd till sådan behörig myndighet.[86] För försäljningsdata och lagerdata har myndigheten genomfört en förstudie och tagit fram författningsförslag. Detta bereds vidare i Regeringskansliet. Vad avser volymer av förskrivna läkemedel har inte motsvarande arbete genomförts ännu. Myndigheten ser därför ett behov av att eventuellt få tillgång till uppgifter efterfrågade volymer av förskrivna läkemedel genom den nationella läkemedelslistan.

4.4 Andra utredningar och initiativ som berör utredningens uppdrag

Parallellt med vår utredning har pågått ett flertal utredningar och initiativ på både svensk och europeisk nivå kopplat till hälsodatafrågor. Dessa utredningar har mer eller mindre tydliga samband och beroenden med de frågor vår utredning ska utreda. I det följande beskrivs nyligen avslutade eller pågående utredningar och initiativ av betydelse för den nationella läkemedelslistan och som utredningen beaktat i sitt arbete.

4.4.1 Utvecklad reglering och styrning av interoperabilitet vid datadelning inom den offentliga förvaltningen och från den offentliga förvaltningen till externa aktörer (I 2022:03)

Regeringen gav år 2022 en särskild utredare i uppdrag att analysera befintlig styrning och reglering av interoperabilitet vid datadelning inom den offentliga förvaltningen och från den offentliga förvaltningen till externa aktörer. I uppdraget ingick att föreslå om och hur styrning och reglering av interoperabilitet bör och kan utveck-

[85] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter.
[86] 29 a § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

las med syfte att öka den offentliga förvaltningens förmåga att samverka digitalt.[87]

Utredningen om interoperabilitet vid datadelning föreslog i betänkandet *En reform för datadelning*, SOU 2023:96, bl.a. att det ska vara ett politiskt mål att offentlig förvaltnings mest angelägna datadelning ska vara fullt interoperabel senast år 2030.[88] Utredningen fann att de politiska ambitionerna avseende interoperabilitet av myndigheter och andra aktörer uppfattades som otydliga. I andra länder, såsom Finland, Danmark, Norge och Frankrike var både ambitionerna för och styrningen av förvaltningen tydligare.[89]

Utredningen konstaterade att det saknas nationell styrning som gäller för hela den offentliga förvaltningen i syfte att data som delas ska vara interoperabel eller att den ska delas på ett interoperabelt sätt.[90] Nivån av nationell, förvaltningsgemensam, interoperabilitet är inte tillräcklig för att realisera datadelningens nyttor eller för att uppnå EU:s eller Sveriges mål för offentlig förvaltnings digitalisering och styrningen är inte tillräcklig för att möta kommande EU-krav på interoperabilitet. Våra nordiska grannländer har samtliga kommit betydligt längre än Sverige i att skapa regelverk och system för interoperabilitet.[91] Utredningen föreslog därför ökad styrning genom en lag om den offentliga förvaltningens interoperabilitet.[92] Behov identifierades av fortsatt utredning av förutsättningarna för att införa styrning av interoperabilitet inom fler sektorer eller områden motsvarande Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10) som beskrivs vidare nedan.

I avsnitt 8.12.1 återkommer utredningen till förslagen i SOU 2023:96.

[87] Dir. 2022:118, Utvecklad reglering och styrning av interoperabilitet vid datadelning inom den offentliga förvaltningen och från den offentliga förvaltningen till externa aktörer.
[88] SOU 2023:96 *En reform för datadelning*, s. 200.
[89] A.a.
[90] A.a., s. 201.
[91] A.a.
[92] A.a.

4.4.2 Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10)

Regeringen gav år 2022 en särskild utredare i uppdrag att analysera och lämna förslag på åtgärder för att åstadkomma en bättre och säkrare informationsförsörjning av hälsodata mellan system och aktörer inom hälso- och sjukvårdssektorn.[93] Utredningen lämnade sitt betänkande *Delad hälsodata – dubbel nytta – Regler för ökad interoperabilitet i hälso- och sjukvården*, SOU 2024:33, i maj 2024.

Utredningen anser att det behövs ett statligt åtagande för hälso- och sjukvårdens interoperabilitet i vilket det ingår att stödja och styra hälso- och sjukvården att uppnå interoperabilitet genom att främja en nationell likriktning mot standarder som i möjligaste mån är öppna, internationella och implementationsnära. Utredningen bedömde att det är lämpligast för staten att i första hand styra situationer när vårdgivare gör uppgifter om en patient tillgängliga för andra vårdgivare. Det kompletterar den styrning som redan finns för hur uppgifter ska dokumenteras i hälso- och sjukvården.[94] Utredningen ansåg att gemensamma nationella specifikationer för delning av information via standardiserade API:er är den mest ändamålsenliga och samhällsekonomiska vägen att inom en rimlig tidsram nå interoperabilitet mellan så många aktörer som möjligt i svensk hälso- och sjukvård.[95] Utredningen föreslog vidare att E-hälsomyndigheten ska ansvara för att ta fram och förvalta interoperabilitetslösningar[96] (främst specifikationer) för hälso- och sjukvården.[97] Lösningarna ska tas fram i samverkan med andra statliga myndigheter och i samarbete med hälso- och sjukvårdens aktörer i syfte att ge dessa aktörer möjlighet att bidra till att skapa så ändamålsenliga lösningar som möjligt.[98] Utredningen framhöll att arbetet behöver utgå från ett verksamhetsperspektiv eftersom interoperabilitet och digitalisering syftar till att lösa problem i befintliga arbetssätt och är ett medel för verksamhetsutveckling. Ökad kvalitet i vården kan uppnås dels genom att rätt information finns tillgänglig när och där den behövs, dels genom automatisering

[93] Dir. 2022:98, Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet.
[94] SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta*, s. 222 ff.
[95] A.a., s. 229 ff.
[96] En interoperabilitetslösning är en återanvändbar resurs som beskriver rättsliga, organisatoriska, semantiska eller tekniska förutsättningar.
[97] SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta*, s. 245 ff.
[98] A.a., s. 232 ff.

av moment som i dag genererar onödig administration och onödig efterfrågan.

Vilka interoperabilitetslösningar som vården behöver och hur de ska utformas är beslut av strategisk karaktär där flera aktörer behöver involveras i beslutsprocessen. Staten behöver säkerställa att investeringar i vårdens digitala infrastruktur är långsiktigt hållbara, kostnadseffektiva och i möjligaste mån blir återanvändningsbara. En förutsättning för att kunna ställa krav på samtliga vårdgivare att tillgängliggöra uppgifter är att staten samtidigt tillhandahåller en teknisk infrastruktur som möjliggör datadelning. Vidare föreslås att både kraven på hur uppgifter ska delas och kravet på att uppgifter delas ska bli föremål för statlig tillsyn, av IVO.[99]

Vårdgivare och huvudmän har långtgående skyldigheter att dela uppgifter om patienter för sekundära ändamål så som uppföljning, forskning och statistik, vilka alla fyller viktiga samhällsfunktioner. Uppgiftsskyldigheten kan orsaka administrativt dubbelarbete för vårdpersonal eftersom det har saknats ett ramverk för hur vårdens data ska standardiseras. En enhetlig struktur för vårdens informationsförsörjning ger möjlighet att ställa krav på samordning så att krav på vårdgivare att använda vissa standarder och interoperabilitetslösningar för vårdändamål, så långt som möjligt även ställs när samma data begärs in av statliga myndigheter för andra, sekundära, ändamål. Utredningen föreslog därför skyldighet för Socialstyrelsen att, vid föreskrifter om utfärdande av intyg samt fullgörande av uppgiftsskyldighet till de nationella hälsodataregistren, beakta de interoperabilitetslösningar för hälso- och sjukvården som tagits fram av E-hälsomyndigheten.[100]

I avsnitt 8.12.2 återkommer utredningen till förslagen i SOU 2024:33.

4.4.3 Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården (S 2023:02)

Tillgången till hälsodata är av central betydelse för att ta fram underlag för bättre beslutsfattande, för forskning och för att följa upp och utveckla hälso- och sjukvården. Samtidigt är tillgången till viktiga uppgifter begränsad, bl.a. uppgifter från öppenvården och uppgifter

[99] A.a., s. 293 ff.
[100] A.a., s. 287.

om rekvisitionsläkemedel[101]. Regeringen gav år 2023 en särskild utredare uppdrag att se över bl.a. regelverket för hälsodataregister.[102] Utredningen, som antog namnet *Utredningen om hälsodataregister*, lämnade sitt betänkande *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, SOU 2024:57, i augusti 2024.

Utredningen om hälsodataregister bedömde att det finns behov av en ökad tydlighet, transparens och förutsebarhet i den behandling av personuppgifter som utförs i hälsodataregister. Regelverket för hälsodataregister behöver också anpassas till den utveckling som skett i fråga om reglering av dataskydd. Utredningen föreslog därför en ny lag och en anslutande förordning för behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister, hälsodataregisterlagen respektive hälsodataregisterförordningen.[103]

Lagen utformas som en ramlag av generell karaktär och ska kunna gälla för Socialstyrelsens befintliga hälsodataregister likväl som för framtida ännu ej inrättade hälsodataregister. I lagen ska framgå att syftet med hälsodataregister är att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. Till skillnad från dagens förordningsstruktur föreslår utredningen att de nu gällande sex förordningarna ersätts av en gemensam förordning. Genom att samla de bestämmelser som gäller för hälsodataregister i en förordning blir det enklare att få en överblick av regelverket, vilket ger bättre förutsättningar för en enhetlig tolkning och tillämpning av reglerna.[104] Utredningen föreslår också ändringar i flera av registren. Nedan beskrivs de som är av relevans för vår utredning.

I dag samlas uppgifter om förskrivna läkemedel i det s.k. läkemedelsregistret. Behovet av att, för sekundäranvändningsändamål, även samla uppgifter om rekvisitionsläkemedel på individnivå i ett centralt register har varit känt länge. Flera myndigheter och privata aktörer har behov av sådana uppgifter för att kunna fullgöra sina uppdrag på ett ändamålsenligt sätt enligt författning, regleringsbrev och regeringsuppdrag eller för att driva utvecklingen av hälso- och

[101] I direktivet till Utredningen om hälsodataregister används begreppet rekvisitionsläkemedel för att beteckna i huvudsak sådana läkemedel som administreras eller överlämnas av hälso- och sjukvårdspersonal. Vår utredning har valt att använda begreppet läkemedel som administreras eller överlämnas av hälso- och sjukvårdspersonal. De båda uttrycken torde i huvudsak omfatta samma läkemedelsbehandlingar.
[102] Dir. 2023:48, Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården.
[103] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 113 ff.
[104] A.a.

sjukvården i önskad riktning. Utredningen om hälsodataregister föreslår därför att fler uppgifter om rekvisitionsläkemedel ska samlas in från slutenvården och den specialiserade öppenvården till ett nytt hälsodataregister hos Socialstyrelsen benämnt registret över administrerade läkemedel.[105] Uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör enligt den utredningen i nuläget inte samlas in via registret nationell läkemedelslista.[106]

I utredningens arbete framkom att det finns ett behov av att samla in uppgifter som avser såväl ordinerade som administrerade rekvisitionsläkemedel.[107] I nuläget bör insamlingen dock i huvudsak avse uppgifter om rekvisitionsläkemedel som har administrerats inom hälso- och sjukvården. Förutom uppgifter om patienter och uppgifter av administrativ karaktär ska insamlingen omfatta uppgifter av medicinsk betydelse som avser det administrerade läkemedlet, administrerad dos och dosenhet samt när och hur läkemedlet har administrerats.[108] Uppgifter om ordinationer begränsas till uppgift om ordinationsorsak.

Utredningen föreslog vidare att Socialstyrelsen bör få i uppdrag att utreda vilka behov som finns av att samla in uppgifter även om rekvisitionsläkemedel från primärvården inklusive den kommunala hälso- och sjukvården. I uppdraget bör också ingå att analysera vårdgivarnas förutsättningar att lämna sådana uppgifter till ett hälsodataregister.[109] Genom tilläggsdirektiv har detta uppdrag i stället ankommit på vår utredning att utreda, se vidare kapitel 17.

4.4.4 En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret (S 2022:13)

Regeringen gav år 2022 en särskild utredare uppdrag att göra en översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret i syfte att säkerställa att de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret är ändamålsenliga och effektiva, med beaktande av erfaren-

[105] A.a., s. 287 ff.
[106] A.a., s. 281.
[107] A.a., s. 268 ff.
[108] A.a., s. 272 ff.
[109] A.a., s. 265 ff.

heterna från covid-19 pandemin.[110] *Vaccinationsprogramsutredningen* lämnade sitt betänkande *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner*, SOU 2024:2, i januari 2024.

I stort anser Vaccinationsprogramsutredningen att beslutsprocessen och ansvarsfördelningen för nationella vaccinationsprogram är ändamålsenliga. Det bör fortsatt vara Folkhälsomyndigheten som följer vaccinationsprogrammen och vid behov tar fram förslag till ändringar som regeringen sedan tar beslut om. Vidare anser utredningen att nuvarande utvärderingsprocess för nationella vaccinationsprogram tar rimlig tid och inte bör tidsättas.[111] Utredningen föreslår även att utvidga tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. till att också omfatta regionala vaccinationsprogram. Utredningen föreslår följande:

– Tillämpningsområdet för lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. utökas till att även omfatta regionala vaccinationsprogram. Den uttryckliga hänvisningen till vaccinationer mot sjukdomen covid-19 tas samtidigt bort.
– Ett tillägg görs i lagen om att rapporteringen ska ske skyndsamt.
– Regleringen görs mer flexibel genom att regeringen bemyndigas att närmare bestämma vilka variabler som ska rapporteras till registret.

Utredningen berör dessa frågor närmare dels i kapitel 9 men även i kapitel 17.

4.4.5 Patientöversikter i EES (S 2020:10)

Regeringen gav år 2020 en särskild utredare uppdrag att kartlägga informationsflöden och ansvarsfördelning i fråga om förskrivning och expediering av elektroniska recept (e-recept) inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i det följande EES.[112] Genom tilläggsdirektiv gav regeringen utredaren i uppdrag att även utreda frågor som rör gränsöverskridande patientöversikter inom EES.[113] Utred-

[110] Dir. 2022:109, En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret.
[111] SOU 2024:2 *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner*, s. 211 ff.
[112] Dir. 2020:80, Vissa frågor om förskrivning och expediering av elektroniska recept inom EES.
[113] Dir. 2021:91, Tilläggsdirektiv till Utredningen om e-recept inom EES (S 2020:10).

ningen om e-recept och patientöversikter inom EES överlämnade sitt betänkande *Patientöversikter inom EES och Sverige*, SOU 2023:13, i mars 2023.

Utredningen har tagit fram förslag för att informationsutbytet av patientöversikter inom EES ska bli möjligt. Utredningen har utgått från förslag som inkluderar såväl privata som offentliga vårdgivare oavsett finansieringsform. Tjänsten patientöversikt inom EES syftar till att ge alla individer samt behandlande hälso- och sjukvårdspersonal, tillgång till utvalda uppgifter om individens hälsa och vård från hemlandet vid behov av oplanerad eller planerad vård i ett annat EES-land. Behandling av patienter utan information om deras medicinska tillstånd och bakgrund är riskfyllt och potentiellt farligt. Genom att möjliggöra tillgång till utvalda uppgifter om patientens hälsa och vård ökar patientsäkerheten och förutsättningar för god och säker vård stärks, bl.a. genom att risken för vårdskador reduceras.

Utredningen föreslog bl.a. ändringar i patientdatalagen (2008:355) och i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation genom bl.a. införande av krav på att vårdgivare, med vissa undantag, ska ge E-hälsomyndigheten elektronisk tillgång till uppgifter om en patient för att tillföras en patientöversikt inom EES och från E-hälsomyndigheten elektroniskt kunna ta del av sådan patientöversikt.

E-hälsomyndighetens uppdrag som nationell kontaktpunkt för e-hälsa enligt patientrörlighetsdirektivet föreslås anges i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten. Det föreslås också att E-hälsomyndigheten får ett uppdrag att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för informationsutbytet.[114]

Utredningen föreslog också ett nytt ändamål för personuppgiftsbehandling i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Förslaget innebär att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för tillförande av uppgifter till en patientöversikt som ska sammanställas, översättas och förmedlas i enlighet med 7 § 3 förordningen (0000:000) om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med hantering av patientöversikter.[115]

Utredningens betydelse har minskat genom ikraftträdandet av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet där patient-

[114] A.a., s. 307 ff.
[115] A.a., s. 376.

översikter blir en obligatorisk del. Delar av de överväganden utredningen gjort är dock av relevans även för vår utredning.

4.4.6 Utökade medicinska kompetenser i kommunen (S 2023:07)

Regeringen gav 2023 en särskild utredare i uppdrag att analysera och föreslå åtgärder för att stärka den medicinska kompetensen i kommunal hälso- och sjukvård.[116] I direktiven anges att utredaren bl.a. ska lämna förslag om att stärka kommunernas möjlighet att säkra tillgång till läkare i kommunal hälso- och sjukvård. Utredningen lämnade i november 2024 betänkandet *Stärkt medicinsk kompetens i kommunal hälso- och sjukvård*, SOU 2024:72.

Av betänkandet framgår att den största potentialen till en bättre och mer välfungerande läkarmedverkan i kommunal hälso- och sjukvård finns i att stärka de befintliga strukturerna för samverkan mellan region och kommun. Att genomföra stora organisatoriska förändringar eller inleda en generell översyn av huvudmannaskapet för läkarinsatser i kommunal hälso- och sjukvård anser utredningen inte vara ändamålsenligt. Det har inte heller framförts från någon aktör att en större omorganisation skulle underlätta dagens utmaningar. Den enklaste och snabbaste vägen för att säkra tillgången till läkare i den kommunala hälso- och sjukvården är att genomföra ett antal riktade åtgärder.

Utredningen föreslår ett formellt lagkrav på tillgång till medicinsk bedömning dygnet runt i den kommunala hälso- och sjukvården genom att kommunerna ska kunna garantera tillgång till medicinsk bedömning av en sjuksköterska och att regionerna ska garantera tillgång till medicinsk bedömning av läkare. Utredningen bedömer vidare att det i dag inte är tillåtet för kommunerna att anställa eller anlita egna läkare för patientnära kliniskt arbete. Utredningen visar att den modell som är praktiskt genomförbar utan omfattande ingrepp i hälso- och sjukvårdens grundstruktur är en modell som baseras på frivillighet. De föreslår därför att det inte längre ska vara förbjudet för kommunerna att anställa, anlita eller finansiera läkare för patientnära kliniskt arbete i den egna kommunala hälso- och sjukvården.

[116] Dir. 2023:98, Stärkt medicinsk kompetens i kommunal hälso- och sjukvård.

Det ska inte finnas någon skyldighet för kommunerna att anställa läkare. Tvärtom innebär förslaget inte någon inskränkning i regionernas grundläggande ansvar för läkarmedverkan. Regionerna kommer även framöver ha det fullständiga huvudmannaansvaret för läkarinsatser i kommunal hälso- och sjukvård. Förslag medför en ny frihet för kommunerna att anställa läkare och därmed en flexibilitet att kunna agera vid behov, särskilt i tider av extraordinära händelser eller vid förhöjd beredskap.[117]

4.4.7 Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A)

Regeringen gav i januari 2024 en utredare i uppdrag att biträda Socialdepartementet med att dels analysera och föreslå åtgärder som möjliggör en nationell digital infrastruktur för hälsodata, dels analysera och ta fram förslag kopplade till den kommande EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet, EHDS.[118] Genom tilläggsdirektiv beslutat den 3 juli 2024 ska utredaren även analysera de rättsliga förutsättningarna för att kunna inrätta en nationell vårdförmedling med särskilt fokus på en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst. Utredaren ska även analysera och ta ställning till vilka anpassningar av nationell rätt som är nödvändiga respektive lämpliga att göra med anledning av EU:s förslag till förordning om det europeiska hälsodataområdet.[119] Utredningen har som en första delrapport lämnat uppgifter kring kostnadsuppskattningar och finansieringsförslag av EHDS.[120] Utredningen behandlar detta vidare i konsekvensbeskrivningarna, se kapitel 18.

EHDS har betydelse för vår utredning och de förslag vi kommer att lämna. Anpassningen av svensk rätt till EHDS, särskilt av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, patientdatalagen (2009:356) och lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, är av betydelse för vår utredning. S 2024:A ska lämna sina förslag efter det att vi lämnat vårt betänkande.

---

[117] SOU 2024:72 *Stärkt medicinsk kompetens i kommunal hälso- och sjukvård*, s. 146 ff.
[118] Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S2024/00100.
[119] Ändrat uppdrag om att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S2024:A), S2024/01340.
[120] Det europeiska hälsodataområdet – kostnadsuppskattningar och finansieringsförslag, promemoria, S2024/00960-1.

4.4.8 Vissa regeringsuppdrag av betydelse för utredningens arbete

I det följande redogör utredningen för vissa regeringsuppdrag av betydelse för utredningens arbete.

Ett framtida farmaceutsortiment

Läkemedelsverket har fått i uppdrag att utreda hur en reglering som innebär att vissa receptfria läkemedel enbart får säljas efter rådgivning från farmaceut bör utformas.[121]

Läkemedelsverket ser att ett så kallat farmaceutsortiment kan utgöra en ytterligare kategori av receptfria läkemedel. Den nya kategorin föreslås kännetecknas av särskilda krav på rådgivning och Läkemedelsverket föreslår därför att den nya kategorin ska benämnas ”Receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning”.[122] *Naloxon* i form av nässprej är sedan 2024 godkänt för receptfri försäljning på öppenvårdsapotek, som ett led i att öka tillgängligheten till *naloxon*. Godkännandet är förenat med villkor att farmaceut lämnar viss rådgivning vid försäljningen. Detta kan sägas utgöra ett första exempel på den nya kategorin, även om inga beslut i övrigt har tagits gällande receptfria läkemedel. Bedömningen av vilka receptfria läkemedel som ska ingå i den nya kategorin föreslås utgå från tre kriterier rörande patientsäkerhet, folk- och djurhälsa respektive miljö, varav ett eller flera behöver uppfyllas.[123] Läkemedelsverket föreslår att receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning ska kunna få tillhandahållas av alla öppenvårdsapotek som klarar av att uppfylla de särskilda krav som ställs.[124]

Läkemedelsverket menar att regleringen kan ha påverkan på tillgänglighet av läkemedel, patientsäkerhet samt hälso- och sjukvården i stort, men vill samtidigt belysa att effekterna av att införa en ny kategori i hög utsträckning kommer att bero av vilka produkter som i framtiden bedöms kunna ingå i densamma. Med stöd av en genomförd internationell utblick och under arbetet genomförda samråd, bedömer Läkemedelsverket i nuläget inte att något större antal pro-

[121] Uppdrag om farmaceutsortiment (S2023/01610).
[122] Läkemedelsverket, 2024, Uppdrag om farmaceutsortiment, slutredovisning från Läkemedelsverket, dnr 1.1.8-2023-041314, s. 13 ff.
[123] A.a., s. 22 ff.
[124] A.a., s. 36 ff.

dukter kommer att bli aktuella för den nya kategorin.[125] Den nya kategorin öppnar dock enligt myndigheten upp för möjligheten att i framtiden kunna tillgängliggöra läkemedel i en alltmer föränderlig värld och i ett samhälle i kontinuerlig utveckling.

Uppdraget är av betydelse för vår utredning då en förskjutning av läkemedel från receptbelagt till receptfritt läkemedel med krav på särskild rådgivning gör att dessa läkemedel, som i dag omfattas av de översikter om en patients läkemedelsbehandling som finns, inte längre kommer att göra det. Förutsättningarna att fånga information om dessa behandlingar förändras därmed och blir likställd med övrig egenvård med receptfria läkemedel.

En färdplan för en framtida nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården

E-hälsomyndigheten har haft i uppdrag av regeringen att ta fram ett förslag till färdplan för genomförande av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården.[126] Uppdraget har redovisats i två delar.[127] Med begreppet nationell digital infrastruktur avser myndigheten en infrastruktur som uppfyller två kriterier. Det första är att infrastrukturen ska kunna användas av alla aktörer och det andra att staten ska ha ansvar för infrastrukturen. I det ingår att infrastrukturen ska förvaltas av en aktör som kan bemyndigas att meddela föreskrifter och utöva andra uppgifter som är förbehållna staten och dess myndigheter. [128]

Infrastrukturen kan ses som stommen till det ekosystem som hälsodataområdet utgör. Infrastrukturen syftar bl.a. till att skapa bättre förutsättningar för invånaren att få tillgång till och kontroll över sina egna hälsodata, effektivisera arbetssätten för verksamheterna, att bättre kunna nyttja data för att utveckla vården, bedriva forskning och att skapa bättre möjligheter för beslutsfattande. Detta åstadkommer man bl.a. genom att använda gemensamma standarder och specifikationer.

---

[125] A.a., s. 55 ff.
[126] Uppdrag att ta fram ett förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården, S2023/02108.
[127] E-hälsomyndigheten, 2023, *Förslag till övergripande färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården,* dnr 2023/02689.
[128] E-hälsomyndigheten, 2024, *Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården,* dnr 2023/02689.

E-hälsomyndigheten föreslår att den nationella digitala infrastrukturen ska bestå av en rad olika komponenter och strukturer. Dessa föreslås vara relativt tekniskt fristående från varandra och vara återanvändningsbara (även kallat modulära), eftersom ett sådant tillvägagångssätt gör det lättare att utveckla infrastrukturen stegvis allt eftersom nya behov uppstår. Därtill minskar de ekonomiska riskerna eftersom hela infrastrukturen inte byggs som en enda stor del.

Det är i huvudsak aktörerna inom sektorn som kommer att använda infrastrukturen för att utveckla tjänster för verksamhet och invånare. Bland dessa aktörer ingår även statliga myndigheter inklusive E-hälsomyndigheten, vilka kommer att kunna nyttja infrastrukturen för att utveckla de tjänster som regeringen prioriterar. Uppbyggnaden av den digitala infrastrukturen innebär inte att E-hälsomyndigheten kommer att ta över interna system från andra myndigheter. Snarare kan E-hälsomyndigheten ses som leverantör av den infrastruktur som de olika aktörerna kan, eller i vissa fall ska, använda vid framtagande av sina respektive tjänster.

Den nationella digitala infrastrukturen behöver utvecklas av flera myndigheter. Den grundläggande förvaltningsgemensamma infrastrukturen bedömer myndigheten i första hand bör utvecklas inom ramen för Ena – Sveriges digitala infrastruktur (se vidare nedan). Ett exempel på en sådan del är byggblocket identitet.

För de sektorsspecifika delarna bedömer myndigheten att det i första hand är E-hälsomyndigheten som bör ansvara för utvecklingen av infrastrukturen. Det kan dock bli aktuellt att drift hanteras, eller att vissa komponenter utvecklas, av andra myndigheter och organisationer inom sektorn.

För att säkerställa en sammanhängande och långsiktig utveckling av den nationella infrastrukturen föreslår myndigheten en funktion för stöd och styrning som ska ansvara för att hålla ihop arbetet. Denna funktion föreslår myndigheten ska vara placerad på E-hälsomyndigheten. Funktionen är enligt myndigheten en grundförutsättning för att det ska gå att utveckla en nationell digital infrastruktur. Det är dock helt avgörande att arbetet bedrivs i bred nationell samverkan med berörda aktörer. Funktionen för interoperabilitet, som myndigheten har i uppdrag att etablera, är en del av funktionen för stöd och styrning.

En nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister

E-hälsomyndigheten har även utrett förutsättningarna för att utveckla en nationell teknisk lösning som ska möjliggöra automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister.[129]

Myndigheten konstaterar att förslaget till förordning om det europeiska hälsodataområdet, EHDS, innebär utmaningar och möjligheter som har bäring på uppdraget. EHDS förväntas bl.a. innebära att alla vårdinformationssystem och vårdgivare i Sverige behöver ansluta till den nationella digitala infrastrukturen för att tillgängliggöra olika typer av hälsodata. Myndigheten lämnar därför förslaget att påbörja etableringen av en nationell interoperabilitetslösning för att på sikt möjliggöra en ökad grad av automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister samt förbättra förutsättningar för informationsutbyte enligt EHDS och andra tillämpningar.

Även om kvalitetsregister inte är något som vår utredning behandlar finns det i rapporten delar som knyter an till den nationella digitala infrastrukturen. Det finns en tydlig inriktning från regeringen att staten genom sina myndigheter ska ansvara för den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst. Infrastrukturen ska vara tillgänglig för samtliga vårdgivare, såväl offentliga som privata. Sverige behöver därför ett skifte mot en modern och enhetlig teknik och informatik enligt internationella standarder.

E-hälsomyndigheten har genom regeringsuppdraget fått i uppdrag att utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister. E-hälsomyndighetens målsättning är att den digitala infrastrukturen ska kunna stödja flera olika användningsfall, inklusive de användningsfall som kvalitetsregisterrapporteringen har behov av. På så sätt formas en långsiktigt hållbar strategi och ett effektivt resursutnyttjande med återanvändbarhet i fokus.[130]

En av de tydliga leveranser som utredningen beskriver i rapporten är en förutsättningsskapande komponent för tjänsteadressering. Komponenten behövs för federerade lösningar. Syftet med tjänsteadresseringen är att göra det möjligt för ett system att slå upp information

[129] E-hälsomyndigheten, 2024, *Förutsättningar för en lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister – Slutredovisning*, dnr 2023/02685.
[130] A.a., s. 18–19.

i en central katalog om hur API:er kan nås i syfte att interagera med andra aktörer. En central källa för adresseringsinformation innebär att aktörerna inte behöver underhålla denna information själva i sina system.[131]

De delar som E-hälsomyndigheten beskriver i de ovan nämnda rapporterna är viktiga utgångspunkter att beakta i utredningens fortsatta arbete och vid utvecklingen av förslag.

4.5 Sveriges digitala infrastruktur – Ena

Regeringen uppdrog i december 2019 åt Bolagsverket, Domstolsverket, E-hälsomyndigheten, Försäkringskassan, Lantmäteriet, Myndigheten för digital förvaltning, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Riksarkivet samt Skatteverket att tillsammans etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte.[132] Arbetet skulle ta utgångspunkt i de förslag som presenterats i rapporten från regeringsuppdraget om säkert och effektivt informationsutbyte inom den offentliga sektorn. Myndigheterna rapporterade där om genomförd behovsanalys där man identifierat och prioriterat förvaltningsgemensamma behov. Behovsanalysen lyfte prioriterade behov kopplade till informationshantering, tillit och säkerhet, informationsutbyte och digitala tjänster.[133]

Myndigheten för digital förvaltning leder arbetet med den etablerade förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen så att information ska kunna utbytas säkert och effektivt. Själva infrastrukturen byggs upp genom etablering av så kallade byggblock, grunddatadomäner och kompetensområden. Digital post, identitet eller mina ärenden är exempel på olika byggblock medan fastighets- och geografisk information, företag eller hälsa, vård och omsorg utgör exempel på grunddatadomäner.[134] Ett kompetensområde byggs upp av resurser från en eller flera organisationer i syfte att ge stöd och agera bollplank inom områden som exempelvis infor-

[131] A.a., s. 30.
[132] Uppdrag att etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte, I2019/03306/DF.
[133] Myndigheten för digitalisering mfl. 2019, *Säkert och effektivt elektroniskt informationsutbyte inom den offentliga sektorn*, DIGG dnr 2019-100.
[134] Myndigheten för digitalisering. 2022, Bilaga 1: Förteckning över komponenter i Ena – Sveriges digitala infrastruktur, dnr 2022-0087.

mationssäkerhet, arkitektur, juridik eller grunddata. Varje område leds av en ansvarig myndighet.

E-hälsomyndigheten ansvarar för grunddatadomänen hälsa, vård och omsorg samt byggblocket tillitsramverk.[135] I praktiken innebär det att E-hälsomyndigheten kan knyta olika infrastrukturuppdrag till Ena. Därmed kan de kunskaper och erfarenheter som skapas genom t.ex. en nationell funktion för interoperabilitet bidra till ökade nyttor även inom andra områden eller grunddatadomäner. Myndigheten anger t.ex. i en rapport angående infrastruktur för nationella kvalitetsregister att lösningen ska bygga på den sektorsspecifika infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg inom ramen för Ena – Sveriges digitala infrastruktur. Den skulle på sikt även kunna användas till andra eller framtida ändamål, exempelvis ändamål som kan följa av EHDS.[136] Myndigheten anger vidare att den föreslagna interoperabilitetslösningen ska baseras på Enas byggblock där exempelvis säkerhetsmekanismerna ska utgå från byggblocken i kategorin Tillit och Säkerhet. Genom det arbete som görs för att ta fram en nationell interoperabilitetslösning för en sektor som till stor del hanterar känsliga personuppgifter, kan nya insikter och behov identifieras vilka i sin tur kan bidra till vidareutvecklingen av Ena.[137] E-hälsomyndigheten ser vidare att infrastrukturen även behöver kunna utnyttjas för sådana scenarier där information från flera vårdgivare efterfrågas, exempelvis e-recept och patientöversikter över landgränser, sammanhållen journalföring, nationellt datautrymme för bilddiagnostik eller för att möta framtida krav såsom EU-kommissionens förslag på förordning om inrättande av EHDS. För att möta dessa behov behöver infrastrukturen kompletteras med ytterligare funktioner såsom informationslokalisering, t.ex. genom patientdataindex, informationsaggregering, orkestrering samt kodverkskälla.[138]

Genom att samla den nationella digitala infrastrukturen under en huvudansvarig myndighet, Myndigheten för digital förvaltning, och bygga upp en förvaltningsmodell som bygger på byggblock, grunddatadomäner och kompetensområden kan därmed hela samhället nyttja de synergier som uppstår. Vissa byggblock torde också

[135] https://www.digg.se/ledning-och-samordning/ena---sveriges-digitala-infrastruktur/om-ena/ansvar-och-finansiering#h-Rapporterochredovisningar, besökt 2024-09-24.
[136] E-hälsomyndigheten, 2021, *Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister Slutredovisning, regeringsuppdrag S2021/06170*, s. 4.
[137] A.a., s. 19.
[138] A.a., s. 31.

vara gemensamma och kunna nyttjas myndighetsöverskridande oavsett domän, t.ex. identitet eller mina ärenden. Digg lämnade också i februari 2025 en rapport om den långsiktiga utvecklingen och förvaltningen av Ena.[139] I rapporten föreslås målbilden år 2030 vara att

– alla människor kan använda enkla och trygga digitala tjänster i mötet med offentlig sektor,
– offentlig sektor drar nytta av data, teknik och smartare arbetssätt för att nå sina mål,
– Sverige har en sammanhållen digital infrastruktur som ökar effektiviteten och motståndskraften i samhället.[140]

Initiativen kring den nationella digitala infrastrukturen är av direkt betydelse för utredningens arbete och den fortsatta utvecklingen av förslag.

[139] Myndigheten för digital förvaltning, 2025, *Förslag till långsiktig utveckling och förvaltning av Ena – Slutredovisning av uppdrag till Myndigheten för digital förvaltning att utreda hur Sveriges digitala infrastruktur bör utvecklas och förvaltas,* dnr 2024–4511.
[140] A.a., s. 12.

5 Processer för en patients behandling med ordinerat läkemedel eller medicinteknisk produkt

I det föregående kapitlet beskrev utredningen nuläget kring den nationella läkemedelslistan, utmaningar med den fortsatta utvecklingen och ett antal olika omvärldsfaktorer som påverkar hälsodata- eller läkemedelsområdet. Detta kapitel inleds med ett avsnitt om patientjournalen. Därefter ges en översikt av processerna när ett behov uppstår som innebär att en patient ordineras ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt. Kapitlet avslutas med ett särskilt avsnitt om statliga vårdgivares verksamhet.

Patientjournalen, processerna och de arbetssätt som dessa leder till är av betydelse för utredningens vidare utveckling av förslag samt en del i uppdraget att kartlägga de arbetsprocesser som används inom hälso- och sjukvården respektive öppenvårdsapoteken vid ordination och förskrivning respektive vid expediering av läkemedel och föreslå hur de kan anpassas till registret nationell läkemedelslista. Utredningens förslag i denna del utvecklas i kapitel 15.

Patienten i centrum – processer utan tydlig början eller slut

Hälso- och sjukvård börjar och slutar alltid med patienten. Det är patientens hälsotillstånd eller risk för ohälsa och därmed efterföljande behov av utredning eller behandling som står i centrum för utförandet av hälso- och sjukvård eller tandvård. För utredning och behandling, inklusive förebyggande åtgärder, har hälso- och sjukvårdspersonalen tillgång till många olika metoder eller åtgärder. För behandling kan t.ex. nämnas kirurgi, sjukgymnastik, omvårdnad och livsstilsför-

ändring. Läkemedel och medicintekniska produkter är viktiga inslag i, och komplement till, dessa metoder och åtgärder. Läkemedel utgjorde t.ex. år 2022 cirka 9,5 procent av hälso- och sjukvårdsbudgeten.[1] Sju miljoner personer hämtade år 2023 ut minst ett läkemedel på recept.[2]

Vägen från ordination till patientens användning av ett läkemedel bör, enligt vad e-hälsokommittén beskrev år 2015, inte beskrivas som en kedja utan som en process utan tydlig början eller slut. En process som också innefattar återföring av information.[3] Vår utredning gör ingen annan bedömning. En läkemedelsprocess är en del av en större vårdprocess och omfattar bl.a. moment som att utreda och bedöma, ordinera, iordningställa administrera, förskriva, expediera, informera, använda och följa upp. Alla moment ingår inte alltid och momenten är inte alltid tydligt sekventiella. Information till patienten, likväl som dokumentation av uppgifter, sker löpande av både hälso- och sjukvårdspersonal i vården och av apotekspersonal på öppenvårdsapotek. Även om utredningen endast noterat tidigare beskrivningar av en läkemedelsprocess utgår utredningen i det fortsatta arbetet ifrån att en motsvarande process kan beskrivas för åtminstone vissa medicintekniska produkter.

Läkemedels- och medicinteknikprocesserna involverar, förutom patienten själv och eventuellt dennes närstående eller resurspersoner, hälso- och sjukvårdpersonal, personal på öppenvårdsapotek samt i vissa fall personal vid andra försäljnings- eller utlämningsställen.

5.1 Patientjournalen

Patientjournalen är ett viktigt redskap vid utförande av vård och därmed också en viktig del i läkemedels- och medicinteknikprocesserna. Syftet med att föra en patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten.[4] Nedan följer en sammanfattning av regleringen av patientjournaler och särskilt om dess betydelse för behandling med läkemedel och medicintekniska produkter.

[1] https://www.lif.se/lakemedelsstatistik/kostnader-for-lakemedel-i-sverige/, besökt 2024-09-24.
[2] https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/statistik/alla-statistikamnen/lakemedel/, besökt 2024-09-24.
[3] SOU 2015:32 *Nästa fas i e-hälsoarbetet*, s. 74.
[4] 3 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355).

5.1.1 Skyldigheten att föra patientjournal

Patientdatalagen (2008:355) fastställer att vid vård av patienter ska det föras patientjournal. En patientjournal ska föras för varje patient och får inte vara gemensam för flera patienter.[5] Hälso- och sjukvård definieras i patientdatalagen som verksamhet som avses i någon av ett flertal lagar som räknas upp i definitionen, däribland hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och tandvårdslagen (1985:125). Däremot anges inte lagen (2009:366) om handel med läkemedel vilket bl.a. innebär att verksamhet vid öppenvårdsapotek inte omfattas av kravet att föra patientjournal.

En patientjournal definieras i patientdatalagen som en eller flera journalhandlingar som rör samma patient.[6] Journalhandlingar i sin tur utgör framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel. Journalhandlingar upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, eller uppgifter om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.[7]

Kravet på att föra patientjournal gäller både hos offentliga och privata vårdgivare. Skyldigheten att föra patientjournal har begränsats till personer som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. Skyldigheten gäller dock inte all hälso- och sjukvårdspersonal utan endast dem som har mera centrala och självständiga arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården.[8] Skyldigheten att föra patientjournal vid vård av patienter omfattar i första hand den som har legitimation eller särskilt förordnande att utöva ett visst yrke inom hälso- och sjukvården eller tandvården. I vissa fall är även icke-legitimerad personal skyldig att föra patientjournal.[9] De journalhandlingar som upprättas inom hälso- och sjukvården ska vara skrivna på svenska språket, vara tydligt utformade och så lätta som möjligt att förstå för patienten. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får dock meddela föreskrifter om att en sådan journalhandling får vara skriven på ett annat språk än svenska.[10]

[5] 3 kap. 1 § ovan nämnda författning.
[6] 1 kap. 3 § ovan nämnda författning.
[7] 1 kap. 3 § ovan nämnda författning.
[8] Prop. 1984:85/189 om patientjournal m.m., s. 46.
[9] 3 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355).
[10] 3 kap. 13 § ovan nämnda författning.

Att en patientjournal ska föras för varje patient betyder inte att det för varje patient ska finnas endast en journal. För samma patient kan det finnas flera patientjournaler hos en och samma vårdgivare. De som hos en vårdgivare deltar i vården av en patient får föra en gemensam journal om denne. Vidare anses det uppenbart att de privata vårdgivarna för patientjournal var för sig, men en privat vårdgivare kan liksom en offentlig ha flera patientjournaler för en patient.[11] Det är också möjligt för flera vårdgivare, privata och offentliga, att samla uppgifter eller journalhandlingar i en gemensam databas eller ett gemensamt vårdinformationssystem och genom direktåtkomst medge varandra tillgång till de olika uppgifterna.[12] Begreppet kallades ursprungligen sammanhållen journalföring men benämns i dag sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation även om innebörden för hälso- och sjukvården är densamma.[13]

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om patientjournalens struktur och innehåll. Det anges att vårdgivaren ska säkerställa att de uppgifter som finns dokumenterade i en patientjournal finns tillgängliga på ett överskådligt sätt för den hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att ta del av uppgifterna.[14] Av allmänna råd till föreskrifterna framgår att de delar av en patients journal som hör till en och samma individanpassade vårdprocess bör hållas samman.

Som angetts ovan är syftet med att föra en patientjournal i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. Patientjournalen är ett stöd för vård och behandling av patienten. Hälso- och sjukvårdspersonal som inte har träffat patienten tidigare kan använda patientjournalen för att bedöma vilka åtgärder som behöver vidtas för att kunna ge patienten en god och säker vård. En patientjournal är även en informationskälla för patienten, uppföljning och utveckling av verksamheten, tillsyn och rättsliga krav, uppgiftsskyldighet enligt lag, samt forskning.[15]

[11] Prop. 1984/85:189 om patientjournal m.m., s. 37.
[12] Prop. 2007/08:126 *Patientdatalag m.m.*, s. 105.
[13] Prop. 2021/22:177 *Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation*, s. 68.
[14] 5 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.
[15] 3 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355).

Innehållet i en patientjournal

En patientjournal får innehålla endast de uppgifter som behövs för de ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 patientdatalagen.[16] Kravet på att föra patientjournal gäller således bara den individinriktade verksamheten inom hälso- och sjukvården.

En patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Om uppgifterna finns tillgängliga, ska en patientjournal alltid innehålla

1. uppgift om patientens identitet,
2. väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården,
3. uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder,
4. väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder,
5. uppgift om den information som lämnats till patienten, dennes vårdnadshavare och övriga närstående och om de ställningstaganden som gjorts i fråga om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en ny medicinsk bedömning, samt
6. uppgift om att en patient har beslutat att avstå från viss vård eller behandling.[17]

Patientjournalen ska vidare innehålla uppgift om vem som har gjort en viss anteckning i journalen och när anteckningen gjordes.[18] Patientdatalagen reglerar således vad som får finnas i en patientjournal.[19,20] Därutöver finns bestämmelser i andra författningar om vad patientjournalen får eller ska innehålla, se t.ex. smittskyddslagen (2004:168) och förordningen (1991:1472) om psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård. Vidare innehåller Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården bl.a. bestämmelser om innehållet i patientjournalen liksom Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

[16] 3 kap. 5 § ovan nämnda författning.
[17] 3 kap. 6 § ovan nämnda författning.
[18] 3 kap. 6 § ovan nämnda författning.
[19] 3 kap. 7 § ovan nämnda författning.
[20] Prop. 2007/08:126 *Patientdatalag m.m.*, s. 93.

Hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till journaluppgifter

Vem som helst får inte ta del av uppgifter i en patientjournal. Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.[21] En vårdgivare ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården.[22]

Personuppgifter som dokumenterats för ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 patientdatalagen hos en vårdenhet eller inom en vårdprocess får inte göras tillgängliga genom elektronisk åtkomst för den som arbetar vid en annan vårdenhet eller inom en annan vårdprocess hos samma vårdgivare, om patienten motsätter sig det. I sådana fall ska uppgiften genast spärras. Vårdnadshavare till ett barn har dock inte rätt att spärra uppgifter om barnet. Uppgift om att det finns spärrade uppgifter får vara tillgänglig för andra vårdenheter eller vårdprocesser.[23]

Direktåtkomst

Utlämnande genom direktåtkomst till personuppgifter är tillåten endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning. Om en region eller en kommun bedriver hälso- och sjukvård genom flera myndigheter, får en sådan myndighet ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan sådan myndighet i samma region eller kommun.[24] Så kan t.ex. vara fallet när sjukvården i en region inordnas under olika nämnder, t.ex. en primärvårdsnämnd och en hälso- och sjukvårdsnämnd.

I lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation finns bestämmelser om tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till andra vårdgivares uppgifter om patienter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

[21] 4 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355).
[22] 4 kap. 2 § ovan nämnda författning.
[23] 4 kap. 4 § ovan nämnda författning.
[24] 5 kap. 4 § ovan nämnda författning.

Bevarandetid

En journalhandling ska bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen.[25] Särskilda bestämmelser om bevarande av journalhandlingar som tagits om hand efter beslut av Inspektionen för vård och omsorg finns i 9 kap. 4 § patientdatalagen.[26] Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om att vissa slags journalhandlingar ska bevaras under längre tid.[27] Socialstyrelsen har meddelat sådana föreskrifter i bl.a.

- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) om transfusion av blodkomponenter,
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler,
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning,
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation.

Vissa av ovan nämnda föreskrifter grundar sig på EU-rättsliga krav på bevarandetider där det i vissa fall ställs krav på bevarande i 30 år.

5.1.2 Vad avgränsar en patientjournal

Begreppet patientjournal avser en eller flera journalhandlingar som rör samma patient. Journalhandlingar utgör framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel. Journalhandlingar upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, eller uppgifter om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.[28] Så långt är patientjournalen tydligt avgränsad i lagstiftningen. Mer diffust blir det när man ska ange var en journal börjar och slutar och vad som är en eller flera fristående journaler beträffande en

[25] 3 kap. 17 § första stycket patientdatalagen (2008:355).
[26] 3 kap. 17 § andra stycket ovan nämnd författning.
[27] 4 § patientdataförordningen (2008:360).
[28] 1 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355).

patient. Inte minst gäller det vid elektronisk patientjournalföring i ett informationssystem som är gemensamt för alla vårdenheter och alla journalföringspliktiga yrkeskategorier inom en vårdgivares verksamhet. Begreppet patientjournal blir i denna bemärkelse snarast en samlingsbeteckning för alla de olika slags journalhandlingar som, helt och hållet beroende på hur journalföringen är organiserad, med tiden samlas kring en patient.[29]

Betydelsen av sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Genom systemet med sammanhållen journalföring gavs möjlighet för sjukvårdshuvudmännen och de privata vårdgivarna att på frivillig väg bygga upp system för elektroniskt utlämnande i gemensamma databaser eller andra gränsöverskridande informationssystem för vårddokumentation.[30] Systemet innebär att vårdgivare under vissa förutsättningar kan få direktåtkomst till varandras elektroniska journalhandlingar och andra personuppgifter som behandlas för ändamål som rör vårddokumentation. Begreppet direktåtkomst används i dag i olika registerförfattningar med något varierande innebörd. De specifika särdrag som enligt vedertagen uppfattning karaktäriserar direktåtkomsten, när det begreppet används för att beskriva en viss form av elektroniskt utlämnande, är främst att den som är ansvarig för informationen inte har kontroll över vilka uppgifter som en mottagare vid ett visst tillfälle tar del av – automatiserad tillgång – och att mottagaren av informationen inte kan påverka innehållet i det informationssystem eller register som informationen lämnas ut från.[31] Mottagaren har möjlighet att ta del av innehållet i t.ex. en elektronisk handling utan att för den skull kunna ändra i eller tillföra ny information till de uppgifter som utlämnaren ansvarar för.

Det grundläggande systemet för patientjournalföring behövde enligt regeringen inte förändras för att vara tillämpligt vid sammanhållen journalföring. Begreppet patientjournal är närmast en sammanhållande term för den samling av sinsemellan fristående journalhandlingar som har det gemensamt att de i vidare mening berör vården

[29] Prop. 2007/08:126 *Patientdatalag m.m.*, s. 80.
[30] A.a., s. 105.
[31] Se t.ex. prop. 2004/05:164 *Tullverkets brottsbekämpning – Effektivare uppgiftsbehandling*, s. 83.

av en patient.[32] Regeringen ansåg att det för själva begreppet patientjournal inte innebär någon avgörande skillnad om journalhandlingar samlas från flera vårdgivare eller inte. En patientjournal kan med andra ord bestå av journalhandlingar från en enda eller från flera vårdgivare. Regeringen såg alltså inte anledning att införa en helt ny juridisk begreppsfigur för det senare fallet. Fortfarande är emellertid ansvaret för själva journalföringen i första hand knutet till den journalföringspliktiga yrkesutövaren. Varje elektronisk journalhandling kom genom förslaget även i fortsättningen att vara knuten till en viss vårdgivare som ansvarar för handlingar som upprättas eller inkommer i den egna verksamheten.[33] Av ovanstående står det också klart att även om två eller flera vårdgivare samverkar inom ramen för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är det inte möjligt för yrkesutövare från olika vårdgivare att lägga till eller ändra information i en journalhandling som har sitt ursprung från en annan vårdgivare. Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation innebär endast en möjlighet att, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, läsa information.

Begreppet patientjournal måste tolkas brett

Man kan av ovanstående konstatera att begreppet patientjournal måste tolkas brett och att det som regeringen anger avser en samling av journalhandlingar kring en enskild patient. Sådana journalhandlingar kan komma från flera olika vårdgivare och lagras i ett gemensamt system eller databas.

Det finns hos varje vårdgivare där patienten får vård åtminstone minst en journal avseende patienten. Det kan dock inte uteslutas att det finns vad som skulle kunna betraktas som flera patientjournaler, avgränsade av de olika elektroniska informationssystem som används i vården. Flera regioner har ett huvudsakligt vårdinformationssystem som täcker journalföringen vid många av de olika verksamheterna, både vid sjukhus och i primärvård. I regionerna förekommer dock ofta ett flertal separata system för specialiserade verksamheter vilka inte alltid är helt integrerade med varandra. Det kan då inte uteslutas att dessa kan betraktas som olika patientjour-

[32] Prop. 1984/85:189 *Om patientjournallag m.m.*, s. 15.
[33] Prop. 2007/08:126 *Patientdatalag m.m.*, s. 106.

naler när patienten har fått vård inom olika sådana verksamheter. För mindre vårdgivare, t.ex. privata utförare av hälso- och sjukvård eller tandvård, begränsas sannolikt verksamheten ofta till ett informationssystem och endast en patientjournal.

Det finns vad utredningen erfar ingen komplett sammanställning av alla informationssystem som innehåller patientjournaler. Det finns en viss sammanställning av de av regionernas system som innehåller information om ordinerade läkemedel i en av Läkemedelsverket nyligen publicerad rapport om uppföljning av rekvisitionsläkemedel.[34] Av rapporten framgår att det finns separata system med information om ordinerade läkemedel för kemoterapi, intensivvård, anestesi och radiologi.[35] Sannolikt finns även separata system för dokumentation av t.ex. radiofarmaka även om detta inte ingick i den aktuella kartläggningen. Alla dessa olika system, från olika leverantörer, kan ha helt olika informationsstruktur och bygga på olika informatiska modeller vilket försvårar utbyte av information mellan system.

I Socialstyrelsens föreskrifter finns bestämmelser om att dokumenterade läkemedelsordinationer ska hållas samlade i patientjournalen.[36] Eftersom patientjournalen måste tolkas brett och kan bestå av journalhandlingar från flera olika vårdgivare framstår det som oklart var avgränsningen enligt Socialstyrelsens föreskrifter ska göras. Läkemedelsverket fick i sitt arbete med uppföljning av rekvisitionsläkemedel extrahera data ur ett flertal olika it-system i varje region. Detta talar för att det finns flera olika listor över ordinationer för en och samma patient i en region och att dessa avgränsas av de olika systemen. Om systemen sammantaget bildade en patientjournal borde det finnas en samlad lista med läkemedelsordinationer hos vårdgivaren.

[34] Läkemedelsverket, 2022, *Rekvisitionsläkemedel i epidemiologiska studier – Individdata på läkemedel administrerade utan receptförskrivning, baserat på rutinregistrering i sjukvårdens it-system*, dnr 4.3.1-2019-096455.
[35] A.a., s. 14.
[36] 6 kap. 12 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

5.1.3 Patientjournalen är den mest centrala källan till information av betydelse för beslut om och genomförande av vård

Patientjournaler har funnits länge och har med tiden övergått från att föras på papper till att utgöra en integrerad del i moderna vårdinformationssystem. Patientjournalen utgör alltjämt ett viktigt redskap för att dokumentera och följa upp patientens vård. Patientjournalen innehåller mängder av uppgifter om t.ex. sjukdomshistoria, utredningar, laboratorieresultat och andra mätvärden, tidigare bedömningar, bilder och utlåtanden från radiologiska undersökningar m.m. Alla dessa uppgifter behövs för att tillsammans med patienten fatta beslut om vård och behandling. I denna del kan patientjournalen inte ersättas av annan dokumentation. Patientjournalen är, och kommer förbli, den mest centrala källan till information kring en patients vård. Patientjournaler är dock inte tillgängliga för alla, t.ex. personal vid öppenvårdsapotek, som deltar i processerna kring behandling med läkemedel och medicinteknik.

5.2 Läkemedelsprocessen

Läkemedelsbehandling är en viktig komponent i behandlingen vid många hälsotillstånd. För vissa kroniska tillstånd är den helt dominerande. Det är också en behandlingsmetod som ständigt utvecklas genom nya vetenskapliga landvinningar. Med hjälp av läkemedel kan vi i dag bl.a. förebygga, bota eller lindra sjukdom, eller symtom på sjukdom, med väldigt goda resultat. Felaktigt använda kan dock läkemedel skapa stor skada hos patienten. Begreppet *läkemedelsprocess* myntades av E-hälsokommittén år 2015 för att beskriva de olika processer som är relaterade till ordination och expediering av läkemedel.[37] Utredningen har valt att använda samma begrepp. Utredningen noterar dock att för att en läkemedelsordination ska vara möjlig att genomföra behöver den alltid föregås av andra åtgärder som utredning och bedömning av det aktuella tillståndet. Att detaljerat beskriva dessa processer och därtill kopplade krav på dokumentation ligger dock utanför denna utrednings uppdrag.

[37] SOU 2015:32 *Nästa fas i e-hälsoarbetet*, s. 74.

En läkemedelsbehandling tar sin utgångspunkt i en patients hälsotillstånd och med patienten som huvudperson. Bortsett från när en patient själv, eller med hjälp av apotekspersonal, fattar beslut om egenvård[38] med receptfria läkemedel för lindrigare åkommor så startar processen i mötet mellan patient och utredande eller behandlande hälso- och sjukvårdspersonal. Innan frågan om läkemedelsbehandling eller ordination av medicintekniska produkter aktualiseras behöver hälsotillståndet utredas eller följas upp. En process för att tillgodose en patients behov av läkemedel, som en del i sin behandling, inkluderar sedan bl.a. vårdens processer med att ordinera, förskriva eller administrera läkemedel samt att informera om och följa upp läkemedelsbehandlingen. Där ingår också öppenvårdsapotekens processer med att expediera och informera om läkemedel. Processen slutar först när patientens aktuella läkemedelsanvändning slutligen upphör. Vägen från ordination till patientens användning av ett läkemedel kan därför precis som e-hälsokommittén beskrev år 2015, inte beskrivas som en kedja utan som en process utan tydlig början eller slut.[39] Hälso- och sjukvårdens del i läkemedelsprocessen finns bl.a. nyligen beskriven av Nätverket Sveriges chefläkare och tar sin utgångspunkt i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.[40]

Ordination och förskrivning av läkemedel är reglerat huvudsakligen i föreskrifter från Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Föreskriftsbestämmelserna samspelar, är omfattande och innehåller många detaljerade krav. I det följande avsnittet beskrivs en mer generell process, med utgångspunkt att det är en läkare som patienten möter i vårdsituationen. För sjuksköterskor, tandläkare och andra personalkategorier med viss förskrivningsrätt, finns andra krav som också behöver beaktas. Sådana särskilda bestämmelser lyfts fram när de bedöms vara relevanta för sammanhanget.

[38] Notera att begreppet egenvård används delvis olika inom hälso- och sjukvården och i apotekssektorn. Se även avsnitt 15.3.7.
[39] SOU 2015:32 *Nästa fas i e-hälsoarbetet*, s. 74.
[40] Nätverket Sveriges chefläkare, 2022, *Riskanalys av Nationella läkemedelslistan (NLL)*, s. 18.

5.2.1 Patientens behov av läkemedelsbehandling

I samband med att en patient sökt vård, och i den vidare utredningen av patientens hälsotillstånd eller sjukdom, kan ett behov av en ny eller ändrad[41] behandling identifieras. Innan ett beslut om vilken eller vilka behandlingar som ska erbjudas patienten ska den som överväger att ordinera ett läkemedel säkerställa att ordinationen är lämplig med utgångspunkt i patientens behov, förutsättningar och önskemål. Beslutet ska, när det är möjligt, tas i samråd med patienten eller dennes närstående.[42] När det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska också patienten få möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar.[43] Den som ordinerar ett läkemedel ska särskilt göra en lämplighetsbedömning där hänsyn tas till patientens hälsotillstånd, ålder, kön, läkemedelsanvändning, pågående behandling och utredning, överkänslighet mot läkemedel, och eventuella graviditet eller amning. Vid bedömningen ska även läkemedlets kontraindikationer och andra viktiga faktorer för läkemedelsbehandlingen beaktas. Bedömningen ska göras såväl vid insättning eller utsättning av ett läkemedel, som vid ändring eller förlängning av en pågående läkemedelsbehandling.[44]

Som underlag för bedömning av läkemedelsanvändningen behöver den som står inför att fatta beslut om en läkemedelsordination bl.a. information om patientens aktuella och avslutade läkemedelsordinationer, en så kallad läkemedelslista som omfattar både receptförskrivna läkemedel och sådana eventuella läkemedel som patienten regelbundet får administrerade av hälso- och sjukvårdspersonal. Listan behöver, om möjligt, kompletteras med bl.a. information från patienten om vilka av de ordinerade läkemedlen patienten faktisk använder, vilka eventuella receptfria läkemedel[45] patienten använder samt hur behandlingen i praktiken fungerar för patienten.

Ett beslut om läkemedelsbehandling kan innebära en eller flera nya läkemedelsordinationer, att en eller flera tidigare gjorda ordina-

[41] Inom ramen för ändring ryms även en avslutad behandling.
[42] Se bl.a. 5 kap. patientlagen (2014:821).
[43] 7 kap. 1 § första stycket patientlagen (2014:821).
[44] Se 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[45] I begreppet receptfria läkemedel ingår även vissa utvärtes läkemedel, godkända naturläkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel samt registrerade homeopatiska läkemedel.

tioner ändras eller avslutas eller en kombination av ovanstående. Ändring av en ordination kan t.ex. innebära byte av läkemedel, ändrad dos, ändrad behandlingstid eller ny ansvarig ordinatör dvs. övertagande av medicinskt ansvar.

Om ett beslut om ny eller ändrad läkemedelsbehandling tas ska den som fattar beslutet också alltid planera för en uppföljning. I uppföljningen ingår att bestämma tidpunkten för ett ställningstagande till eventuell fortsättning av behandlingen, eller för att bestämma ett datum för när den ordinerade läkemedelsbehandlingen ska avslutas.[46] Detta gäller oavsett om vårdkontakten sker med t.ex. en läkare, tandläkare eller sjuksköterska med förskrivningsrätt. I planeringen av uppföljningen är det också viktigt att beakta på vilket sätt uppföljningen ska genomföras, t.ex. genom ett återbesök eller ett telefonsamtal och om särskilda labprover behöver tas inför uppföljningen.

5.2.2 Läkemedelsordinationen

Begreppet ordination definieras av Socialstyrelsen som ett beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd.[47] Ett beslut om läkemedelsbehandling kan leda till en eller flera ordinationer av läkemedel. En läkemedelsordination måste innehålla tillräckligt med information för att den ska vara patientsäker. För detta krävs bl.a. att den är entydig och att det klart går att förstå vilket läkemedel som patienten ska administreras samt varför, när och hur läkemedlet ska användas. Detta är närmare preciserat i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Av föreskrifterna framgår att läkemedelsordinationer ska dokumenteras i patientjournalen på ett strukturerat sätt och i ett enhetligt format.[48] Dokumenterade läkemedelsordinationer ska dessutom hållas samlade i patientjournalen.[49] De uppgifter om en läkemedelsordination som ska dokumenteras enligt Socialstyrelsens föreskrifter är

[46] 6 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[47] https://termbank.socialstyrelsen.se/?TermId=710, beslutad år 2017.
[48] 6 kap. 9 § ovan nämnd föreskrift.
[49] 6 kap. 12 § ovan nämnd föreskrift.

- läkemedelsnamn eller aktiv substans,
- läkemedelsform,
- läkemedlets styrka,
- dosering,
- administreringssätt,
- administreringstillfällen,
- läkemedelsbehandlingens längd,
- ordinationsorsak,
- när och hur läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,
- i förekommande fall, anledningen till att läkemedlet inte får bytas ut mot ett likvärdigt läkemedel, och
- sådana övriga uppgifter som behövs för en säker hantering av läkemedlet.

Uppgiften om dosering ska anges i ett strukturerat format. Om doseringen anges som en vidbehovsordination, ska även uppgiften om maxdos per dygn dokumenteras.[50] Även uppgift om administreringssätt kan anges strukturerat i enlighet med kodverk.

Uppgift om ordinationsorsak består av två delar, behandlingsorsak och behandlingsändamål samt ändringsorsak. Behandlingsorsak är den medicinska anledning som ligger till grund för ordinationen, t.ex. *ångestsyndrom*. Behandlingsändamål är en patientvänlig form av behandlingsorsaken. I samma exempel som ovan skulle det motsvaras av *mot oro och ångest*. Ändringsorsak är den orsak som ligger till grund för att en ändring, inklusive ett avslut, av ordinationen genomförs. Det finns åtta ändringsorsaker bl.a. biverkning, bristande effekt, uppnådd effekt eller förändrat hälsotillstånd. Både behandlingsorsak, behandlingsändamål och ändringsorsak följer av ett nationellt kodverk, nationell källa för ordinationsorsak som förvaltas av Socialstyrelsen.[51] Uppgiften om ordinationsorsak bör vid

[50] 6 kap. 10 § ovan nämnd föreskrift.
[51] https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/e-halsa/tillampning/kodsystem-for-ordinationsorsak/, besökt 2024-09-25.

dokumentation anges genom användning av Socialstyrelsens nationella källa för ordinationsorsak.[52]

Samlad information om läkemedelsordinationer i patientjournalen

Strukturerad, samlad och tillgänglig information om patientens ordinerade läkemedel är nödvändig för att bibehålla en god patientsäkerhet vid ordination och hantering av läkemedel. Brister i hur läkemedelsinformationen presenteras och görs tillgänglig för den hälso- och sjukvårdspersonal som ordinerar och hanterar läkemedel kan medföra att viktig information tappas bort eller inte uppmärksammas och riskera att patienter drabbas av läkemedelsrelaterade vårdskador. Att det finns en strukturerad läkemedelsinformation är särskilt viktigt med tanke på att det normalt sett är flera olika personer involverade i patientens läkemedelsanvändning.[53]

Läkemedelsordinationer ska dokumenteras i patientjournalen på ett strukturerat sätt och i ett enhetligt format. Som ett allmänt råd till 6 kap. 9 § HSLF-FS 2017:37 anges att dokumentationen av läkemedelsordinationer bör göras elektroniskt. Vikten av en strukturerad dokumentation följer även av vissa bestämmelser i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLFFS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Vårdgivaren ska säkerställa att de uppgifter som finns dokumenterade i en patientjournal finns tillgängliga på ett överskådligt sätt för den hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att ta del av uppgifterna.[54] Att detta förutsätter strukturering framgår av 5 kap. 2 § HSLF-FS 2016:40 som föreskriver att vårdgivaren ska säkerställa att uppgifterna i en patientjournal är entydiga. I de allmänna råden till bestämmelsen hänvisas till Socialstyrelsens termbank och olika system för klassifikationer och kodverk, som kan vara verktyg för att uppnå denna entydighet.[55]

[52] 6 kap. 10 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[53] Socialstyrelsen, 2019, *Ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården*, s. 17.
[54] 5 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter.
[55] Socialstyrelsen, 2019, *Ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården*, s. 17.

Vårddokumentationen ska vara ett ändamålsenligt verktyg för patientens vård och behandling, oavsett var dokumentationen ska användas. Därför är det viktigt att använda en enhetlig och jämförbar terminologi. Väldefinierade begrepp och entydiga termer är särskilt viktiga vid sammanhållen journalföring så att olika vårdgivare och yrkesgrupper tolkar informationen på samma sätt.[56]

Trots vad som ovan angetts har det till utredningen framförts att det vid vissa åtgärder i hälso- och sjukvården är mest ändamålsenligt och bäst ur ett patientsäkerhetsperspektiv att dokumentera en läkemedelsordination som fritext i direkt anslutning till den övriga vårdåtgärd som vidtas. Det har vidare framförts att en dubbel dokumentation av dessa ordinationer skulle utgöra en administrativ börda. Utredningen bedömer dock mot bakgrund av ovanstående att det i dag endast finns ett mycket litet utrymme för att ange läkemedelsordinationer i löpande fritext och att ordinationerna ska hållas samlade i patientjournalen. Det framstår som att detta enklast görs i en sådan lista som beskrivs i 11 kap. 5–7 §§ HSLF-FS 2017:37. Det får förutsättas att de flesta digitala vårdinformationssystem på marknaden i dag, mer än sju år efter det att föreskrifterna beslutades, är anpassade till föreskrifternas krav och att det med tekniskt stöd går att undvika dubbeldokumentation.

Vad som däremot fortfarande är oklart är vad som avgränsar en patientjournal och därmed huruvida det hos en vårdgivare kan finnas flera patientjournaler och därmed flera olika läkemedelslistor (se 5.1.2 ovan).

Ansvaret för en läkemedelsordination

Redan år 2009 såg Nätverket för Sveriges Läkemedelskommittéer ett behov av att beskriva ansvaret för patientens ordinerade läkemedel och en samlad läkemedelslista. Behovet grundade sig bl.a. i att allt fler landsting, numer regioner, fått en samlad läkemedelslista inom sitt område. Läkemedelslistan skapades via en läkemedelsmodul i ett gemensamt journalsystem eller via en applikation som hämtar data från olika journalsystem.[57] År 2014 uppdaterades dokumentet

[56] Prop. 2007/08:126 *Patientdatalag m.m.*, s. 89.
[57] Nätverket Sveriges Läkemedelskommittéer, 2009, *Patientens samlade läkemedelslista – ansvar och riktlinjer för hantering i öppen vård.*

gemensamt av Nätverket och Sveriges Läkarförbund.[58] Ett längre resonemang om innebörden av rekommendationerna i det senare dokumentet finns publicerade i Läkartidningen år 2015.[59] Något vidare implementeringsarbete med rekommendationerna har dock vad utredningen erfar aldrig skett i praktiken även om rekommendationerna fortfarande används och det ofta refereras till dokumentet i olika sammanhang. Även artikeln i Läkartidningen är fortfarande i hög grad relevant. Rekommendationerna togs fram innan Socialstyrelsen arbetade om och beslutade nuvarande föreskrifter om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården och utgjorde ett underlag i revisionen. Rekommendationerna är skrivna ur ett läkarperspektiv men bör i tillämpliga delar kunna användas av alla som har rätt att förskriva[60] och därmed rätt att ordinera läkemedel, t.ex. tandläkare och sjuksköterskor med förskrivningsrätt.

Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) bär den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter.[61] Det innebär bl.a. att personalen har ett yrkesansvar för alla de beslut de fattar, även om läkemedelsbehandling. Vid ett beslut ingår att väga samman alla de relevanta uppgifter om patientens hälsotillstånd och behandling som är kända eller framkommer. Det gäller även när det kommer till att t.ex. inte göra en ny eller förändra en befintlig läkemedelsordination. Ibland benämns ett ställningstagande till en tidigare gjord ordination som inte leder till någon ändring för *bekräftande ordination*.[62] Ansvaret att vid läkemedelsordination beakta att en ordination är lämplig med utgångspunkt i patientens behov är uttryckt i 6 kap. 2 § HSLF-FS 2017:37. Under förutsättning att inget särskilt framkommer kring patientens hälsotillstånd så tar dock den hälso- och sjukvårdspersonal som möter patienten inte över ansvaret för uppföljning av de läkemedelsbehandlingar som är ordinerade av andra förskrivare sedan tidigare.

[58] Sveriges Läkarförbund och Nätverket Sveriges Läkemedelskommittéer, 2014, *Ansvar för patientens ordinerade läkemedel – läkemedelslista.*
[59] Hoffman, M., Lövström, R., *Läkarens olika roller och ansvar för patientens läkemedelslista*, Läkartidningen, 2015;112:C949.
[60] Endast den hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att förordna eller förskriva ett läkemedel enligt de författningar som anges i 2–5 §§ är behörig att ordinera läkemedlet, se 5 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[61] 6 kap. 2 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659).
[62] Sveriges Kommuner och Regioner, 2023, *Rapport gemensamma begrepp inom läkemedelsområdet*, dnr SKR2023/02148.

Det är i vissa fall inte heller möjligt eftersom t.ex. sjuksköterskor eller tandläkare saknar den yrkeskompetens som krävs och därmed inte heller är behöriga att ordinera alla läkemedel.

Om det vid en vårdkontakt skulle framkomma uppgifter om patientens hälsotillstånd som föranleder att en tidigare gjord ordination behöver ändras har hälso- och sjukvårdspersonalen ett ansvar att hantera detta, oavsett vem som ursprungligen ordinerat behandlingen. Hur detta görs beror bl.a. på om frågan behöver hanteras omedelbart eller kan anstå. Ibland kan den som uppmärksammar problemet själv åtgärda detta och genomföra ändringen medan det i andra fall innebär att man behöver uppmärksamma den person som gjort ordinationen, eller vårdenhet där ordinationen gjorts, på behovet. Det ska i sammanhanget noteras att även en tandläkare eller en sjuksköterska kan uppmärksamma problem relaterade till en läkemedelsordination som de inte själva gjort och inte heller är behöriga att göra. I ett sådant fall har tandläkaren eller sjuksköterskan ett ansvar att informera den som kan vidta den nödvändiga åtgärden för att komma tillrätta med problemet som man noterat. Det ska för tydlighetens skull också nämnas att även vårdgivaren har ett ansvar för att den som ordinerar läkemedel har de förutsättningar som krävs och att det finns ändamålsenliga rutiner på plats. Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) ska vårdgivaren planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) respektive tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls.[63] Som framgår ovan varierar också förutsättningarna att kunna ta ett helhetsansvar för olika yrkeskategorier. Ingen kan åläggas att ta ett ansvar som sträcker sig längre än vad den egna yrkeskompetensen möjliggör, t.ex. kan inte en tandläkare ta ansvar för och bedöma en behandling av hjärtsvikt.

Avslutningsvis är det också värt att nämna att en ändrad läkemedelsordination i patientjournalen också kan kräva att det aktivt genomförs en ändring av en sedan tidigare utfärdad förskrivning.

[63] 3 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Särskilt om sjuksköterskor och läkemedelsordinationer

Som framgick av föregående avsnitt har vissa sjuksköterskor behörighet att förskriva läkemedel. Med behörigheten att förskriva läkemedel följer också behörigheten att ordinera motsvarande läkemedel.[64] Förskrivningsrätten omfattar vissa läkemedel i enlighet med vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit och förutsätter att vissa utbildningskrav är uppfyllda.[65]

Enligt 9 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel får en sjuksköterska som har genomgått antingen specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar också ordinera läkemedel för vaccination i enlighet med vissa vaccinationsprogram.

Vissa ytterligare behörigheter för sjuksköterskor

Ett generellt direktiv om läkemedelsbehandling är ett beslut om läkemedelsbehandling som gäller patienter på en viss vårdenhet och vid särskilt angivna tillstånd.[66] Ett generellt direktiv om läkemedelsbehandling gör det möjligt att vid behov ge patienter som vårdas vid en viss vårdenhet läkemedel utan att det finns en individuell ordination. Sjuksköterskor får också iordningställa och administrera läkemedel efter generella direktiv om läkemedelsbehandling utfärdade av läkare. Ett generellt direktiv ska vara skriftligt och innehålla uppgifter om läkemedelsnamn eller aktiv substans, läkemedelsform, läkemedlets styrka, dosering, maxdos, administreringssätt, indikationer och kontraindikationer, samt antalet tillfällen som läkemedlet får ges utan att en läkare kontaktas. Generella direktiv om läkemedelsbehandling ska utfärdas restriktivt och omprövas återkommande.[67] Innan ett läkemedel med stöd av ett generellt direktiv om läkemedelsbehandling iordningställs och administreras eller överlämnas

[64] Se 5 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[65] Se 4–5 §§ Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel.
[66] 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[67] 6 kap. 6 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

till en patient ska en sjuksköterska göra en bedömning av patientens behov av läkemedlet och kontrollera läkemedlets indikation och kontraindikationer. Bedömningen ska dokumenteras i patientjournalen.[68]

Även om en sjuksköterska inte har behörighet att ordinera ett visst läkemedel, får han eller hon justera doseringen inom en befintlig läkemedelsordination i de situationer där doseringen är beroende av en patients individuella mål- eller mätvärden.[69] Exempel på läkemedelsbehandling där doseringen är beroende av mål- eller mätvärden är behandling med *warfarin* där dosen justeras utifrån PK (INR)-värde och behandling med insulin där dosen justeras utifrån blodsockervärde. Den som ordinerar en sådan läkemedelsbehandling bestämmer en initial dosering samt de mål- eller mätvärden som ska ligga till grund för dosjusteringen. Utifrån de i ordinationen givna mål- eller mätvärdena kan en sjuksköterska justera doseringen utifrån patientens aktuella värden. Doseringen får justeras endast om det är förenligt med en god och säker vård av patienten och den ska göras med utgångspunkt i patientens behov. När en dosering har justerats ska det dokumenteras i patientjournalen.[70]

Ska det ordinerade läkemedlet förskrivas?

När en patient är inskriven på sjukhus är det naturligt att flertalet läkemedel som ordineras också administreras av vårdpersonal eller överlämnas till patienten själv för administrering. Vad gäller sedan tidigare pågående läkemedelsbehandling ska hälso- och sjukvårdspersonalen vid inskrivningen ta ställning till om patienten har möjlighet att själv fortsätta ansvara för denna eller om läkemedlet i stället ska administreras eller överlämnas av hälso- och sjukvårdspersonal.[71] Bestämmelser kring iordningställande, administrering och överlämning av läkemedel finns i kapitel 7 och 8 i HSLF-FS 2017:37.

För patienter i öppen vård, eller vid utskrivning från sluten vård, behöver fler överväganden göras. Om det handlar om ett för patienten nytt läkemedel, och läkemedlet kan hanteras av patienten själv,

[68] 6 kap. 7 § ovan nämnda föreskrift.
[69] 6 kap. 8 § första stycket ovan nämnda föreskrift.
[70] 6 kap. 8 § andra stycket ovan nämnda föreskrift.
[71] 10 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

utfärdas normalt ett recept så att patienten kan hämta ut detta på öppenvårdsapotek. För att en förskrivning ska komma i fråga behöver det aktuella läkemedlet vara utformat på ett sätt så att patienten med en rimlig utbildningsinsats kan hantera det själv. De flesta patienter, men inte alla, kan hantera en tablettbehandling på egen hand eller med stöd av anhörig. Vissa patienter kan efter utbildning även hantera t.ex. subkutana injektioner själva. Ibland finns hjälpmedel som gör det enklare, eller utgör en förutsättning, för att patienten ska kunna administrera sitt läkemedel. T.ex. utgör injektionssprutor och kanyler ibland en förutsättning för administrering medan droppstöd kan underlätta administreringen av ögondroppar. Det behöver därför i varje enskilt fall göras en bedömning av det aktuella läkemedlet i kombination med patientens förmåga till egenvård[72] innan en receptförskrivning genomförs. När läkemedel ordineras till barn behöver dessutom en bedömning även innefatta möjligheterna för barnet att få hjälp med läkemedelsbehandlingen av vårdnadshavare, på förskola eller i skola.

Om patienten inte kan hantera läkemedlet själv, eller med hjälp av någon i sin närhet, behöver det göras en bedömning av hur läkemedlet bäst tillhandahålls. Det kan handla om att läkemedlet administreras av hälso- och sjukvårdspersonal vid besök på en distriktssköterskemottagning eller en öppenvårdsmottagning på ett sjukhus, eller att patienten får hjälp genom olika stödinsatser av hälso- och sjukvårdspersonal i hemmet. I vissa fall är det då inte aktuellt med en förskrivning av läkemedlet på recept. Läkemedlet rekvireras då i stället och tillhandahålls i samband med vårdkontakten.

Andra aspekter som behöver vägas in när ett läkemedel ordineras är om det aktuella läkemedlet är så potent, eller har potentiella biverkningar, som innebär att det behöver ges under övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal. I vissa fall framgår det av läkemedlets godkännande att det måste ges av vårdpersonal eller under övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal. I så fall behöver det antingen ges på en vårdinrättning eller av hälso- och sjukvårdspersonal i hemmet.

Sammanfattningsvis är det många olika bedömningar som behöver göras när ett läkemedel ordineras eller när en tidigare ordination

[72] Med egenvård avses i sammanhanget en hälso- och sjukvårdsåtgärd som behandlande hälso- och sjukvårdspersonal har bedömt att en patient kan utföra själv eller med hjälp av någon annan. När egenvård utförs gäller inte hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

ändras. Det som kan förskrivas till en patient kan behöva hanteras på annat sätt för en annan.

5.2.3 Förskrivning

Förskrivningen, eller receptet, uppstod långt tillbaka i tiden utifrån att det fanns ett behov av att förmedla information om en läkemedelsordination från dåtidens läkare till dåtidens farmaceuter. Det finns uppgifter om skriftliga recept från år 2600 f.Kr. i Babylonien. I Sverige finns recept bevarade från åtminstone år 1705.[73] Recepten innehöll från början information om kompositionen, vilka ingredienser som skulle blandas, till vem och varför. Även om receptet som meddelande mellan vård och apotek har funnits länge har innehållet och strukturen med tiden förändrats utifrån behov och förutsättningar. I takt med att standardiserade beredningar och industriell tillverkning av läkemedel infördes minskade t.ex. behovet av att ange själva kompositionen på receptet. Någonstans på 1980-talet övergick receptet från att vara i fritext till att bli ett strukturerat formulär med olika fält för i förväg definierade informationsmängder. Efterhand har information relaterat till betalning och kostnadsreducering också införts som en uppgift som ska anges på receptet. Sedan 1 maj 2022 finns krav på att recept till människa som huvudregel ska vara elektroniska.[74]

Receptet är fortfarande i första hand ett meddelande från vård till apotek. Syftet är att patienten ska få tillgång till aktuellt läkemedel och kunna använda det på ett korrekt och säkert sätt genom en entydig och säker expedition.

När hälso- och sjukvårdpersonalen konstaterat att ett ordinerat läkemedel ska förskrivas (se 5.2.2 ovan) finns detaljerade bestämmelser för det förfarandet i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. De uppgifter som ska anges på ett recept utgör till stor del sådan information som redan ingår i läkemedelsordina-

[73] ”Recept och receptkuvert”, Apotekarsocietetens museum, hämtad 06 februari 2024 https://apotekarsocieteten.museum/objects/c148-75703/.
[74] 4 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

tionen, men receptet kompletteras också med annan information.[75] Det gäller t.ex. information som riktar sig till patienten om hur denne ska använda läkemedlet och uppgifter som riktar sig till öppenvårdsapoteket och som ligger till grund för vad patienten ska betala, uppgift om utbyte av läkemedlet får ske, om patienten och behandlingen omfattas av läkemedelsförmånen samt förskrivaruppgifter. De skillnader som finns mot vilka uppgifter som ska dokumenteras om ordinationen är att denna bl.a. får uttryckas som aktiv substans samt innehåller vissa uppgifter som uttrycks på ett sätt som är mer ändamålsenligt för vårdpersonal. T.ex. finns en skillnad mellan ordinationens behandlingsorsak och receptet behandlingsändamål (se avsnitt 5.2.2), hur dosering och administrering beskrivs eller att ordinationen också ska innehålla information om uppföljning eller avslut av behandling. Dessa uppgifter ska, om de är av särskild betydelse, även anges på receptet. Detta framgår kanske tydligast av föreskrifternas 4 kap. 7 § där det anges att anvisningar beträffande dosering, användning och behandlingsändamål ska anges så att patienten kan använda läkemedlet eller den tekniska spriten på rätt sätt.

Kraven på information i receptet är hög. Vid förskrivning till människa ska förskrivaren ange samtliga uppgifter så tydligt att risk för feltolkning undviks. Svenska uttryck för sjukdomar och symptom ska användas där så är möjligt. Förkortningar ska undvikas. Anvisningar beträffande dosering, användning och behandlingsändamål ska anges så att patienten kan använda läkemedlet eller den tekniska spriten på rätt sätt.[76] I vägledningen till bestämmelsen framgår att tydliga recept är en förutsättning för en säker läkemedelshantering och läkemedelsanvändning samt att om det visar sig under behandlingens gång att det förskrivna läkemedlet inte längre är aktuellt, ska förskrivaren vidta lämpliga åtgärder för att förhindra ytterligare expediering av receptet.[77]

Tillgången till en giltig förskrivning, ett recept, är det sista ledet i en kedja för att patienten ska kunna hämta ut sitt läkemedel på

[75] Jfr 4 kap. 8 § ovan nämnda föreskrift samt 6 kap. 10 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[76] 4 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[77] Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

öppenvårdsapotek. Ett recept, undantaget telefonrecept,[78] har en maximal giltighetstid på 12 månader, men innebär ofta att patienten kan behandlas i upp emot 15 månader med det läkemedel receptet avser.[79] Förskrivaren kan dock välja att förkorta receptets giltighetstid. Under giltighetstiden får receptet itereras, dvs. expedieras flera gånger. Det är förskrivaren som bestämmer om ett recept ska få itereras och i så fall ska förskrivaren ange på receptet för hur många uttag receptet är giltigt. Om inga begränsningar finns angivna så kan patienten begära att få samtliga uttag expedierade vid första tillfället. Det finns dock begränsningar i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. kring hur mycket läkemedel som får hämtas ut om läkemedlet ska subventioneras inom läkemedelsförmånen.[80]

En läkemedelsordination kan vara aktuell under en kortare eller en längre period än ett recepts giltighetstid. En ordination av en smärtlindrande behandling kan t.ex. vara tänkt för en kortare period, men receptet utfärdas med flera uttag och giltighetstiden förkortas inte. I praktiken kommer receptet finnas kvar och möjligt att expediera efter det att patientens besvär upphört. Omvänt kan en ordination av en välkontrollerad astma behöva fortgå långt längre än vad receptets giltighetstid är. Receptet är en förmedlare av information för att patienten ska kunna hämta ut sitt läkemedel på ett öppenvårdsapotek och använda det på ett korrekt sätt. Receptets begränsade giltighetstid innebär att patienten, om den ska fortsätta sin behandling, behöver ett nytt recept minst en gång per år.

Sammanfattningsvis innehåller receptet delar av informationen som ingår i ordinationen, patientanpassad information av betydelse för patientens egenvård[81] och uppgifter av betydelse för betalning.

[78] Telefonrecept gäller för ett utlämnande inom två veckor från den dag receptet utfärdas om inte förskrivaren anger kortare giltighetstid, 4 kap. 15 § tredje stycket Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[79] 11 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt 4 kap. 15 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[80] Enligt 2 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. får läkemedelsförmåner enligt 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt 19 § samma lag inte avse större mängd läkemedel eller andra varor än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar eller, om lämplig förpackningsstorlek för 90 dagar saknas, närmast större förpackning. Detta gäller dock inte varor som avses i 18 § 1 nämnda lag.
[81] Med egenvård avses i sammanhanget en hälso- och sjukvårdsåtgärd som behandlande hälso- och sjukvårdspersonal har bedömt att en patient kan utföra själv eller med hjälp av någon annan. När egenvård utförs gäller inte hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Receptet är därmed en del i kedjan som syftar till att patienten får tillgång till sitt läkemedel och att läkemedelsbehandlingen ska ske säkert och med önskvärt resultat.

Särskilt om dosdispensering

Vissa patienter kan av olika skäl få sina läkemedel dosdispenserade. För sådana förskrivningar gäller särskilda regler. Recept till patient med dosdispenserade läkemedel ska utfärdas i elektroniskt systemstöd avsett för detta. Om förskrivning i sådant särskilt systemstöd inte är möjlig ska förskrivningen göras på annat tillämpligt sätt i enlighet med vad som i övrigt anges i föreskrifter. Det ska framgå av receptet om läkemedlet ska dosdispenseras.[82]

I praktiken genomförs förskrivningar av dosdispenserade läkemedel direkt i systemet Pascal. Vissa vårdinformationssystem är integrerade mot registret nationell läkemedelslista på så sätt att informationen från förskrivningen i Pascal också registreras som en ordination i vårdinformationssystemet. I andra system är förskrivning av dosdispenserade läkemedel inte integrerat och det krävs i dessa fall en dubbel dokumentation för att uppdatera ordinationen i vårdinformationssystemet. I vissa regioner har man därför beslutat att inte dokumentera ordinationer för förskrivningar gjorda i Pascal även i patientjournalen.[83]

Utifrån ovanstående kan utredningen konstatera två saker. Dels utgår förskrivningar i Pascal inte ifrån ordinationen, dvs. det avviker från den i övrigt beskrivna processen. För det andra förekommer det att Socialstyrelsens föreskrifter om en samlad lista över läkemedelsordinationer i patientjournalen systematiskt frångås.

Förnyelse av förskrivning kräver förnyad medicinsk bedömning

Förnyelse av recept är ett begrepp som använts under lång tid när en patient får slut på, och är i behov av mer, receptförskrivna läkemedel för att kunna fortsätta sin behandling och receptets giltighetstid har löpt ut eller alla uttag är gjorda. Situationen kan t.ex.

[82] 4 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[83] Se t.ex. Region Östergötland, Journalföring av läkemedelsinformation i Region Östergötland, dokumentnummer 18153, version 14, s. 13.

uppstå i det ovan nämnda fallet vid behandling av astma. Det är inte alltid som frågan om receptförnyelse aktualiseras i samband med en fysisk vårdkontakt där patientens hälsotillstånd närmare kan undersökas. Det är inte heller säkert att det sker genom en distanskontakt i form av t.ex. ett digitalt möte, utan frågan kan ställas av patienten genom en skriftlig distanskontakt eller elektronisk tjänst, såsom via 1177. Det gäller i dessa senare fall för förskrivaren att utifrån vad som framkommit eller t.ex. andra uppgifter i patientjournalen ta ställning till om en förnyelse kan ske utan närmare kontakt eller undersökning. Uppgifter som föranleder ett ändrat ställningstagande kan t.ex. framgå av patientjournalen.

Att förnya ett recept är alltså inte enbart att betrakta som en administrativ handling. För att ett recept ska kunna förnyas behöver alltid en förnyad medicinsk bedömning av patienten och dennes behov genomföras. En sådan bedömning kan i många fall vara relativt okomplicerad och kunna genomföras på kort tid, men ibland kan det ha framkommit nya uppgifter som gör att en receptförnyelse är direkt olämplig och läkemedelsordinationen ska ändras eller avslutas.[84]

5.2.4 Behovet av information till patienten i samband med ordination och förskrivning

Som beskrevs inledningsvis börjar och slutar läkemedelsprocessen med patienten. Läkemedelsbehandlingen tar sin utgångpunkt i patientens hälsotillstånd och slutar, förhoppningsvis, i en korrekt läkemedelsanvändning som gör att patienten helt tillfrisknar, upplever mindre symtom av sin sjukdom eller skyddas mot framtida ohälsa. För att uppnå detta är information till patienten helt avgörande, i synnerhet när patienten själv ska ansvara för administreringen av läkemedlen.

På en övergripande nivå behöver patienten förstå vad det övergripande målet med, och förväntade resultatet av behandlingen är. Mer specifikt behöver patienten information som omfattar bl.a. hur mycket av ett läkemedel som ska tas, hur ofta och länge det ska tas, hur och varför läkemedlet ska tas och om det är något patienten ska tänka på vid användningen. Det sista kan exempelvis vara att inta läkemedlet i samband med måltid eller att inte ta läkemedlet sam-

[84] För en mer omfattande beskrivning, se Hoffman M., Isacsson M., Lövström R. *Vem har ansvaret för fortsatt läkemedelsbehandling?* Läkartidningen, 2024;121:23163.

tidigt som ett annat läkemedel intas för att undvika oönskad interaktion. Det är också viktigt att patienten känner till tecken på att läkemedlet har avsedd effekt eller om sådana kan noteras[85], tecken på att behandlingen inte fungerar och att förnyad kontakt ska tas med vården.

I patientlagen (2014:821) finns allmänna bestämmelser om att patienten ska få information om bl.a. det förväntade vård- och behandlingsförloppet samt väsentliga risker för komplikationer och biverkningar.[86] Patienten ska bl.a. också få information om möjligheten att välja behandlingsalternativ.[87] Ett övergripande krav på att ge patienten nödvändig information om läkemedel finns i 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315). Där anges att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Det finns även detaljregler på föreskriftsnivå rörande information som ska ges till patienten i samband med att läkemedel ordineras eller förskrivs. Patienten ska t.ex. få individuellt anpassad information, inklusive en ny läkemedelslista, som resultat av sådana läkemedelsgenomgångar som beskrivs i 11 kapitlet Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Dessa krav riktar sig dock enbart till de patienter som är 75 år eller äldre och som är ordinerade minst fem läkemedel. Några specifika krav på information om användningen av läkemedel till yngre patienter eller till dem som har färre än fem läkemedel finns inte i dessa föreskrifter. Det är dock uppenbart att även dessa patienter behöver information och skyldigheten följer bl.a. av den ovan nämnda bestämmelsen i läkemedelslagen.

Bestämmelser om informationsskyldighet finns även i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Vid förskrivning till människa av läkemedel som kan påverka reaktionsförmågan och därmed förmågan att uppträda som trafikant eller utföra riskfyllt eller precisionskrävande arbete ska förskrivaren särskilt upplysa patienten om det.[88]

[85] Inte all behandling har för patienten, på kort sikt, noterbar effekt, I dessa fall krävs annan form av uppföljning som laboratorieprover eller radiologiska undersökningar för att verifiera effekten.
[86] 3 kap. 1 § patientlagen (2014:821).
[87] 3 kap. 2 § ovan nämnd författning.
[88] 4 kap. 16 § första stycket Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Vid förskrivning av licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedning ska förskrivaren också särskilt beakta patientens behov av information.[89] Vårdgivaren ska också säkerställa att patienten informeras om att ett läkemedel kan komma att bytas ut mot ett likvärdigt läkemedel på ett öppenvårdsapotek i enlighet med 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.[90]

Förskrivare får i enlighet med 3 kap. HSLF-FS 2021:75 lämna ut vissa läkemedel som patienten ska administrera själv efter att ett vårdbesök avslutats. Förskrivaren ska vid sådant utlämnande av läkemedel lämna de anvisningar som är nödvändiga för att patienten ska kunna använda läkemedlet på rätt sätt. Liksom vid förskrivning av läkemedel som kan påverka reaktionsförmågan och därmed förmågan att uppträda som trafikant eller utföra riskfyllt eller precisionskrävande arbete ska förskrivaren vid utlämnande av sådana läkemedel särskilt upplysa patienten om detta.[91]

5.2.5 Uppföljning

Som framgick av avsnitt 5.2.2 ska det när ett läkemedel ordineras alltid planeras för när och hur behandlingen ska följas upp. En viktig del i en uppföljning blir att ta ställning till eventuell fortsättning av behandlingen, eller att bestämma ett datum för när den ordinerade läkemedelsbehandlingen ska avslutas. Av vårdgivarens rutiner för ordination och hantering av läkemedel ska framgå hur vårdgivaren säkerställer att ordinerade läkemedelsbehandlingar följs upp.[92]

Som framgick av inledningen till detta kapitel kan inte läkemedelsprocessen alltid ses som en kedja av händelser utan blir mer av ett cykliskt förlopp med flera processteg. Uppföljning behöver därmed inte vara ett senare steg i läkemedelsprocessen utan kan, beroende på situation, vara den första delen av processen då beslut ska tas om en läkemedelsbehandling. Uppföljning av en läkemedelsbehandling kan t.ex. behöva göras kort efter insättning av ett nytt läkemedel, som en del vid återbesök, vid regelbundna uppföljningar av kroniska

[89] 4 kap. 16 § andra stycket ovan nämnda föreskrift.
[90] 6 kap. 4 § Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[91] 3 kap. 5 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[92] 6 kap. 17 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

sjukdomstillstånd eller i samband med att ny läkemedelsbehandling blir aktuell. Uppföljningen ska alltid dokumenteras.

Sveriges Kommuner och Regioner har i sitt arbete med strukturerad vårdinformation arbetat med bl.a. läkemedelsordination och konstaterar inom ramen för regionernas gemensamma kunskapsstyrning att begreppet kan delas in i tre underkategorier; insättningsordination, ändringsordination och bekräftande ordination. En insättningsordination avser en ordination av en för patienten ny läkemedelsbehandling. En ändringsordination är ett beslut att ändra en tidigare gjord ordination som bl.a. inkluderar utsättningsordination, pauserad ordination och återupptagen ordination. En bekräftande läkemedelsordination eller en ändringsordination kan vara en del i, eller resultatet av, uppföljning av en läkemedelsbehandling. En bekräftande ordination innebär att behörig hälso- och sjukvårdspersonal har uppmärksammat patientens hälsotillstånd och bedömt att en viss läkemedelsbehandling inte behöver förändras utifrån det som är känt.[93] Den bekräftande ordinationen dokumenteras ofta inte.

5.2.6 Expediering av läkemedel på öppenvårdsapotek

Öppenvårdsapotekens verksamhet regleras huvudsakligen i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Där framgår att öppenvårdsapoteken ska verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att

1. säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor,
2. ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och
3. genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.[94]

Öppenvårdsapoteken har därmed en viktig roll i läkemedelsprocessen och har uttryckliga krav i lagstiftningen på att ge information och rådgivning om läkemedel till patienter.

[93] Sveriges Kommuner och Regioner, 2023, *Rapport gemensamma begrepp inom läkemedelsområdet*, dnr SKR2023/02148.
[94] 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Detaljbestämmelser om expediering av läkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Farmaceuter har utifrån regelverken till uppgift bl.a. att göra en lämplighetsbedömning av förskrivningen, att även utifrån andra aspekter kontrollera förskrivningen och ska ge patienten information och rådgivning om läkemedlet. En farmaceut ska göra en bedömning av om expedieringen är lämplig med hänsyn till den som receptet avser och dennes behov. Vid expediering av ett recept till människa ska vid bedömningen även patientens samtliga recept i elektronisk form samt information om expedierade läkemedel beaktas.[95] Detta är möjligt genom att expedierande personal på öppenvårdsapotek har tillgång till information om patientens förskrivna och expedierade läkemedel i den nationella läkemedelslistan. Vid expediering av en förskrivning finns det ett krav i lagen om handel med läkemedel på att det är en farmaceut som ska lämna sådan information och rådgivning som apotekspersonal ska göra enligt lagen. Dessutom ska en farmaceut utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedlet. Farmaceuten ska så långt det är möjligt säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt.[96]

Apotekspersonalens möjligheter att hjälpa enskilda patienter avgränsas till sådana frågor som kan lösas utifrån öppenvårdsapotekens uppdrag, utifrån personalens kunskap och kompetens samt utifrån den information om patienten de har tillgång till. Apotekspersonal är t.ex. inte behöriga att ändra en ordination eller som huvudregel inte heller att ändra i en förskrivning.[97] De har heller inte tillgång till patientjournalen. Det handlar därför huvudsakligen om frågor kring behandlingen relaterade till de läkemedel som förskrivs på recept och receptfria läkemedel. För att farmaceuten ska kunna utföra sina uppgifter behövs både kunskap om, och tillgång till, läkemedlens produktinformation samt information om varför patienten ska använda läkemedlet och hur det är tänkt att läkemedlet ska användas. Den senare informationen hämtas från förskrivningen. Utifrån informationen på receptet, läkemedlens produktinformation

[95] 8 kap. 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[96] 2 kap. 9 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[97] En farmaceut kan göra vissa ändringar i ett recept efter att kontakt tagits med förskrivaren samt vissa i föreskrifterna angivna ändringar utan sådan föregående kontakt, se 8 kap. 13–15 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

och i dialog med patienten eller dennes ombud anpassar farmaceuten den muntliga informationen i syfte att patienten ska kunna använda sina läkemedel på rätt sätt. Farmaceuten har också möjlighet att i dialog under mötet fånga upp eventuella oklarheter eller problem med patientens läkemedelsanvändning. Beroende på problemets art och utifrån sin kompetens kan farmaceuten lösa detta genom rådgivning eller, om frågan är mer komplex eller kräver en medicinsk bedömning, kontakta eller hänvisa patienten till förskrivaren.

Apotekspersonalen saknar tillgång till informationen i patientjournalen och därmed även informationen om vilka läkemedelsbehandlingar patienten får i vården. Verksamhet enligt lagen om handel med läkemedel omfattas inte av patientdatalagen (2008:355) eller av lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation utan av apoteksdatalagen (2009:367) (för ett bredare resonemang om öppenvårdsapotekens uppdrag och möjliga avgränsningar, se avsnitt 8.12.3). Öppenvårdsapotek har därigenom inte åtkomst till de läkemedelslistor eller ordinationer som finns i patientjournalen och måste därför basera sitt arbete på den information som finns i förskrivningen och som framkommer i dialog med patienten eller dennes ombud. Det är med den informationen som grund som farmaceuten ska utföra sitt uppdrag. Det ställer därmed krav på att den information som anges i förskrivningen stämmer överens med den information som finns i patientens läkemedelslista i journalen för att inte riskera att patienten får motstridig information.

Apotekspersonal har också i samband med expediering av läkemedel tillgång bl.a. till uppgifter kopplade till betalning och finansiering av läkemedel inom läkemedelsförmånen för att patienten ska få rätt kostnadsreducering. Öppenvårdsapotek ska även byta ut läkemedel enligt bestämmelserna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och informera patienten och förskrivaren i samband med att utbyte sker. Frågor om information till förskrivare relaterat till utbyte behandlas vidare i avsnitt 10.9.

5.2.7 Särskilt om läkemedel vid ett vårdtillfälle

Det finns många olika situationer när en patient skrivs in på en vårdinrättning för att erhålla vård. Omfattningen eller komplexiteten av de olika läkemedelsbehandlingar som är aktuella skiljer sig

åt vid t.ex. psykiatrisk heldygnsvård, infektionssjukvård, akutbehandling vid hjärtinfarkt, vård i samband med en höftledsoperation eller vid vård till följd av en skottskada.

När en patient skrivs in för ett vårdtillfälle behöver det göras en bedömning av lämpligheten av de läkemedel som sedan tidigare ordinerats. Vid inskrivning ska hälso- och sjukvårdspersonalen ta ställning till om patienten har möjlighet att själv fortsätta ansvara för sin pågående läkemedelsbehandling eller om läkemedlet ska administreras eller överlämnas av hälso- och sjukvårdspersonal.[98] Som angetts ovan ska också patienten, om den är över 75 år och har fler än fem ordinerade läkemedel, erbjudas en enkel läkemedelsgenomgång.[99] Om patienten har kvarstående läkemedelsrelaterade problem eller där det finns en misstanke om sådana problem ska patienten erbjudas en fördjupad läkemedelsgenomgång.[100] Inskrivningen och översynen av patientens läkemedelsbehandling kan därmed, grundat på patientens medicinska behov och planerade vård under vårdtiden, föranleda ändringar i befintliga ordinationer, avslutande av ordination eller behov av nya ordinationer. Informationen behöver också värderas i samband med varje ny läkemedelsbehandling som kan bli aktuell under vårdtillfället.

Vid vårdtillfället kommer läkemedelsbehandlingen kunna omfatta både läkemedel som patienten ansvarar för och hanterar själv, t.ex. en inhalator för behandling av astma, och sådana där hälso- och sjukvårdspersonalen tar över ansvaret.

Beroende på om vårdtillfället sker i den region där patienten normalt får sin vård, oftast den region där patienten är folkbokförd, eller om det sker i en annan region kan det vara olika lätt att samla relevant information om aktuell läkemedelsbehandling. Insamlingen kan underlättas om flera vårdgivare använder samma vårdinformationssystem och kan dela information genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Med dagens regionalt och nationellt specialiserade vård, patientens valmöjligheter och regionernas skyldigheter att erbjuda vård på annan ort när vårdgarantin inte kan upprätthållas inom regionen, är det inte alltid som vårdtillfället sker i hemregionen. Behovet av att kunna dela journalinformation över regiongränser ökar som en följd av detta. Genom patientrörlighets-

[98] 10 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[99] 11 kap. 3 § ovan nämnda föreskrift.
[100] 11 kap. 10 § ovan nämnda föreskrift.

direktivet finns möjlighet att söka vård i andra EU-länder.[101] Även om denna möjlighet i dag inte utnyttjas i någon större omfattning, så understryker det de ökade behoven av att kunna dela journalinformation bredare än tidigare. Sammantaget betyder detta att det inte är självklart att all den information som är relevant för patientens läkemedelsbehandlingar och som behöver inhämtas finns i läkemedelslistan i den aktuella vårdgivarens journal. För att ha en tillräckligt komplett bild av patientens läkemedelsbehandling behöver ibland information hämtas från flera vårdgivare, regioner och i vissa fall från vårdgivare i andra länder (se vidare avsnitt 6.1.1 angående patientrörlighet).

5.2.8 Betydelsen av läkemedelslistan i läkemedelsprocessen

En samlad, uppdaterad läkemedelslista är av stor betydelse för patientsäkerheten. Det är centralt för såväl patientens egen användning av läkemedel, hälso- och sjukvårdspersonalen som deltar i patientens vård och för apotekspersonal som ska expediera läkemedel eller ge råd. Utan en sammanställning över aktuell läkemedelsbehandling går det inte att ha nödvändig överblick över de läkemedel som patienten använder. För patienten handlar det om att veta vilket läkemedel de ska ta ur vilken förpackning, i vilken dos, när ska läkemedlet tas och vem som ansvarar för behandlingen. Avsaknad av en överblick skapar patientsäkerhetsrisker. Patienten riskerar att ta fel läkemedel, i fel dos vid fel tillfälle, eller till och med ta samma läkemedel i dubbel dos om de har fått olika generika expedierade för samma behandling. Vårdpersonalen riskerar att missa bl.a. olämplig läkemedelsanvändning eller interaktioner mellan läkemedel. I de processbeskrivningar som bl.a. Nätverket Sveriges chefläkare gör är läkemedelslistan i form av patientens ordinerade läkemedelsbehandlingar central.[102] Socialstyrelsen definierar i sina föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården en läkemedelslista som *en lista med uppgifter om läkemedelsordinationer som avser en viss patient*. I flera regioner, t.ex. region Östergötland och Örebro, framgår att

[101] Se Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.
[102] Nätverket Sveriges chefläkare, 2022, *Riskanalys av Nationella läkemedelslistan (NLL)*, s. 18 ff.

läkemedelslistan i regionen ska visa patientens samlade läkemedelsbehandling inklusive receptfria läkemedel och naturläkemedel som är av vikt för resten av patientens läkemedelsbehandling.[103,104] Läkemedelslistan i patientjournalen bygger alltså i dessa fall på ordinationer som sedan tidigare finns registrerade i patientjournalen kompletterat med andra uppgifter som inhämtas på annat sätt, bl.a. från patienten själv, och därefter registreras. Det är en självklarhet att även sådana receptfria läkemedel som patienten själv valt att använda kan ha betydelse för såväl det aktuella tillståndet som för valet av annan behandling.

Läkemedelslistan och läkemedelsgenomgångar

Läkemedelslistan nämns i dag i Socialstyrelsens föreskrifter HSLF-FS 2017:37 i kapitlet om läkemedelsgenomgångar.[105] Här framgår bl.a. att vårdgivaren i vissa situationer ska erbjuda patienter som är 75 år eller äldre och som är ordinerade minst fem läkemedel en enkel läkemedelsgenomgång.[106] Vårdgivaren ska även erbjuda patienter som har läkemedelsrelaterade problem, eller där det finns misstanke om sådana problem, en enkel läkemedelsgenomgång.[107] Vid en enkel läkemedelsgenomgång ska det med utgångspunkt i tillgänglig dokumentation och patientens egna uppgifter så långt möjligt kartläggas vilka läkemedel patienten är ordinerad och varför, vilka av dessa läkemedel patienten använder, samt vilka övriga läkemedel patienten använder. Läkaren ska kontrollera om läkemedelslistan är korrekt samt göra en bedömning av om läkemedelsbehandlingen är ändamålsenlig och säker.[108] I det allmänna rådet till den sistnämnda bestämmelsen framgår att vid kartläggningen kan uppgifter behöva hämtas in från den egna vårdgivarens och andra vårdgivares journalhandlingar samt från den nationella läkemedelslistan. Om patienten begär det eller om patienten inte själv kan lämna uppgifterna, bör uppgifterna om möjligt hämtas in från närstående.

[103] Region Östergötland, Journalföring av läkemedelsinformation i Region Östergötland, dokumentnummer 18153, version 14.
[104] Region Örebro, Ordination och hantering av läkemedel, riktlinjer och rutiner (Gröna häftet), dokumentnummer 688488, revision R3.
[105] 11 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[106] 11 kap. 3 § ovan nämnda föreskrift.
[107] 11 kap. 4 § ovan nämnda föreskrift.
[108] 11 kap. 5 § ovan nämnda föreskrift.

Flera experter i utredningen har framfört att mycket av det som omfattas av en enkel läkemedelsgenomgång egentligen även måste genomföras i samband med en läkemedelsordination för att man ska uppfylla de krav på lämplighetsbedömning utifrån patientens behov som anges i 6 kap. 2 § HSLF-FS 2017:37, även om begreppet läkemedelsgenomgång eller läkemedelslista inte nämns i det sammanhanget i föreskrifterna. Detta har också framförts till Socialstyrelsen som konstaterat att det kan finnas skäl att se över bestämmelserna om enkla läkemedelsgenomgångar och bl.a. utreda möjligheten att ta bort begränsningen med avseende på ålder och antal läkemedel och att tydliggöra läkarens ansvar att genomföra en enkel läkemedelsgenomgång vid varje ordination av läkemedel, samt vid andra behandlingssituationer där det bedöms lämpligt.[109]

Av Nätverket Sveriges chefläkares processbeskrivningar framgår också att man i kartläggningen inför ett eventuellt insättande av en ny läkemedelsbehandling alltid *ska* upprätta en lista över vid detta tillfälle aktuella läkemedelsordinationer i patientens journal. Listan utgör sedan ett av de underlag som används i den fortsatta bedömningen kring en eventuell ordination eller ordinationsändring (se avsnitt 5.2.2 ovan). När bedömningen är klar och alla nya eller ändrade ordinationer är upprättade ska listan skrivas ut, lämnas till patienten och utgöra ett underlag för patientens egen administrering av läkemedel.

Läkemedelslistan är en del av patientjournalen

Det kan, trots kravet på en samlad läkemedelslista i varje patientjournal, finnas flera läkemedelslistor för en enskild patient hos en och samma vårdgivare. Detta möjliggörs genom att vissa vårdgivare använder flera olika vårdinformationssystem (se även avsnitt 5.1.2). Oftast verkar alla receptförskrivna läkemedel dokumenteras i ett och samma system men även andra läkemedel som ordinerats kan vara av relevans vid bedömning av patientens tillstånd eller vid ny eller ändrad läkemedelsbehandling. Som framgått ovan behöver alltid en samlad bedömning av alla relevanta faktorer som kan påverka tänkt behandling vägas in vid behandlingsbeslut.

[109] Socialstyrelsen, 2019, *Läkemedelsgenomgångar – En uppföljning och utvärdering av Socialstyrelsens föreskrifter om läkemedelsgenomgångar i 11 kap. HSLF-FS 2017:3*, s. 58.

Det kan också förekomma ytterligare läkemedelslistor avseende patienten hos andra privata eller offentliga vårdgivare i den egna regionen eller i andra regioner. Flera regioner har möjliggjort för privata och kommunala vårdgivare som har avtal med regionen att ansluta sig till regionens vårdinformationssystem. I dessa fall kan information, så länge den inte spärrats, delas mellan vårdgivarna i enlighet med lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Situationen kan komma att förbättras om nationella patientöversikter (se avsnitt 7.2) nyttjas i större utsträckning eller genom att fler aktörer framöver använder samma vårdinformationssystemen och därigenom ges ökade möjligheter till sammanhållen vårddokumentation. Tills vidare tvingas dock hälso- och sjukvårdspersonalen på olika sätt utreda om de har en tillräckligt komplett bild som utgångspunkt för vidare bedömningar. I den mån det framkommer uppgifter som inte finns tillgängliga i patientjournalen ska dessa dokumenteras i den lokala läkemedelslistan i enlighet med lokala rutiner. Särskilda utmaningar med att få en komplett bild av en patients pågående läkemedelsbehandling råder då Kriminalvården eller Statens institutionsstyrelse tar över vårdgivaransvaret (se avsnitt 5.4 nedan).

Det kan utifrån ovanstående konstateras att det i dag inte går att utgå ifrån att det finns vad som kan betraktas som en för patienten komplett läkemedelslista i patientjournalen ens i en enskild region. Därmed framstår det som utmanande att uppfylla en del av de skyldigheter i de föreskrifter som ligger till grund för en patientsäker läkemedelsprocess.

Behöver bilden vara fullständigt komplett?

I sammanhanget kan det vara värt att beakta att det är en viss skillnad mellan en teoretiskt sett fullständigt komplett bild och vad som är en tillräckligt god bild av en patients läkemedelsbehandling vid en given tidpunkt. I t.ex. en region med ett och samma journalsystem för primärvården såväl som för den öppna specialiserade vården på sjukhus borde det i många fall för de flesta patienter finnas möjlighet att få en relativt god bild av patientens ordinerade läkemedel som är relevanta över tid, även om denna inte är fullständigt komplett.

I de fall länets kommuner och vårdgivare som har avtal med regionen har möjlighet att använda samma vårdinformationssystem som regionen så kan bilden bli än mer komplett genom möjligheterna till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. En sådan samlad bild påverkas dock av eventuella spärrar som patienten valt att införa i journalen. Utredningen har dock uppfattat att det är relativt ovanligt att spärrar förekommer.

Svårigheten ligger i att bedöma om bilden är tillräckligt komplett i varje enskilt fall. Det saknas i dagsläget förutsättningar att på ett enhetligt sätt samla all information om patienten även besöker privata vårdgivare eller får vård i en annan region.

Patientrörlighetens eventuella påverkan på innehållet i läkemedelslistan

Genom det s.k. vårdvalet finns flera möjligheter för enskilda att välja utförare av offentligt finansierad vård. Inom den öppna vården finns möjlighet att välja utförare även i andra regioner än hemregionen. Dagens levnadsmönster och arbetspendling innebär mycket större rörlighet över regiongränser än vad som var vanligt för 20–30 år sedan. Detta påverkar även hur befolkningen söker och konsumerar vård. Det är t.ex. i dag möjligt att ”lista sig” på en vårdcentral i en annan region än den man bor i. Den möjligheten kan utnyttjas t.ex. när det underlättar vårdbesök för den enskilde i anslutning till arbetet. Patientrörlighet påverkas också av andra faktorer som vårdgaranti och regional eller nationell specialisering i vården. Det står också patienten fritt att i stället för offentligfinansierad vård välja privat finansierad vård, eller vård som del av en försäkringslösning. En något utförligare beskrivning kring rörlighet av patienter finns i avsnitt 6.1.

Den fortsatta utvecklingen av patientrörligheten inom landet och mellan vårdgivare är ytterligare en aspekt som påverkar förutsättningarna för att åstadkomma en tillräckligt komplett bild av en patients läkemedelsordinationer. Vårdens utveckling mot ökad specialisering, valfrihetsreformer och internationalisering kommer sammantaget ställa ökade krav på informationshanteringen.

5.2.9 Patientens läkemedelsanvändning

Patientens kunskap om, förståelse för och delaktighet i sin behandling är central för ett gott behandlingsresultat. Detta gäller oavsett vilken typ av behandling det gäller. Vad som beskrivs i avsnitt 5.2.1 till 5.2.8 syftar ytterst till att patienten ska erhålla en trygg och säker läkemedelsbehandling oavsett om den sker genom att patienten själv hanterar sina läkemedel eller om patienten får sina läkemedel administrerade i hälso- och sjukvården. För patienten är det viktig att hela tiden veta vilket läkemedel som ska användas mot vad, i vilken dos, när läkemedlet ska administreras och vem som ska kontaktas om det uppstår frågor (se även 5.2.4).

För patienten gäller det inte bara att hålla ordning på eventuella receptförskrivna läkemedel. Patienten behöver också kunna använda och redogöra för sådan receptfri behandling som patienten själv tagit beslut om, både när denne möter personal i hälso- och sjukvården och på öppenvårdsapotek. För patienten är det dessutom viktigt att känna till vilka eventuella läkemedel denne får administrerade av hälso- och sjukvårdspersonal och varför. Ofta, men inte alltid, sker sådan behandling regelbundet. I många fall gäller det också läkemedel där effekten sitter i under längre tid.

5.2.10 Personuppgiftsbehandling inom läkemedelsprocessen

Genom hela läkemedelsprocessen sker personuppgiftsbehandling och ofta av känsliga personuppgifter. I detta avsnitt redovisar utredningen i stora drag vilken personuppgiftsbehandling som är nödvändig i processens olika delar och med stöd av vilken lagstiftning det sker. Liksom i redovisningen ovan startar redovisningen i detta avsnitt i mötet mellan patient och hälso- och sjukvårdspersonal.

Patientens behov av läkemedelsbehandling

När hälso- och sjukvårdspersonal möter patienten och ska ta ställning till dennes hälsotillstånd behöver personalen ha tillgång till patientens journal hos aktuell vårdgivare. Enligt 4 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355) får den som arbetar hos en vårdgivare ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon

deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården. En vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I en region och en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför.[110] Vårdgivaren ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården.[111] Vårdgivaren ska också se till att åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras och ska göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.[112]

Personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården bl.a. om det behövs för att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. patientdatalagen och för att upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter samt för administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall.[113] I 3 kap. patientdatalagen regleras skyldigheten att föra patientjournal.

Hälso- och sjukvårdspersonalen kan också behöva få tillgång till uppgifter i andra vårdgivares journaler som rör den aktuella patienten för att få en helhetsbild av patientens pågående behandlingar. Hur åtkomst till sådana uppgifter kan medges regleras i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, nedan kallad SVOD. Under förutsättning bl.a. att patienten inte motsatt sig sådan delning av uppgifter[114] får åtkomst ges genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare eller av omsorgsgivare (utredningen begränsar här sin redovisning till åtkomst hos andra vårdgivare).[115] En vårdgivare får behandla uppgifter som en annan vårdgivare har gjort tillgängliga i enlighet med SVOD om

[110] 2 kap. 6 § första stycket patientdatalagen (2008:355).
[111] 4 kap. 2 § första stycket ovan nämnda författning.
[112] 4 kap. 3 § första stycket ovan nämnda författning.
[113] 2 kap. 4 § första stycket ovan nämnda författning.
[114] Förutsättningarna för åtkomsten anges i 2 kap. 2–6 §§ samt 3 kap. 1, 3, 5 och 6 §§ lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.
[115] 2 kap. 1 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

1. uppgifterna rör en patient som det finns en aktuell patientrelation med,
2. patienten samtycker till det, och
3. uppgifterna kan antas ha betydelse bl.a. för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten.[116]

En vårdgivares personuppgiftsansvar omfattar även sådan behandling av personuppgifter som vårdgivaren, eller den myndighet i en region eller en kommun som är personuppgiftsansvarig, utför när vårdgivaren eller myndigheten genom direktåtkomst i ett enskilt fall bereder sig tillgång till personuppgifter om en patient hos en annan vårdgivare eller annan myndighet i samma region eller kommun.[117]

Det kan också vara relevant i samband med hälso- och sjukvårdspersonalens bedömning av patientens aktuella hälsotillstånd att göra en kontroll i registret nationell läkemedelslista. När hälso- och sjukvårdspersonal gör en kontroll i registret av vilka förskrivningar som patienten har och vilka förskrivningar som också blivit expedierade får uppgifterna i registret behandlas för det enligt ändamålsbestämmelserna i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Det är främst ändamålen åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient eller beredande av vård eller behandling av en patient som är aktuella i denna del av läkemedelsprocessen.[118] Den personuppgiftsbehandling som utförs i registret nationell läkemedelslista vid kontrollen faller under vårdgivarens personuppgiftsansvar enligt patientdatalagen.

Läkemedelsordinationen

Vid beslut om ordination om en behandling ska hälso- och sjukvårdspersonalen dokumentera detta i patientens journal. Det framgår av 3 kap. 1 § patientdatalagen att vid vård av patienter ska det föras patientjournal. Av Socialstyrelsens föreskrifter framgår mer i detalj

[116] 3 kap. 1 § första stycket lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.
[117] 2 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355), se också 4 kap. 1 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.
[118] 3 kap. 4 § 1 och 2 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

vad som ska finnas dokumenterat i patientens journal och även vad som ska dokumenteras specifikt vid en läkemedelsordination.[119] Personuppgiftsbehandlingen som detta medför görs inom ramen för bestämmelserna i patientdatalagen.

Gjordes ingen kontroll i registret nationell läkemedelslista vid den inledande bedömningen av patientens hälsotillstånd, enligt vad som anges ovan, kan en sådan kontroll vara aktuell i samband med beslut om en läkemedelsordination. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter ska den som ordinerar ett läkemedel säkerställa att ordinationen är lämplig med utgångspunkt i patientens behov. I den lämplighetsbedömningen ska bl.a. patientens hälsotillstånd, läkemedelsanvändning och pågående behandling och utredning beaktas.[120] Då kan bl.a. uppgifterna i registret innehålla relevant information. Hälso- och sjukvårdspersonalen med behörighet att förskriva läkemedel kan med patientens samtycke ta del av uppgifter i registret för ändamålen åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal.[121] Personuppgiftsbehandlingen vid en sådan kontroll faller under vårdgivarens personuppgiftsansvar enligt patientdatalagen.

Om patienten administreras ordinerat läkemedel i samband med vårdtillfället ska även detta dokumenteras i patientens journal och personuppgiftsbehandlingen i samband med detta faller under patientdatalagens bestämmelser.

Förskrivning

När beslut om patientens vård innebär att ett läkemedel ska förskrivas behöver hälso- och sjukvårdspersonalen utfärda ett recept. Det ska enligt huvudregeln göras elektroniskt.[122] Om själva förskrivningen dokumenteras i vårdinformationssystemet är det patientdatalagen som reglerar personuppgiftsbehandlingen i samband med det, efter-

[119] Se 5 kap. i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården samt 6 kap. 10 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[120] 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[121] 5 kap. 3 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[122] 4 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

som det är uppgifter som är hänförliga till vården av patienten. Förskrivningen ska också registreras i registret nationell läkemedelslista.[123] Personuppgiftsbehandling i samband med det får göras enligt ändamålsbestämmelsen avseende registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek 3 kap. 2 § 1 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för personuppgiftsbehandlingen.

Om någon kontroll av patientens uppgifter i registret nationell läkemedelslista inte gjordes under det inledande insamlandet av information om patientens pågående behandlingar, kan det ofta vara lämpligt att göra en sådan kontroll i samband med förskrivningen. Personuppgiftsbehandlingen som sker i samband med detta faller som angetts ovan under vårdgivarens personuppgiftsansvar enligt patientdatalagen.

Expediering av läkemedel på öppenvårdsapotek

När personal på öppenvårdsapotek behandlar personuppgifter i samband med detaljhandel med läkemedel, omfattas personuppgiftsbehandlingen av apoteksdatalagens (2009:367) bestämmelser. Det är den som innehar tillstånd att bedriva öppenvårdsapoteksverksamhet enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel (tillståndshavaren), som är personuppgiftsansvarig för behandlingen.[124]

Personuppgifter hänförliga till konsumenter och till dem som är behöriga att förordna läkemedel får behandlas bl.a. för ändamålen expediering av förordnade läkemedel och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen, administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel och för hälsorelaterad kundservice.[125]

Vid expediering av recept får expedierande apotekspersonal behandla personuppgifter i registret nationell läkemedelslista för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits.[126] En farmaceut ska enligt Läkemedelsverkets föreskrifter i samband med expediering av ett recept göra en bedömning av om expedie-

[123] 9 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[124] 7 § apoteksdatalagen (2009:367).
[125] 8 § ovan nämnda författning.
[126] 3 kap. 2 § 1 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

ringen är lämplig med hänsyn till den som receptet avser och dennes behov. Vid den bedömningen ska patientens samtliga recept i elektronisk form samt information om tidigare expedierade läkemedel som patienten fortfarande använder beaktas.[127] En sådan kontroll förutsätter att farmaceuten har tillgång till uppgifter om patientens aktuella förskrivningar och tidigare utlämnade läkemedel i registret nationell läkemedelslista.

Om patienten behöver rådgivning om sin läkemedelsbehandling kan expedierande apotekspersonal också behandla personuppgifter i registret för ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning.[128]

Vid expediering av en förskrivning på öppenvårdsapotek ska vissa uppgifter lämnas till registret nationell läkemedelslista i samband med expedieringen.[129] Det omfattar bl.a. uppgifter om läkemedlet som expedieras och uppgifter om kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Personuppgiftsbehandling som sker i samband med detta medges av ändamålen registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek och registrering av uppgifter för tillämpning av bestämmelser om läkemedelsförmåner i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.[130]

Den personuppgiftsbehandling som utförs av personal på öppenvårdsapoteket i samband med samtliga dessa åtgärder i registret nationell läkemedelslista faller under tillståndshavarens personuppgiftsansvar enligt apoteksdatalagen.

5.3 Medicinteknikprocessen

Om läkemedelsprocessen är välbeskriven genom minst tjugo år av utredningar och rapporter kan inte detsamma sägas om medicinteknikprocessen. Medicintekniska produkter samt deras dokumentation, försäljning och användning är inte lika tydligt reglerad som för läkemedel även om de nya EU-förordningarna för medicintekniska produkter och produkter för in-vitrodiagnostik gör att

[127] 8 kap. 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och andra varor.
[128] 3 kap. 3 § samt 5 kap. 1 och 2 §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[129] 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[130] 3 kap. 2 § 1 och 2 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

gapet minskar något. Medicintekniska produkter utgör också en betydligt mer heterogen produktgrupp vilket gör att en enskild process inte heller är lika lätt att avgränsa eller beskriva. Utredningen börjar därför med att beskriva vad medicintekniska produkter är.

5.3.1 Vad är medicintekniska produkter?

Med medicinteknisk produkt avses en/ett instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera medicinska ändamål. De ändamål som avses är diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom; diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning; undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd; tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad, och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.[131] I en särskild EU-förordning definieras också medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.[132]

Medicintekniska produkter omfattar alltså många olika produktområden och det är omöjligt att här uttömmande exemplifiera dessa. Det är tillverkarens avsikt med produkten som avgör om produkten är en medicinteknisk produkt. I vissa fall kan även produktens funktion ha betydelse (ibland benämnt verkningsmekanismen). Vad produkten är avsedd för framgår bl.a. av märkningen, bruksanvisningen och i marknadsföringen. Två till utseendet lika produkter kan ha skillnader som gör att de ska följa olika regler.

[131] Artikel 2 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.
[132] Artikel 2 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Kombinationsprodukter

Det förekommer också produkter som är en kombination av en medicinteknisk produkt och ett läkemedel. Dessa brukar betecknas kombinationsprodukter. Det kan då röra sig om en medicinteknisk produkt med en läkemedelskomponent, som t.ex när en stent för att vidga hjärtats kranskärl även innehåller ett läkemedel som frisätter ett celltillväxthämmande läkemedel som kortsiktigt minskar risken för att blodkärlet täpps till igen. I det här fallet ska den huvudsakliga verkan med produkten inte uppnås med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, utan läkemedlet har här en understödjande funktion. Denna typ av produkt ska vara CE-märkt enligt det medicintekniska regelverket.

Ett annat exempel på kombinationsprodukt är när en medicinteknisk produkt är bipackad själva läkemedlet, t.ex. en kanyl som medföljer i läkemedlets förpackning. En sådan förpackning för ett läkemedel med en sampackad medicinteknisk produkt skulle i dagsläget ses som ett läkemedel, även om den ingående medicintekniska delen ska vara CE-märkt. Ytterligare ett annat exempel är när läkemedlet och den medicintekniska produkten är en integrerad enhet och läkemedlet är fyllt i en autoinjektor, där autoinjektorn utgör en medicinteknisk produkt. Denna autoinjektor behöver då inte vara CE-märkt men behöver uppfylla delar av kraven i det medicintekniska regelverket.

Utredningen kommer, om inget annat anges, att betrakta kombinationsprodukter utifrån det regelverk som är tillämpligt.

Exempel på olika medicintekniska produkter

Vissa medicintekniska produkter utgör förbrukningsartiklar, t.ex. plåster, kanyler eller stomimaterial, medan andra är av mer varaktig karaktär som t.ex. rullstolar och dialysmaskiner. Vissa produkter är tydligt patientbundna, såsom läkemedelspumpar eller pacemakers, medan andra kan användas för flera patienter t.ex. en magnetkamera eller en ultraljudsapparat. Implantat kan ibland vara helt livsavgörande, som med pacemaker eller en konstgjord hjärtklaff, eller göra att förmågan till ett självständigt liv bibehålls genom exempelvis en höftleds- eller knäprotes.

Även programvaror och appar är medicintekniska produkter när de t.ex. används för att diagnostisera, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, t.ex. en app för egenmonitorering, registrering och rapportering av mätdata till hälso- och sjukvården. Även vårdinformationssystem som används för att t.ex. föra patientjournal utgör medicintekniska produkter.

Vissa medicintekniska produkter är närliggande till läkemedel. Det som skiljer dem åt är hur de uppnår sin verkan. Medicintekniska produkter får inte uppnå sin huvudsakliga avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel. Exempel på produkter där det finns både läkemedel och medicintekniska produkter för samma användningsområde är lusschampo, ögondroppar mot torra ögon eller vissa nässprayer för behandling av förkylning. Vissa medicintekniska produkter kan som beskrevs ovan innehålla ett läkemedel, t.ex. en stent.

Precis som för läkemedel är utvecklingstakten för medicintekniska produkter hög. Utvecklingen har haft stor påverkan på vårdkvalitet och möjligheterna till t.ex. utredning, övervakning, kommunikation och behandling. Medicintekniska produkter används också ofta för att underlätta, stödja eller övervaka behandling tillsammans med läkemedel. I följande avsnitt redogör utredningen för hur en medicinteknikprocess skulle kunna beskrivas.

5.3.2 Patientens behov av medicintekniska produkter

Identifiering av behovet av att använda medicintekniska produkter uppstår som en del i samband med att patienten sökt vård eller att patienten utreds, vårdas, övervakas eller behandlas i hälso- och sjukvården. Eftersom medicintekniska produkter är ett mycket mer heterogent område än läkemedel ser behoven väldigt olika ut. Det finns inget enkelt sätt att dela in medicintekniska produkter utifrån hur de används. Vissa medicintekniska produkter är avsedda för patienten att använda själv. Andra produkter är sådana som används av hälso- och sjukvårdspersonalen i samband med vård och behandling, dessa beskrivs närmare i avsnitt 5.3.7 nedan.

Medicintekniska produkter som patienten hanterar själv

Ibland behövs medicintekniska produkter för patientens egenvård[133]. Det kan handla om produkter för att tillföra kroppen läkemedel, för egenkontroll av medicineringen, för rapportering av egenkontroll (egenmonitorering), utrustning för hemdialys eller för andningshjälp, annan avancerad medicinsk utrustning för sjukvård i hemmet eller andra hjälpmedel. Medicintekniska produkter kan också behövas som en naturlig fortsättning på sådan behandling som utförts i hälso- och sjukvården, t.ex. efter en operation.

Hjälpmedel brukar delas in i hjälpmedel för det dagliga livet och hjälpmedel för vård och behandling. Hjälpmedel finns t.ex. inom områdena hörhjälpmedel, synhjälpmedel, inkontinenshjälpmedel, hjälp med kognitivt stöd, hjälpmedel för kommunikation, hjälpmedel för förflyttning och hjälpmedel i hemmet.[134] Ett hjälpmedel för det dagliga livet är oftast en medicinteknisk produkt, men det kan också vara en vanlig konsumentprodukt. Konsumentprodukterna är, till skillnad från medicintekniska produkter, tillverkade för den vanliga konsumentmarknaden.[135] Det kan t.ex. handla om smarta telefoner med en applikation som inte bedöms vara del i vård och behandling eller en burköppnare och därför inte är medicintekniska produkter. För konsumentprodukter som inte är medicintekniska produkter gäller inte regelverken för medicintekniska produkter utan produktsäkerhetslagen (2004:451), produktansvarslagen (1992:18), skadeståndslagen (1972:207) och konsumentköplagen (1990:932). Ett hjälpmedel för vård och behandling är däremot alltid en medicinteknisk produkt, t.ex. en TENS-apparat, rullstol eller en app utvecklad för egenmonitorering av behandling.

Det är inte självklart att patienten tänker på alla de produkter som omfattas som att de är medicintekniska produkter. Det är inte en självklarhet att en tejp eller ett plåster allmänt uppfattas som medicintekniska produkter.

[133] Med egenvård avses i sammanhanget en hälso- och sjukvårdsåtgärd som behandlande hälso- och sjukvårdspersonal har bedömt att en patient kan utföra själv eller med hjälp av någon annan. När egenvård utförs gäller inte hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[134] https://www.1177.se/undersokning-behandling/hjalpmedel/sa-far-du-ett-hjalpmedel/att-fa-ett-hjalpmedel/, besökt 2024-08-27.
[135] Socialstyrelsen, 2016, *Konsumentprodukter som hjälpmedel – En handbok för hälso- och sjukvården*, ISBN 978-91-86633-43-1.

5.3.3 Ordination och ansvar

Begreppet ordination definieras av Socialstyrelsen som ett beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd.[136] Begreppet avgränsas inte till att enbart gälla läkemedel utan används inom flera olika områden, t.ex. i samband med ordination av specialkost eller fysisk aktivitet. Även om ordination som begrepp definieras som ett medicinskt beslut är det tveksamt om alla beslut i hälso- och sjukvården ska betraktas som ordinationer. I svensk ordbok beskrivs t.ex. begreppet ordination som en instruktion om (viss) behandling eller medicinering vanligen utfärdad av läkare.[137] Begreppet ordinera beskrivs som anvisa (något) som lämplig behandling eller medicinering.[138] Begreppen kan härledas till år 1761 respektive 1578. Eftersom medicintekniska produkter utgör en så heterogen produktgrupp med många olika användningsområden är det inte säkert att alla medicintekniska produkter ordineras. Begreppet bör dock vara relevant att använda i samband med åtminstone sådana produkter som t.ex. ska lämnas ut till patienten för användning eller då information om användningen behöver överföras till annan hälso- och sjukvårdspersonal.

För medicintekniska produkter finns inga särskilda föreskrifter kring ordination men enligt Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården ska varje vårdgivare bl.a. fastställa rutiner för förskrivning, utlämnande och tillförande av en medicinteknisk produkt till en patient.[139] Därutöver gäller all annan reglering på hälso- och sjukvårdens område, t.ex. patientdatalagens (2008:355) krav på dokumentation. En patientjournal ska bl.a. innehålla uppgift om ställd diagnos och anledning till mer betydande åtgärder och väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder.[140] Även om ordinationen som enskilt moment inte uttryckligen regleras i Socialstyrelsens föreskrifter så regleras bl.a. ledningssystem (2 kap.), kompetens (3 kap.) och förskrivning (4 kap.). Av föreskrifterna framgår även att varje vårdgivare ska fastställa rutiner för användning och han-

[136] https://termbank.socialstyrelsen.se/?TermId=710, beslutad 2017.
[137] https://svenska.se/so/?id=158602, besökt 2025-01-02.
[138] https://svenska.se/so/?id=158606, besökt 2025-01-02.
[139] 2 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.
[140] 3 kap. 6 § 3 och 4 patientdatalagen (2008:355).

tering av medicintekniska produkter i verksamheten.[141] Föreskrifternas innehåller krav på att medicintekniska produkter som har förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patienter ska kunna spåras.[142] Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården ska vårdgivaren säkerställa att en patientjournal, i förekommande fall, innehåller uppgifter om bl.a. de medicintekniska produkter som har förskrivits till, utlämnats till eller tillförts en patient på ett sådant sätt att de kan spåras.[143] Sådana uppgifter ska således dokumenteras. Även genom kravet att varje vårdgivare ska fastställa rutiner för förskrivning, utlämnande och tillförande av en medicinteknisk produkt till en patient borde enligt utredningens bedömning åtminstone viss dokumentation om beslutet att använda medicintekniska produkter finnas.

För medicintekniska produkter som förskrivs på hjälpmedelskort för expediering på öppenvårdsapotek (se vidare 5.3.4 nedan) dokumenteras ingen separat ordination utan förskrivningen, dvs. hjälpmedelskortet, dokumenteras i stället ofta i vårdinformationssystemets läkemedelsmodul. Sannolikt hänger detta samman med att hjälpmedelskorten också är förskrivningar som när e-recept en gång i tiden infördes skulle överföras till apotek.

Alla ordinationer av medicintekniska produkter dokumenteras inte

Utredningen kan konstatera att det för ordinerade medicintekniska produkter saknas motsvarande krav på struktur och att informationen ska hållas samlad som finns för läkemedelsordinationer i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Utifrån de exempel som beskrivs i avsnitt 5.3.1 och vad som framgår av 5.3.2 kan man konstatera att all användning av medicintekniska produkter i samband med patientens vård sannolikt inte ordineras och dokumenteras, och om det görs sker det inte alltid strukturerat. Många åtgärder utgör i stället en del av fastslagna rutiner och processer

[141] 2 kap. 2 § första stycket Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.
[142] 2 kap. 2 § 7 ovan nämnd föreskrift.
[143] 5 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

kring arbetssätt. Skillnaderna i dokumentationen mellan olika produkter eller produktgrupper kan enligt utredningens bedömning sannolikt delvis hänföras till bestämmelserna i patientdatalagen att dokumentera *väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder*.[144] Alla uppgifter är inte väsentliga och om precis allt skulle dokumenteras skulle journalerna bli alltför omfattande och svårhanterliga. Därför dokumenteras endast det som bedöms nödvändigt. Avdömningen görs i dag i regionernas rutiner och av professionens bedömningar. En annan orsak som bidrar till att uppgifter inte dokumenteras strukturerat i patientjournalen kan vara att det än så länge saknas en enhetlig produktdatabas och kategorisering av medicintekniska produkter, se vidare avsnitt 8.7.

Andra aspekter på ordination av medicintekniska produkter

Även om det vad avser medicintekniska produkter inte finns samma specifika krav i föreskrifter på att beakta patientens tillstånd som i samband med ordination av läkemedel (se avsnitt 5.2.2) så finns bestämmelser om att produkten ska samordnas med produkter som tidigare har förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patienten samt att en bedömning ska göras av behovet av anpassning av patientens hemmiljö för att produkterna ska kunna fungera tillsammans på ett säkert sätt.[145] Det finns också bestämmelser om information kring användning och att patienten ska instrueras och tränas.[146] Därmed behöver det göras en bedömning av de medicintekniska produkterna i förhållande till varandra och i förhållande till annan behandling och patientens hälsotillstånd.

Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) bär den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter.[147] Det innebär bl.a. att man har ett ansvar för de beslut man fattar om att använda medicintekniska produkter, oavsett om de dokumenteras som ordinerade eller inte. Till skillnad från ordination och förskrivning av läkemedel finns inte heller någon enhetlig reglering av vilken eller vilka yrkesgrupper som får ordi-

[144] Se 3 kap. 6 § patientdatalagen (2008:355).
[145] 2 kap. 3 § 3 och 4 Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.
[146] 2 kap. 3 § 6 och 7 ovan nämnd föreskrift.
[147] 6 kap. 2 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659).

nera eller använda medicintekniska produkter. Detta har också nyligen konstaterats av Utredningen om subventionering av specialllivsmedel till barn.[148] Däremot är vissa procedurer där medicintekniska produkter ingår reglerade t.ex. abort[149], blodgivning[150], omskärelse[151] eller obduktion[152]. Det finns också reglering av vissa förskrivningar, se vidare 5.3.4 nedan. I övrigt utgår ansvaret ifrån individens kompetens och med grund i de rutiner som beslutas med stöd av Socialstyrelsens föreskrifter, se vidare nedan. Mot bakgrund av ovanstående kan konstateras att det inte går att beskriva en lika tydlig medicinteknikprocess som för läkemedel men att många av de krav som finns för läkemedel ändå kan vara applicerbara och härledas genom andra bestämmelser.

5.3.4 Förskrivning och utlämnande

Som framgår av föregående avsnitt finns viss reglering om förskrivning av medicintekniska produkter genom att vårdgivaren ska ha rutiner för förskrivning, utlämnande och tillförande av medicintekniska produkter till patient.[153] I 4 kap. i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården finns också särskilda bestämmelser om behörighet att förskriva vissa förbrukningsartiklar. Det handlar om förbrukningsartiklar för urininkontinens, för stomi och för att tillföra kroppen läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. I dessa fall ska vårdgivaren bl.a. utse vem eller vilka av den behöriga hälso- och sjukvårdspersonalen som ska få förskrivningsrätt för produkterna.[154] Inkontinensartiklar kan förskrivas av sjuksköterskor, fysioterapeuter och barnmorskor anställda hos region, kommun eller vårdgivare som har avtal med region eller kommun, och som är utsedda av vårdgivaren.[155] Inkontinensartiklar kan också förskrivas av läkare anställda i en region.[156] Utöver vad som anges

[148] SOU 2023:71 *Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård*, s. 254.
[149] Se 5 § abortlagen (1974:595).
[150] Se 6 kap. 11 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet.
[151] Se 4–6 §§ lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar.
[152] Se 11 och 20 §§ lagen (1995:832) om obduktion m.m.
[153] 2 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.
[154] 4 kap. 1 § 1 ovan nämnd föreskrift.
[155] 4 kap. 4 § ovan nämnd föreskrift.
[156] 4 kap. 3 § ovan nämnd föreskrift.

ovan finns viss reglering för förskrivning av sådana förbrukningsartiklar som avses i 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i de fall de ska subventioneras och lämnas ut via öppenvårdsapotek. Till skillnad från när det gäller läkemedel finns dock inget krav på elektronisk förskrivning som huvudregel för medicintekniska produkter[157]. Den reglering som nämns ovan är tydligt kopplad till, eller har sitt ursprung i, finansieringsfrågor snarare än i överväganden om patientsäkerhet.

Stora friheter att utforma egna system kring förskrivning och utlämnande

Eftersom försäljning av medicintekniska produkter inte är reglerad på samma sätt som för läkemedel finns stora friheter för vårdgivarna att själva besluta om när och hur eventuellt utlämnande som inte sker på öppenvårdsapotek ska gå till. Det innebär att patienten skulle kunna köpa många medicintekniska produkter på egen hand i detaljhandeln. Det står även vårdgivarna fritt att lämna ut medicintekniska produkter direkt till patient, t.ex. förbandsmateriel för fortsatt omläggning av ett operationssår. I läkemedelssammanhang är utlämnande av läkemedel från en förskrivare strikt reglerat.[158] Det står också vårdgivarna fritt att för medicintekniska produkter inrätta andra system än via öppenvårdsapotek för distribution till patienter.

Det finns alltså möjligheter för vårdgivare att fritt besluta om och utfärda de underlag som behövs för utlämnande av medicintekniska produkter till patienter. Sådana underlag behövs, precis som vid förskrivning av läkemedel, som ett meddelande för att den som lämnar ut produkten ska veta vad som ska lämnas ut och vem som eventuellt ska betala. Om vårdgivaren ska betala behövs underlaget som en form av verifikation för betalningen. Även dessa underlag refereras till som förskrivningar.[159] Förskrivningar som görs för distribution av produkterna i regionens egen regi dokumenteras dock

[157] Se 4 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[158] 3 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[159] Se bl.a. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården samt Socialstyrelsen, 2016, *Konsumentprodukter som hjälpmedel – En handbok för hälso- och sjukvården*, s. 19.

ofta i något annat externt system som t.ex. Sesam LMN[160] men en ordination och förskrivning ska även sparas i patientjournalen.[161] Vad utredningen erfar förs då inte dessa produkter in i journalsystemets läkemedelsmodul.

Begreppet förskrivning är i detta sammanhang otydligt

Det kan noteras att Socialstyrelsen i termbanken definierar begreppet förskrivning som *utfärdande av recept, livsmedelsanvisning eller hjälpmedelskort av behörig hälso- och sjukvårdspersonal*, dvs. de åtgärder som kommer av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.[162] Socialstyrelsen inkluderar i den definitionen inte övriga förskrivningar av förbrukningsartiklar för inkontinens eller hjälpmedel. Utfärdande av andra underlag för en patients behov av medicintekniska produkter förekommer för bl.a. diabetestekniska produkter och stomiprodukter trots att det finns en möjlighet att förskriva dessa på hjälpmedelskort för expediering inom förmånen på öppenvårdsapotek (se vidare nedan). Detta grundar sig i ovan beskrivna möjlighet för regionerna att inrätta egna system när de så finner lämpligt. Det kan inte heller uteslutas att motsvarande underlag utfärdas för andra medicintekniska produkter.

Utformningen av dessa underlag, som kan kallas förskrivningar, är inte reglerad i detalj men ska beskrivas i rutiner enligt 2 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Behörighet att utfärda sådana underlag regleras dock inte i 4 kap. i samma föreskrift.

En annan produktkategori som nämnts i avsnitt 5.3.1 ovan är hjälpmedel. Åtminstone en del av dessa är att betrakta som medicintekniska produkter (t.ex. rullstolar, TENS- eller hörapparater). Kommuners och regioners skyldigheter att erbjuda hjälpmedel regleras i 8 kap. 7 § och 12 kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Hjälpmedel utlämnas ofta från t.ex. en hjälpmedelscentral och även för detta utlämnande behövs ett underlag. Socialstyrelsen definierar detta som förskrivning av hjälpmedel.[163] När sådan förskrivning avser

[160] Se https://www.visma.se/hjalpmedelshantering/lakemedelsnara-produkter/, besökt 2024-08-27.
[161] Se exempelvis Västra Götalandsregionen, Beställningsrutin Läkemedelsnära produkter, version 2024-04-25, s. 4–5.
[162] https://termbank.socialstyrelsen.se/?TermId=718, beslutad år 2020.
[163] https://termbank.socialstyrelsen.se/?TermId=178, beslutad år 2018.

hjälpmedel som är medicintekniska produkter ska Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården tillämpas.

Utifrån ovanstående står det klart att begreppet förskrivning vad avser medicintekniska produkter kan innebära olika saker och att det krävs tydlighet kring vad som avses i olika situationer. I detta betänkande används begreppet förskrivning både för sådana förskrivningar som kommer av lagen om läkemedelsförmåner och för sådana andra underlag för införskaffande som utfärdas av vården riktade till en enskild patient.

Utlämnande via öppenvårdsapotek

I de fall den medicintekniska produkten ska användas av patienten själv behöver patienten få tillgång till den genom en butik, ett utlämningsställe eller hemleverans. Som beskrevs ovan kan det ske via öppenvårdsapotek eller annat utlämningsställe, beroende på hur underlaget, förskrivningen, är utformad och vem som ska betala. I de fall utlämningen sker via regionens upphandlade lösningar styrs förfarandet av deras rutiner och avtal med leverantören. För expediering av hjälpmedelskort på öppenvårdsapotek finns inte heller några särskilda föreskrifter. Dock är handel med sprutor och kanyler reglerad. Handel med sprutor eller kanyler får i Sverige endast bedrivas av den som får bedriva sådan handel med läkemedel som avses i 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, eller har anmält handeln till Läkemedelsverket.[164] Försäljning av sprutor eller kanyler till den som inte har fyllt 20 år får endast ske om köparen kan styrka att produkterna behövs för köparens eget eller familjemedlems medicinska bruk.[165] Den som bedriver handel med sprutor eller kanyler ska vidare iaktta att försäljning inte sker när omständigheter ger anledning till misstanke att varan kan komma till användning vid missbruk av narkotika eller dopningsmedel.[166] I de fall försäljningen eller utlämnandet sker mot ett av hälso- och sjukvården utfärdat underlag torde det stå klart att syftet är för medicinskt bruk.

[164] 3 § lagen (2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler och 2 § förordningen (2012:596) om införsel av och handel med sprutor och kanyler.
[165] 4 § lagen (2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler.
[166] 3 § förordningen (2012:596) om införsel av och handel med sprutor och kanyler.

Försäljning och utlämnande via olika kanaler

I tabell 5.1 nedan redovisas uppgifter kring försäljningen av förbrukningsartiklar på hjälpmedelskort vid öppenvårdsapotek uppdelat på de tre huvudkategorierna inom förmånen. Det kan av tabellen tydligt utläsas vilka regioner som i huvudsak sköter förskrivning och distribution av förbrukningsartiklar i egen regi. T.ex. hanterar Region Jönköpings län både stomi och diabetestekniska förbrukningsartiklar i egen regi medan Region Kalmar endast hanterar diabetestekniska produkter i egen regi och ser ut att förskriva stomiprodukter för expediering på öppenvårdsapotek.

Tabell 5.1 Försäljning vid öppenvårdsapotek, förbrukningsartiklar på hjälpmedelskort

Antal förpackningar per tusen invånare år 2023

Län där patienten är folkbokförd	Y90 – förbrukningsartiklar – stomi	Y92 – förbrukningsartiklar – diabetes	Y93 – förbrukningsartiklar – läkemedelsnära
Stockholm	135	62	25
Uppsala	146	262	27
Södermanland	199	344	27
Östergötland	189	285	22
Jönköping	26	9	23
Kronoberg	199	229	22
Kalmar	225	7	21
Gotland	207	345	26
Blekinge	237	259	22
Skåne	179	237	21
Halland	150	246	21
Västra Götaland	2	6	14
Värmland	224	356	19
Örebro	163	303	28
Västmanland	187	333	21
Dalarna	191	326	21
Gävleborg	231	298	22
Västernorrland	289	5	24
Jämtland	262	7	22
Västerbotten	173	10	34
Norrbotten	214	12	25
Riket	**142**	**144**	**22**

Källa: Data bearbetade utifrån uppgifter från E-hälsomyndigheten och Statistiska centralbyrån.

Sammanfattningsvis kan det konstateras att medicintekniska produkter kan förskrivas och lämnas ut på olika sätt via olika kanaler. Det finns inte på samma sätt som för läkemedel ett enhetligt flöde och det saknas en samlad nationell infrastruktur för förskrivning. Många medicintekniska produkter kan patienten dessutom köpa själv hos någon av de återförsäljare som finns utan att det behöver finnas någon förskrivning som underlag för köpet.

5.3.5 Uppföljning

Precis som för läkemedel ska användningen av medicintekniska produkter följas upp. Uppföljning är en naturlig del av hälso- och sjukvårdens verksamhet och utgår bl.a. ifrån att hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär bl.a. att vården särskilt ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard samt tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet.[167] Vårdgivaren ska också vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.[168] För att uppfylla detta måste patientens vård följas upp.

Av Socialstyrelsens föreskrifter framgår att vårdgivaren genom rutiner ska säkerställa att förskrivningen, utlämnandet eller tillförandet till patienten följs upp och utvärderas fram till dess att behovet upphört eller ansvaret för patienten har övertagits av en annan vårdgivare.[169] Som framgår i det ovanstående, se avsnitt 5.2.5, har Sveriges Kommuner och Regioner inom ramen för sitt arbete med strukturerad vårddokumentation för läkemedel identifierat behovet av begreppet *bekräftande ordination* för att beteckna en sådan situation då hälso- och sjukvårdspersonal bekräftar att de uppfattat att en patient använder en viss produkt och bedömer att, så vitt är känt, ingen förändring av ordinationen behövs. Motsvarande resonemang torde enligt utredningen vara tillämpligt även på medicintekniska produkter. Det kan dock vara svårt för hälso- och sjukvårdspersonalen att identifiera att en patient har eller använder en medicinteknisk produkt då en samlad lista över ordinationer eller använd-

[167] 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[168] 3 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659).
[169] 2 kap. 3 § 9 Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

ning enligt vad som beskrivits ovan saknas både i journalen och som en del av nationell infrastruktur.

5.3.6 En samlad lista saknas

Mot bakgrund av det ovan beskrivna angående ordination och förskrivning konstaterar utredningen att det saknas en samlad lista över en patients användning av medicintekniska produkter. Dels utgör området medicintekniska produkter ett mycket heterogent område, dels finns det inte lika detaljerade föreskriftskrav kring dokumentation som för läkemedel. Mycket av detaljerna är upp till vårdgivarna att fastställa i rutiner, vilka därmed inte är harmoniserade. Det saknas också en nationell produktdatabas och kategorisering för sådana produkter som inte omfattas av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (se vidare avsnitt 8.7.2). En konsekvens av ovanstående är att ingen aktör kan hämta fullständig information om en patients användning av medicintekniska produkter någonstans för att därigenom få en samlad bild av användningen, varken patienten, hälso- och sjukvården eller apoteken. Information om ordinerade medicintekniska produkter bör som angetts ovan finnas dokumenterad i journalen, men är inte nödvändigtvis samlad eller strukturerad. Genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation kan vissa vårdgivare sannolikt få åtkomst till delar av informationen, om de vet var de ska leta. Någon nationell strukturerad lista där patienten kan ta del av informationen finns inte och det är oklart huruvida det för patienten går att hitta informationen via e-tjänsten *1177 Journal* eller för vårdgivare via den *Nationella patientöversikten*, NPÖ.

Det som däremot finns är information om sådana förskrivningar, inklusive förskrivningar på hjälpmedelskort, som utfärdats och expedierats vid öppenvårdsapotek. Dessa förskrivningar omfattas av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Som framgår av föregående avsnitt är det dock inte alla vårdgivare som förskriver sådana förbrukningsartiklar som avses i 18 § 2 och 3 i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. på hjälpmedelskort utan de har inrättat egna underlag och system för utlämnande. Produkterna omfattas i dessa fall inte av det nationella registret och inte ens på detta

område är bilden således komplett. Det är svårt att se hur patientrörligheten och patientens möjlighet till översikt underlättas av detta.

5.3.7 Medicintekniska produkter som tillförs i samband med ett vårdtillfälle

Som konstaterats finns det, beroende på hur man räknar, totalt cirka 800 000 unika medicintekniska produkter på den svenska marknaden.[170] Vissa är avsedda för patientens egen användning och förskrivs och lämnas ut från något försäljningsställe. Andra medicintekniska produkter tillförs en patient i samband med ett besök eller ett vårdtillfälle. Det finns också många medicintekniska produkter som används som förbrukningsmaterial i samband med t.ex. ett operativt ingrepp, och som sedan kasseras.

Medicintekniska produkter i samband med behandling

Medicintekniska produkter kan behövas som en del i utredningen eller behandlingen vid ett vårdbesök eller vårdtillfälle. Ibland kan det röra sig om väldigt enkla produkter t.ex. ett plåster eller en kompress och tejp efter en vaccination eller att patienten lämnat blod. För ett enklare kirurgiskt ingrepp som att ta bort ett misstänkt födelsemärke behövs inte heller mycket mer än lokalbedövning, en lämplig skalpell, sutur, ett plåster och en burk för vävnadsprovet. Vid mer komplicerade ingrepp blir listan av produkter betydligt mer omfattande. T.ex. används ofta flera läkemedel och medicintekniska produkter i samband med mer avancerade kirurgiska ingrepp. Patienten kan t.ex. sövas med ett narkosläkemedel som ges via infusion. För infusionen behövs infart, en venkateter, och infusionsaggregat. Vidare behöver narkosen övervakas med hjälp av medicinteknisk övervakningsutrustning. Kirurgen behöver för själva ingreppet olika medicintekniska instrument, ibland väldigt specialiserade sådana. Under ingreppet kan också annan utrustning behöva användas för att underlätta arbetet, t.ex. sugutrustning för att hålla operationsområdet rent från kroppsvätskor. Även förbrukningsartiklar som kompresser, handskar, munskydd, operationsduk m.m.

[170] Uppgiften är några år gammal men utredningen har inte kunnat finna någon nyare uppgift.

behövs under arbetet.[171] Avslutningsvis ska operationssåret sys ihop med sutur och täckas med ett förband. Exemplet ovan är inte på något sätt heltäckande men visar på omfattningen av olika medicintekniska produkter som kan behövas för att genomföra ett kirurgiskt ingrepp. I modern hälso- och sjukvård genomförs i dag många olika typer av undersökningar och ingrepp som omfattar många olika medicintekniska produkter.

De flesta av de ovan nämnda medicintekniska produkterna ordineras och dokumenteras inte strukturerat som enskilda produkter i patientjournalen. Det finns inget behov av det. Dessa dokumenteras i stället ofta som en del av behandlingen. T.ex. förutsätts det ofta när ett läkemedel ordinerats för injektion eller infusion att den som utför åtgärden använder vissa medicintekniska produkter. Skillnad kan göras om infusionen ska ges med eller utan pump.[172] Vad som mer specifikt behöver användas för olika ingrepp framgår i stället ofta av skriftliga rutiner. Sådana dokument är oftast inte knutna till en enskild patient utan till proceduren i sig. Det finns dock medicintekniska produkter som är tydligt knutna till patienten, en sådan produktgrupp är implantat eller invasiva produkter, t.ex. en pacemaker, en höftledsprotes eller ett dränage.

Omfattningen av produkter som används i samband med ett vårdtillfälle

Läkemedelsverket har inom ramen för ett regeringsuppdrag försökt identifiera vilka medicintekniska produkter som är relevanta att ha kännedom om tillgängligheten av.[173] Myndigheten konstaterar att det är svårt att avgöra vilka produkter som är mer relevanta än andra. Även Socialstyrelsen har konstaterat att det utifrån beredskapsaspekter är svårt att uppskatta vilka medicintekniska produkter som är särskilt viktiga för sådan vård som inte kan anstå.[174] Enligt uppgifter

[171] Vissa medicintekniska produkter som handskar och munskydd kan också utgöra personlig skyddsutrustning och då falla under reglerna för arbetsmiljö och arbetsmiljöverkets tillsyn.
[172] En infusion kan enklast ges genom att påsen hängs upp högre än infarten och att det hydrostatiska trycket från vätskan räcker för att driva infusionen. Om man vill erhålla en mer kontrollerad infusion där trycket, och därmed infusionshastigheten, kan regleras kan t.ex. en pump användas.
[173] Läkemedelsverket, 2023, *Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter – Delredovisning gällande medicintekniska produkter*, dnr 1.1.8-2022-01696, s. 15–16.
[174] Socialstyrelsen, 2024, *Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap*, s. 22.

till Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09) hanterar regionerna i Mellansverige ungefär 50 000 medicintekniska artiklar i sitt beställningssortiment vilket innebär att dessa används vid utförandet av vård. Många av dessa är förbrukningsartiklar.[175]

Många produkter som beställs och används i samband med vård saknar sannolikt relevans att samla information om i en nationell lista. Det kan vara produkter som behövs för det aktuella ingreppet, men saknar varaktig betydelse för patienten eller dennes vård, med undantag för om någon specifik reaktion, t.ex. överkänslighet, uppstått vid användningen.

En typ av medicintekniska produkter som dokumenteras noga är kirurgiska instrument. Där finns i hälso- och sjukvården rutiner för spårbarhet av t.ex. gallernummer vid sterilisering och dokumentation av vilka instrument som använts till vilken patient.[176] Uppgifterna lagras i patientjournalen av patientsäkerhetsskäl för att kunna spåra t.ex. smitta eller instrumentfel. Det är dock enligt utredningen svårt att se relevansen av att samla denna information i en nationell lista. Uppgifterna finns att tillgå lokalt i händelse av en avvikelse och efterföljande utredning.

Det finns dock produkter som tillförs patienten under ett vårdtillfälle som kan vara relevant att samla information om (se vidare kapitel 6). Det avser främst produkter som inte enbart tillfälligt tillförs patienten. Exempel på detta är olika former av implantat och slangar eller katetrar som helt eller delvis sätts in i patienten. Eftersom dessa produkter kan påverka annan vård och behöver följas upp finns särskilda behov kopplade till dessa produkter.

Särskilt om implantat och invasiva produkter

Implantat definieras i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.[177] Ett implantat är en produkt, även sådan som helt eller delvis absorberas, som är av-

[175] SOU 2021:19 *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården*, s. 153–154.
[176] Kravet på spårbarhet framgår av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.
[177] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

sedd att helt föras in i människokroppen, eller att ersätta en epitelial yta eller ögats yta genom klinisk intervention och är avsedd att stanna i kroppen efter ingreppet. Även en produkt som är avsedd att delvis föras in i människokroppen genom klinisk intervention och att stanna kvar där i minst 30 dagar efter ingreppet ska anses vara ett implantat.[178] Ett närliggande begrepp är invasiv produkt med vilket avses en produkt som helt eller delvis tränger in i kroppen, antingen genom en kroppsöppning eller genom kroppens yta.[179] Implantat kan också vara aktiva. Med aktiv produkt avses en produkt som för sin funktion är beroende av en annan energikälla än den som alstras direkt av människokroppen i detta syfte eller av jordens dragningskraft och som fungerar genom att ändra energitätheten eller genom energiomvandling. Produkter som är avsedda att överföra energi, substanser eller andra element mellan en aktiv produkt och patienten utan någon väsentlig förändring ska inte anses vara aktiva produkter. Programvara ska också anses vara en aktiv produkt.[180] För aktiva implantat finns särskild reglering.[181]

Som framgår av definitionen i EU:s förordning om medicintekniska produkter är implantat produkter som är avsedda att stanna kvar i patienten i minst 30 dagar. Även invasiva produkter[182] kan användas under en längre tid, t.ex. en perkutan endoskopisk gastrostomi, ofta kallad PEG, för sondmatning, kanylen som ansluter en insulinpump till kroppen eller en urinvägskateter. För implantat finns i den nämnda EU-förordningen särskilda bestämmelser om implantatkort och information. Där anges att tillverkaren av ett implantat tillsammans med produkten ska tillhandahålla a) information som gör det möjligt att identifiera produkten, inbegripet produktnamn, serienummer, partinummer (LOT), UDI, produktmodell samt tillverkarens namn, adress och webbplats, b) alla varningar, försiktighetsåtgärder eller andra åtgärder som patienten eller hälso- och sjukvårdspersonal ska vidta med avseende på ömsesidig påverkan som rimligen kan förutses i samband med yttre faktorer, läkarundersökningar eller miljö-

[178] Artikel 2.5 förordningen (EU) 2017/745.
[179] Artikel 2.6 förordningen (EU) 2017/745.
[180] Artikel 2.4 förordningen (EU) 2017/745.
[181] Kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 av den 8 augusti 2012 om särskilda krav vad gäller de krav som fastställs i rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung.
[182] Invasiv innebär att artikeln helt eller delvis tränger in i kroppen, antingen genom en kroppsöppning eller genom kroppens yta.

förhållanden som rimligen kan förutses, c) all information om produktens förväntade livslängd och om all nödvändig uppföljning, d) all annan information för att säkerställa att patienten ska kunna använda produkten på ett säkert sätt, inklusive informationen i avsnitt 23.4 u i bilaga I till förordningen. Information ska ges, i syfte att tillhandahålla den till den patient i vilken produkten har implanterats, på ett sätt som gör informationen snabbt tillgänglig och på det eller de språk som den berörda medlemsstaten har fastställt. Informationen ska vara skriven på ett sätt som lätt kan förstås av en lekman och ska vid behov uppdateras. Uppdateringar av informationen ska göras tillgängliga för patienten via den webbplats som anges i EU-förordningen.

Tillverkaren ska dessutom tillhandahålla den information som avses i led a ovan på ett implantatkort som medföljer produkten.[183]

Utredningens fokus – patientbundna medicintekniska produkter

Utredningens arbete rör en fortsatt utveckling av den nationella läkemedelslistan. I uppdraget ingår att analysera om, och i så fall vilka, medicintekniska produkter som bör omfattas av den nationella läkemedelslistan. Utredningen kommer därför avgränsa uppdraget till sådana medicintekniska produkter som tydligt kan knytas till en enskild patients vård och behandling. Därmed omfattas t.ex. inte produkter som patientsängar, magnetkameror eller olika informationssystem och appar av utredningens vidare arbete. Inte heller sådana medicintekniska produkter, t.ex. kirurgiska instrument eller förbrukningsartiklar, som ingår i en procedur som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal omfattas.

Precis som vid läkemedelsbehandling gäller att de flesta medicintekniska produkter ingår som en del i en helhet kring patientens utredning, vård och behandling, ofta tillsammans med andra åtgärder. Behovet av patientbundna medicintekniska produkter tar sin utgångspunkt i patientens hälsotillstånd eller risk för ohälsa och inkluderar moment som att ordinera, förskriva eller tillföra patienten den medicintekniska produkten samt att informera om och följa upp användningen av produkten. Även öppenvårdsapotekens eller andra utlämnings- eller försäljningsställens processer med att expe-

[183] Artikel 18.1 förordningen (EU) 2017/745.

diera och informera omfattas och processen slutar i patientens användning av produkten. Bortsett från när en patient själv fattar beslut om att använda enklare medicintekniska produkter som t.ex. plåster eller lusschampo för lindrigare åkommor så startar medicinteknikprocessen i mötet mellan patient och hälso- och sjukvårdspersonal.

5.4 Särskilt om processer hos övriga vårdgivare

Enligt IVO:s vårdgivarregister har 35 statliga myndigheter anmält att de bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. Vanligast förekommande är psykologverksamhet och psykoterapi samt allmän hälso- och sjukvård. Majoriteten av de statliga myndigheter som tillhandahåller hälso- och sjukvård är universitet och högskolor samt några stora och medelstora myndigheter, exempelvis Försvarsmakten, Kriminalvården och Statens institutionsstyrelse.[184] Nedan följer en kort beskrivning av hälso- och sjukvårdsverksamheten vid Försvarsmakten, Kriminalvården och statens institutionsstyrelse. Avslutningsvis redogörs kort för verksamheten vid elevhälsan.

5.4.1 Särskilt om hälso- och sjukvård i Försvarsmakten

Även om de processer som beskrivits i 5.2 och 5.3 i stort gäller all hälso- och sjukvård finns faktorer som gör Försvarsmaktens hälso- och sjukvård speciell. Försvarsmaktens uppgift är att försvara Sverige mot ett väpnat angrepp.[185] Försvarsmakten ska också främja Sveriges säkerhet och hävda Sveriges territoriella integritet. Myndigheten ska ha förmåga att värna Sveriges suveräna rättigheter och svenska intressen samt att förebygga och hantera konflikter och krig såväl nationellt som internationellt.[186]

Försvarsmakten är en statlig vårdgivare som inom ramen för huvuduppgiften även bedriver hälso- och sjukvård i fred, kris och krig. I Sverige bedrivs vården inom ramen för grundorganisationen bl.a. företagshälsovård, daglig sjukvård för värnpliktiga och sjukvårdsberedskap under övningar. Ett allt viktigare inslag är också övningsverksamhet tillsammans med andra nationer, både i och

[184] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 171.
[185] 1 § förordning (2007:1266) med instruktion för Försvarsmakten.
[186] 2 § i ovan nämnda författning.

utanför Sverige. Sådan övningsverksamhet omfattar även sjukvårdsresurser. En viktig del i fredstid är också att säkerställa och följa upp de medicinska krav som finns för t.ex. befattningshavare i flyg- och dyktjänst.

Försvarsmakten bedriver även hälso- och sjukvård utomlands inom utlandsstyrkan eller som en del i Natosamarbetet. I huvudsak handlar det om daglig sjukvård för de anställda i förbanden men det finns även god förmåga till akut omhändertagande och rutiner för hemtransport vid t.ex. stridsskador om så skulle behövas. Sjukvårdskedjan i utlandet kan, beroende på insatsens förutsättningar, omfatta stöd från flera nationer med t.ex. tillgång till fältsjukhus och taktiska eller strategiska medicinska transporter.

Försvarsmakten har i grundorganisationen i Sverige få sjukvårdsresurser tillgängliga för t.ex. prehospital- och avancerad traumavård. I den del det finns förband under utbildning är det inte säkert att den legitimerade sjukvårdspersonalen finns tillgänglig över tid eftersom dessa ofta har en anställning i den civila hälso- och sjukvården. Försvarsmaktens förmåga att bedriva prehospital- och avancerad traumavård kommer därför att finnas framför allt i krigsförbanden vilka tillgängliggörs först efter mobilisering. Vid denna tidpunkt inkallas den krigsplacerade hälso- och sjukvårdspersonalen som till stor del till vardags arbetar i den civila sjukvården.

Försvarsmaktens sjukvård omfattar hela kedjan från omedelbar kamrathjälp, vilket kan sägas motsvara första hjälpen, och ett första omhändertagande på stridsfältet av sjukvårdare och sjuktransporter med olika kvalificerade resurser, till avancerad traumavård på fältsjukhus eller vård av civila vårdenheter. Verksamheten bedrivs av både legitimerad och icke legitimerad personal, som tjänstgör i Försvarsmakten hela tiden eller under viss tid och värnpliktig personal. Verksamheten bedrivs vid både fasta vårdinrättningar, som t.ex. Försvarshälsan, och på mobila enheter som fartyg, flygande-, hjul- och bandgående sjuktransportfordon samt vid fältsjukhus. Sjukvård bedrivs också på olika platser under övning och vid internationella insatser av olika slag.

Vid krig kommer vård att bedrivas överallt där det är nödvändigt. Hälso- och sjukvårdslagstiftningen gäller om inte annat särskilt anges också för Försvarsmaktens verksamhet.

Försvarsmaktens sjukvård har särskilda utmaningar

Som konstateras ovan skiljer sig Försvarsmaktens verksamhet avsevärt från övriga vårdgivare, inte minst i situationer då vård bedrivs i fältförband och under fältmässiga förhållanden. Möjligheterna att utbyta information genom digitala system är beroende av uppkoppling mot nationella elektroniska tjänster. Vid internationell verksamhet kan även digitalt utbyte av information med andra länder vara aktuell och något Försvarsmakten behöver förhålla sig till, t.ex. inom ramen för Nato. Sådana standarder finns publicerade i standarddokument och utarbetas vid Nato Center of Excellence for Military Medicine.[187,188] Försvarsmakten har i dag begränsad eller ingen uppkoppling mot nationella tjänster varken i den fast baserade sjukvården eller i fältförbanden.

Under fredstida förhållanden i t.ex. Försvarshälsan liknar verksamheten i stora drag annan företagshälsovård eller för de värnpliktiga, primärvård. I dag används i huvudsak fortfarande pappersrecept då nuvarande journalsystem är anpassat för företagshälsovård och ännu inte är anslutet till nationella e-tjänster. I framtiden är det dock Försvarsmaktens ambition att införa ett system som i likhet med den civila hälso- och sjukvården kan ansluta till nationella e-tjänster.

I fältförbanden, i Sverige och utomlands, kan förhållandena vara annorlunda. Det är inte självklart att elektroniska system kan eller ska implementeras i hela hälso- och sjukvårdskedjan. Ambitionen som uttrycks är däremot att det till viss del ska införas elektroniska system med möjlighet till elektronisk kommunikation.[189] Det är dock inte säkert att uppkoppling mot nationella elektroniska tjänster är möjlig att upprätthålla över tid. I den mån det är möjligt att upprätthålla, men bandbredden är begränsad, är det inte heller givet att det är hälso- och sjukvårdsverksamheten som är prioriterad över annan trafik. Försvarsmakten måste därför anpassa sin verksamhet utifrån de förutsättningar som råder. Det är en del i de militära förutsättningarna. Detta kan även påverka möjligheterna att nyttja den nationella läkemedelslistan.

[187] Patient data exchange format for common core information (AMedP-5.1), Edition A Version 2, May 2018.
[188] Standards for data interchange between health information systems (AMedP-5.2), Edition A Version 1, August 2018.
[189] Samtal med Försvarsmakten 2024-04-24.

Försvarsmaktens behov av en samlad bild över en patients läkemedelsbehandling

Den fredstida sjukvården vid Försvarshälsan är en företagshälsovård för anställd personal och fungerar som kostnadsfri primärvård för värnpliktig personal och kadetter under utbildning. Att vara soldat är många gånger fysiskt krävande och kräver en god hälsa. För att få mönstra och genomföra värnplikt krävs också att man vid mönstringstillfället är frisk och har en god hälsa. Det är därför inte annat än i undantagsfall sannolikt att i Försvarsmaktens förband hitta svårt sjuka, multisjuka eller personer med kroniska sjukdomar som har stor påverkan på funktion. De som däremot väljer en yrkeskarriär i Försvarsmakten kan naturligtvis utveckla sjukdomar senare i livet. Det finns också många civilanställda i Försvarsmakten. Både den anställda personalen, värnpliktiga och kadetter kan söka och få vård inom den fredstida civila hälso- och sjukvården parallellt med sin anställning eller utbildning. Därmed finns både ett behov av att kunna ta del av, och dela information om, läkemedelsbehandling med andra vårdgivare. I den delen skiljer sig inte Försvarsmakten från övriga vårdgivare.

Försvarsmakten genomför även drogtester på personal. I utredningen av ett positivt drogtest är t.ex. tillgång till information om vilka läkemedel en person behandlas med relevant, såväl receptförskrivna som sådana administrerade av hälso- och sjukvårdspersonal.

Inom fältförbanden är som konstaterats ovan förutsättningarna att dela information genom elektroniska system mer begränsad. I den vårdkedja som uppstår när en soldat eller sjöman skadas allvarligt finns naturligtvis ett stort behov av att dela information om genomförd behandling i tidigare steg, t.ex. i överföringen från ett första akut omhändertagande på skadeplats till den första primärkirurgiska nivån vid t.ex. en förbandsplats. Sådan dokumentation börjar med enklare pappersjournaler.

Svårt skadade soldater kommer med stor sannolikhet slutligen tas om hand i den civila hälso- och sjukvården där det normala är att vården dokumenteras digitalt och att man kan ta del av information via olika elektroniska tjänster. Det finns naturligtvis en stor fördel om information gällande skadade soldater och sjömän fanns tillgänglig i sådana system.

Utredningen uppfattar att Försvarsmaktens ambition är att så långt möjligt följa samma tekniska standard som den civila vården. Utredningen uppfattar därför att det är Försvarsmaktens ambition att på sikt kunna dela och ta del av information från andra vårdgivare när elektroniska system används vilket inkluderar anslutning till den nationella läkemedelslistan. Detta gäller både i den fast baserade dagliga sjukvårdsverksamheten i Försvarshälsan såväl som i de mer rörliga fältförbanden. Dokumentation i Försvarsmaktens sjukvård kommer dock sannolikt aldrig i sin helhet kunna bli digital och det kommer alltid finnas behov av reservrutiner. Det är därför viktigt att all vårdpersonal som möter skadade soldater och sjömän är medvetna om att bilden som ges i en elektronisk journal inte alltid är komplett.

5.4.2 Särskilt om hälso- och sjukvården i Kriminalvården

Kriminalvården är en statlig myndighet med ansvar för fängelser, frivård och häkten. Myndigheten har bl.a. i uppdrag att verkställa straff och minska risken för återfall i brott. Myndigheten utför även personutredningar i brottmål.[190]

Även intagna personer kan ha behov av sjukvård. De kan sedan tidigare ha en sjukdom eller drabbas av sjukdom eller att behov av vård uppstår under vistelsen. Kriminalvården har ett stort ansvar för de personer som är intagna och häktade. I ansvaret ingår bl.a. att ombesörja att de får den hälso- och sjukvård som de har behov av eftersom den intagne inte fritt kan söka vård. Verksamheten inom Kriminalvården omfattas i dessa delar av samma hälso- och sjukvårdslagstiftning som annan hälso- och sjukvårdsverksamhet.

En intagen som behöver hälso- och sjukvård ska vårdas enligt de anvisningar som ges av läkare. Om den intagne inte kan undersökas eller behandlas på ett lämpligt sätt på anstalten, ska den allmänna sjukvården anlitas. Om det behövs, ska den intagne föras över till sjukhus.[191]

Kriminalvården är vårdgivare och anmäld till vårdgivarregistret för verksamhet inom primärvård och psykiatri. För att kunna ombesörja de intagnas vård har alla häkten och fängelser en läkarmot-

[190] Information inhämtad från https://www.kriminalvarden.se/om-kriminalvarden/, den 15 maj 2024, samt 1–2 §§ förordningen (2023:797) med instruktion för Kriminalvården.
[191] 9 kap. 1 § fängelselagen (2010:610), 5 kap. 1 § häkteslagen (2010:611).

tagning där verksamhet bedrivs under kontorstid. Där finns dagligen en eller flera sjuksköterskor tillgängliga, och mottagningen fungerar ungefär som en vanlig vårdcentral. Allmänläkare finns på mottagningen en eller två gånger i veckan och på flera mottagningar arbetar även en psykiater på konsultbasis. Vid vissa verksamheter finns även barnmorska, fysioterapeut och arbetsterapeut. Det är en sjuksköterska som ansvarar för hanteringen av läkemedel som läkare ordinerar åt intagna. Läkemedlen beställs i dospåsar och delas sedan ut av kriminalvårdare med särskild utbildning. Om en intagen blir akut sjuk, behöver opereras, medicinskt övervakas eller få annan vård som kräver ett sjukhus resurser, följer personal från Kriminalvården med vid överflyttningen. Den medföljande personalen utgör oftast inte hälso- och sjukvårdspersonal.

Tandvård

Intagna kan få akut tandvård vid behov. Grundläggande tandvård kan den intagna endast få om det lämpligen kan ske och är ändamålsenlig för verkställigheten.

Kriminalvården har särskilda utmaningar

En utmaning för Kriminalvården är behovet av att upprätthålla en hög grad av sekretess kring de intagna när information om deras hälso- och sjukvårdsbehandlingar delas. Det får inte framkomma att en person är intagen och inte heller var denne befinner sig eller vårdas. Sådan information kan utnyttjas för t.ex. fritagningsförsök. Uppgiften att en person är intagen för kriminalvård är också en uppgift som betraktas som känslig ur integritetssynpunkt. Av bl.a. dessa skäl är Kriminalvården ännu inte uppkopplad mot nationella e-tjänster, såsom nationell patientöversikt eller Pascal, ett system för bl.a. förskrivning av dosförpackade läkemedel. Myndigheten har ännu inte heller möjlighet att ansluta sin hälso- och sjukvårdsverksamhet till den nationella läkemedelslistan. Kriminalvården har i stället, precis som Försvarsmakten, haft elektroniska journalsystem som endast varit kopplade mot vårdverksamheten inom myndigheten. Kriminalvården planerar dock att genom införande av ett nytt jour-

nalsystem, med högt ställda krav på säkerhet, kunna ansluta till nationella e-tjänster framöver, inklusive den nationella läkemedelslistan.

Kriminalvården har av säkerhetsskäl behov av att kunna införa spärrar för patientens vårdinformation, t.ex. i e-tjänsten 1177 journal på sajten 1177.se. Genom åtkomst till den informationen kan annars andra än den intagne själv få del av information om t.ex. bokade vårdtider, vilket kan utgöra en säkerhetsrisk.

I dag får många av Kriminalvårdens intagna som är i kontinuerligt behov av läkemedel sina läkemedel genom dosdispensering. Eftersom Kriminalvården ännu inte är ansluten till Pascal är det inte möjligt att förskriva läkemedel direkt i det systemet. Kriminalvården förskriver inte läkemedel alls och saknar i dag t.ex. arbetsplatskod. Om en lokal arbetsplatskod används vid förskrivning kan den bidra till att identifiera att patienten får vård genom Kriminalvården och vid vilken anstalt. Ordinationerna förs i stället över till dosaktören genom en integration i journalsystemet. Detta kallas ofta för *slutenvårdsdos* och är en form av dosdispensering som även används av flera regioner som ett alternativ till manuell dispensering på vårdavdelning när patienter är inneliggande och har stabil läkemedelsbehandling. Slutenvårdsdos innebär både patientsäkerhetsfördelar och effektiv hantering av vårdpersonalens tid. Utöver detta förekommer manuell dispensering från lokala läkemedelsförråd för den intagnes behov.

Kriminalvården bär i dag kostnaden för de läkemedel som rekvireras och delas ut inom verksamheten, både för slutenvårdsdos och övriga läkemedel som rekvireras.

Kriminalvårdens behov av en samlad bild av en patients behandling

Inom Kriminalvården ser man medicinska behov av att på ett effektivare sätt kunna ta del av information om en patients vård utförd hos andra vårdgivare. Som beskrivits ovan kan man ännu inte dela patientinformation elektroniskt med externa aktörer. Särskilt när nyintagna eller nyligen häktade personer kommer till verksamheten finns ett behov av att klargöra patientens sjukdomshistoria inklusive vilka läkemedel och andra förskrivna varor patienten sedan tidigare är ordinerad. I dag läggs mycket tid på att kontakta olika vårdgivare och samla information. De finns även uppgifter att Kri-

minalvården vänder sig till öppenvårdsapotek för att få information om patientens aktuella recept, information som apotekspersonalen inte kan dela med sig av.

Kriminalvården tar över ansvaret för patienten i och med att patienten inte kan sköta t.ex. sina egna apoteksbesök eller hantera sina egna läkemedel efter intagning. Sådan vård som kan utföras inom Kriminalvården hanteras på den lokala läkarmottagningen, både av resurs- och säkerhetsskäl. Det inkluderar t.ex. administrering av sådana läkemedel som måste ges av sjukvårdspersonal, förutsatt att det kan ske på ett säkert sätt i verksamheten och inte kräver t.ex. de särskilda resurserna på ett sjukhus. Om det skulle gå att dela vårdinformation digitalt skulle det göra verksamheten både mer patientsäker och effektiv.

Även när en intagen behöver sjukhusvård under sin tid inom Kriminalvården skulle ökad elektronisk delning av information vara en stor fördel. Vid inskrivning för vård på sjukhus finns t.ex. behov av att kunna ta del av vilka aktuella läkemedel patienten sedan tidigare är ordinerad. Sådan information skrivs i dag ut på papper tillsammans med remiss och skickas med patienten. På samma sätt måste information vid utskrivningen från sjukhus föras med tillbaka till Kriminalvården. Detta sker på papper och ibland till viss del muntligen. Budbärare av informationen är i många av dessa fall den medföljande personalen, och denna är som regel inte hälso- och sjukvårdspersonal. Ökad digital delning av information är därför även i dessa fall en önskvärd utveckling. En förutsättning är dock att den sekretess som behöver upprätthållas kan säkerställas.

5.4.3 Särskilt om hälso- och sjukvård hos Statens institutionsstyrelse

Statens institutionsstyrelse, i det följande förkortat SiS, är en myndighet som ansvarar för individuellt anpassad tvångsvård och behandling av ungdomar med allvarliga psykosociala problem och vuxna med missbruksproblem. Myndighetens verksamhet sker i dessa delar på uppdrag av socialtjänsten. Myndigheten tar också emot ungdomar som har dömts till sluten ungdomsvård.

SiS bedriver verksamhet genom sådana hem som avses i 12 § lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga, särskilda ungdomshem, samt genom sådana LVM-hem som avses i

22 och 23 §§ lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall.[192] Myndigheten svarar härvid för att de barn, unga och vuxna som vårdas vid myndigheten får en god, ändamålsenlig och rättssäker vård som ger bättre förutsättningar för ett socialt fungerande liv utan missbruk, kriminalitet och annat socialt nedbrytande beteende.[193] Myndigheten verkställer också sluten ungdomsvård enligt 32 kap. 5 § brottsbalken. Verkställigheten av sluten ungdomsvård skall ske vid sådana särskilda ungdomshem som avses i 12 § lagen med särskilda bestämmelser om vård av unga.[194]

SiS har ett stort ansvar för de personer som vårdas eller behandlas i verksamheten. I ansvaret ingår bl.a. att ombesörja att de erbjuds den hälso- och sjukvård som de har behov av. Den verksamheten inom SiS omfattas av samma hälso- och sjukvårdslagstiftning som annan hälso- och sjukvårdsverksamhet. SiS är vårdgivare enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och patientsäkerhetslagen (2010:659). SiS omfattas därmed i dessa delar av både patientdatalagen (2008:355) och lagen (2022:913) om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation.

I den mån hälso- och sjukvårdsverksamheten inom SiS innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor omfattas myndigheten av kraven i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista på att ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan, och att vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som närmare anges i lagen.[195]

Den som vårdas eller behandlas inom ramen för SiS verksamhet kan även ha behov av hälso- och sjukvård. En ungdom eller klient kan sedan tidigare ha en pågående sjukdom, eller drabbas av sjukdom eller att behov av vård uppstår av annan anledning under vistelsen. Rätten till sjukvård vad avser sluten ungdomsvård framgår av 19 § lagen (1998:603) om verkställighet av sluten ungdomsvård.

SiS bedriver öppen hälso- och sjukvård. Även om den övriga vården inom SiS bedrivs med stöd av tvång är hälso- och sjukvården som erbjuds frivillig, precis som för andra patienter.

[192] 6 kap. 3 § socialtjänstlagen (2001:453) samt 1 § förordningen (2007:1132) med instruktion för Statens institutionsstyrelse.
[193] 1 a § ovan nämnda författning.
[194] Se 1 § lagen (1998:603) om verkställighet av sluten ungdomsvård.
[195] 9 kap. 1 § lagen (1018:1212) om nationell läkemedelslista.

Hos SiS arbetar sjuksköterskor, läkare och psykologer. Institutionscheferna är verksamhetschefer för hälso- och sjukvården på sina institutioner. De särskilda ungdomshemmen ska ha tillgång till läkare som bör ha specialistkompetens inom barn- och ungdomspsykiatri eller allmän psykiatri. LVM-hemmen ska ha tillgång till läkare med särskilda kunskaper som passar för verksamheten. Både LVM-hem och särskilda ungdomshem bör enligt socialtjänstlagen också ha tillgång till psykologisk expertis.

För personer som blir omhändertagna enligt lagen om vård av missbrukare i vissa fall, LVM, kan tillståndet vara livshotande. Läkare hos annan vårdgivare ska, om det inte är uppenbart onödigt, undersöka klienterna innan de kommer till institutionen.[196] När det behövs ska vården inledas på sjukhus.

Ungdomar på SiS särskilda ungdomshem kan också ha hälsoproblem. För att vården hos SiS ska bli framgångsrik är det viktigt att samordna hälso- och sjukvårdsinsatserna med insatserna riktade mot orsaken till placeringen.

Läkemedelsbehandling är en naturlig del av hälso- och sjukvårdsinsatserna även i SiS verksamhet. Behandlingen kan ske både genom att läkemedel förskrivs på recept eller att läkemedel ordineras och administreras av hälso- och sjukvårdspersonal. De läkare som anlitas av SiS kan vara anställda i verksamheten, arbeta på konsultbasis eller utgöra ett stöd från aktuell region, se vidare nedan.

Statens institutionsstyrelse har särskilda utmaningar med att dela patientinformation

Det är en utmaning för SiS att dela information om patienternas hälso- och sjukvårdsbehandlingar med andra vårdgivare eller anhöriga då det finns ett behov av att skydda uppgifter om dem som vårdas inom SiS. Det bör inte genom att patientuppgifter delas framkomma att en person vårdas inom SiS eller var patienten geografiskt befinner sig eller vårdas. Sådan information kan utnyttjas för t.ex. fritagningsförsök. Uppgiften att en person vårdas vid SiS är också en uppgift som betraktas som känslig ur integritetssynpunkt. Om en ungdom eller en klient får ett vaccin administrerat under den tid man vårdas inom SiS blir uppgiften om vilken vårdgivare som admini-

[196] 9 § lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall.

strerat vaccinet känslig, särskilt om uppgifter om vaccinationer skulle lagras i register över lång tid.

SiS förskriver i dag läkemedel elektroniskt och använder samma system som en av de större regionerna i Sverige. Systemet kommer på sikt fasas ut men är under anpassning till kraven på vårdgivare i lagen om nationell läkemedelslista. SiS kommer, precis som övriga statliga vårdgivare, framöver behöva byta vårdinformationssystem. SiS använder Pascal för att förskriva dosdispenserade läkemedel.

SiS har, liksom Kriminalvården, behov att av säkerhetsskäl kunna införa spärrar för patientens vårdinformation, t.ex. i e-tjänsten 1177 journal på sajten 1177.se. Genom åtkomst till sådan information kan annars andra än den intagne få del av information om t.ex. bokade vårdtider, vilket kan utgöra en säkerhetsrisk.

Statens institutionsstyrelses behov av en samlad bild av en patients behandling

Inom SiS ser man behov av att på ett effektivare sätt kunna ta del av information om en patients vård utförd hos andra vårdgivare. Särskilt när nya vårdtagare placeras i verksamheten finns ett behov att, av patientsäkerhetsskäl, klargöra patientens sjukdomshistoria inklusive vilka läkemedel och andra förskrivna varor patienten sedan tidigare är ordinerad. I dag läggs mycket tid på att kontakta olika vårdgivare och samla information. SiS har även ett behov av att kunna ta del av en patients vaccinationsstatus. SiS är i dag inte anslutna till den nationella patientöversikten. Ofta placeras vårdtagaren inte i samma kommun eller region där de tidigare bott. SiS tar i och med placeringen över läkemedelsansvaret för vårdtagaren eftersom denne inte kan sköta t.ex. sina egna apoteksbesök eller hantera sina egna läkemedel under vårdinsatsen inom SiS.

Den öppna hälso- och sjukvård som erbjuds vårdtagare organiseras på olika sätt inom SiS verksamhet. Vården kan ges av vårdpersonal anställd vid SiS eller av personal anlitad på konsultbasis. Ibland utförs vården i stället av regionens hälso- och sjukvårdspersonal och i vissa fall ordineras vården av regionens personal men t.ex. administreringen av ett läkemedel utförs av SiS anställda, eller kontrakterade, hälso- och sjukvårdspersonal vid LVM-hemmet eller det särskilda ungdomshemmet. Hur vården organiseras påverkar därmed var och hur dokumentationen över vården kommer att ske.

Läkemedelsordinationer kan antingen förekomma både i regionernas system och SiS system eller enbart i SiS egna system. De läkemedel som administreras vid SiS verksamheter dokumenteras dock alltid i SiS system.

Skulle en vårdtagare vara i behov av sluten hälso- och sjukvård genomförs denna vid regionens sjukhus. Även i dessa fall skulle ökad elektronisk delning av information vara en fördel. Vid inskrivning för vård på sjukhus finns t.ex. behov av att kunna ta del av vilka aktuella läkemedel patienten är ordinerad. Sådan information skrivs i dag ut på papper tillsammans med remiss och skickas med patienten. På samma sätt måste information vid utskrivningen från sjukhus föras med tillbaka till SiS. Detta sker på papper och ibland till viss del muntligen. Budbärare av informationen är i många av dessa fall den medföljande personalen, och denna är som regel inte hälso- och sjukvårdspersonal. Ökad digital delning av information är därför även i dessa fall en önskvärd utveckling. En förutsättning är dock att skyddet för vissa uppgifter kan säkerställas enligt vad som angetts ovan.

Den fragmenterade vården, och att SiS tar emot ungdomar och klienter från olika delar av landet, gör sammantaget att SiS har ett behov av att kunna få tillgång till en mer komplett bild av en patients samlade läkemedelsbehandling som omfattar både läkemedel som förskrivs och sådana läkemedel som ordineras och som ska administreras av hälso- och sjukvårdspersonal. En sådan sammanställning skulle avsevärt förbättra patientsäkerheten. SiS ser också ett behov av att ha samlad tillgång till information om sådana ordinerade varor (medicintekniska produkter) som behövs för att patienten ska kunna tillföra läkemedel eller för egenkontroll av medicinering, t.ex. vid behandling av diabetes med insulinpump. Detsamma gäller ordinerade specialdestinerade livsmedel till barn. I de fall regionerna har infört egna system för denna distribution kommer SiS inte kunna ta del av detta genom registret nationell läkemedelslista.

5.4.4 Särskilt om hälso- och sjukvård inom Elevhälsan

Av 25 § skollagen (2010:800) framgår att det för eleverna i förskoleklassen, grundskolan, anpassade grundskolan, sameskolan, specialskolan, gymnasieskolan och anpassade gymnasieskolan ska finnas

elevhälsa. Elevhälsan ska främst vara förebyggande och hälsofrämjande. Elevernas utveckling mot utbildningens mål ska stödjas. Elevhälsans arbete ska bedrivas på individ-, grupp- och skolenhetsnivå och ske i samverkan med lärare och övrig personal. Elevhälsan ska vara en del av skolans kvalitetsarbete. Vid behov ska elevhälsan samverka med hälso- och sjukvården och socialtjänsten. För medicinska, psykologiska, psykosociala och specialpedagogiska insatser ska det finnas tillgång till skolläkare, skolsköterska, psykolog, kurator och specialpedagog eller speciallärare.

Varje elev i grundskolan, anpassade grundskolan och specialskolan ska erbjudas minst tre hälsobesök som innefattar allmänna hälsokontroller. Varje elev i sameskolan ska erbjudas minst två hälsobesök som innefattar allmänna hälsokontroller. Hälsobesöken ska vara jämnt fördelade under skoltiden. Eleven ska dessutom mellan hälsobesöken erbjudas undersökning av syn och hörsel och andra begränsade hälsokontroller.[197]

Varje elev i gymnasieskolan och anpassade gymnasieskolan ska erbjudas minst ett hälsobesök som innefattar en allmän hälsokontroll.[198] Elever som avses i 27 § skollagen får vid behov anlita elevhälsan för enkla sjukvårdsinsatser.[199]

Utifrån ovanstående kan utredningen konstatera att elevhälsan har ett brett uppdrag som bara till en liten del omfattar hälso- och sjukvård. Eftersom elevhälsan bedrivs inom ramen för alla kommuners skolverksamhet och vid alla privata skolor är antalet vårdgivare stort.

Det saknas i dag en sammanhållande nationell aktör att föra dialog med angående elevhälsans verksamhet och behov. Ansvaret hos huvudmännen delas ofta mellan enheter som hanterar skolfrågor och hälso- och sjukvårdsfrågor.

När det gäller frågor om läkemedelsbehandling och användning av medicintekniska produkter är detta inte en central del inom elevhälsans verksamhet bortsett från ett område, vaccinationer. Elevhälsan ansvarar för att erbjuda elever vissa av de vaccinationer som ingår i de allmänna vaccinationsprogrammen och som administreras efter det att barnen har lämnat barnhälsovårdens ansvar (se vidare kapi-

[197] 27 § första stycket skollagen (2010:800).
[198] 27 § tredje stycket ovan nämnda författning.
[199] 28 § ovan nämnda författning.

tel 9).[200] Vad utredningen erfar avgränsas elevhälsans behov av uppgifter kring påbörjade läkemedelsbehandlingar därför till just vaccinationer. Det har inte heller framkommit några andra behov av information om behandling med medicintekniska produkter i elevhälsans verksamhet.

[200] Elever i förskoleklass omfattas i dag inte av elevhälsans ansvar, men detta föreslås ändras (se även SOU 2024:2 *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner*, s. 248 ff.)

6 Betydelsen av en samlad bild av patientens läkemedelsbehandling och behandling med vissa medicintekniska produkter

I departementspromemorian Nationell läkemedelslista och efterföljande proposition beskrivs bakgrunden till inrättandet av det register som i dag är den nationella läkemedelslistan.[1,2] Där redogörs bl.a. för de utmaningar och behov som finns avseende samlad läkemedelsinformation. Det som där anges äger fortsatt relevans. I detta betänkande ligger tyngdpunkten på att beskriva de tillkommande informationsmängder som utredningen har att analysera. I det här kapitlet beskrivs därför betydelsen av att ha tillgång till en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling med fokus på läkemedel som överlämnas eller administreras i hälso- och sjukvården samt vissa medicintekniska produkter. I vissa delar är det dock svårt att utelämna beskrivningar av information om läkemedel och medicintekniska produkter som förskrivs på recept respektive hjälpmedelskort.

Tillgång till samlad information om en patients läkemedelsbehandling och behandling med vissa medicintekniska produkter är viktig i olika vårdsituationer, inte minst i övergångar mellan olika vårdgivare. Detta lyfts bl.a. fram i den nationella läkemedelsstrategin för åren 2024–2026.[3] I princip kan tre typsituationer avseende läkemedelsbehandlingar identifieras där det är relevant att få tillgång till samlad information:

[1] Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*.
[2] Prop. 217/18:233 *Nationell läkemedelslista*.
[3] Nationell läkemedelsstrategi 2024–2026, s. 8.

– Pågående aktiv läkemedelsbehandling.
– Avslutad läkemedelsbehandling där det administrerade läkemedlet fortfarande utövar farmakologisk effekt, t.ex. depåberedningar av antipsykotika, infusioner mot osteoporos m.m.
– Avslutade behandlingar med ingen kvarvarande farmakologisk effekt. Historisk behandling som kan ha betydelse i en övergripande medicinsk bedömning.

Ytterst syftar ökad tillgång till patientinformation till att stärka patientsäkerheten till skydd för den enskilde. Utredningen har valt att belysa behovet och nyttan av sådan information ur tre perspektiv, för *patienten*, för *hälso- och sjukvårdspersonalen* samt för *apotekspersonalen*[4]. I den mån andra nyttor än de som direkt berör patientsäkerheten framkommer så kommer även dessa lyftas fram.

6.1 Allmänt om behovet av och förutsättningarna att dela patientinformation

När legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal dokumenterar i patientjournalen är syftet i första hand att bidra till en god och säker vård för den enskilde. Informationen i patientjournalen riktar sig främst till hälso- och sjukvårdspersonal som behöver information för patientens fortsatta vård och behandling. Det är inte alltid den fortsatta vården eller behandlingen sker på samma vårdenhet och hos samma vårdgivare där den påbörjades. Informationen måste i dessa fall följa patienten över vårdgivargränser, mellan huvudmän, för att den fortsatt ska vara tillgänglig för behandlande hälso- och sjukvårdspersonal. Detta gäller även information om läkemedelsbehandlingar och användningen av, eller behandling med, medicintekniska produkter.

Av patientdatalagen (2008:355) framgår att patientjournalen även är en informationskälla för patienten själv.[5] Patientjournalen innehåller dokumentation över bland annat vad som framkommit vid vårdkontakter och olika prov- och testresultat. Det kan vara svårt för patienten att komma ihåg allt som sades vid en vårdkontakt

[4] Utredningen har här valt att låta begreppet apotekspersonal omfatta hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar på öppenvårdsapotek.
[5] 3 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355).

och därför finnas skäl för denne att gå tillbaka till vad som införts i journalen kring detta. Informationen i journalen kan därför användas som ett stöd för patienten i dennes fortsatta egenvård. Det gäller inte minst när patienten ska utföra åtgärder på egen hand såsom att administrera läkemedel, använda medicintekniska produkter eller genomföra andra ordinerade åtgärder som rehabiliteringsövningar m.m. Patienten kan också genom patientjournalen ta del av behandling som ges av sjukvårdspersonal t.ex. vilka läkemedel som administreras i hälso- och sjukvården och varför. Att en patient förstår kopplingen mellan sin sjukdom och behandlingen kan vara avgörande för behandlingsresultatet och informationen i journalen kan bidra till den förståelsen.

6.1.1 Patientrörlighet ställer krav på informationsutbyte

Dagens moderna hälso- och sjukvård är komplex och specialiseringsgraden är hög. Det finns olika möjligheter och omständigheter som gör att patienter söker eller erbjuds vård utanför den egna regionen, till exempel vid behov av omedelbar vård, genom valfrihetssystem, vårdgaranti eller på grund av att vården är specialiserad. Nedan följer en närmare beskrivning av några sådana situationer.

Reglering som stödjer patientrörlighet inom Sverige

Om någon som vistas inom en region utan att vara bosatt där behöver omedelbar hälso- och sjukvård, ska regionen erbjuda sådan vård.[6] Det kan handla om situationer när någon plötsligt drabbas av en skada, t.ex. i samband med en olycka, men det kan också handla om ett plötsligt försämrat eller uppkommet sjukdomstillstånd varvid vård behöver ges omedelbart när patienten exempelvis vistas i sin sommarstuga.

Av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) framgår att regionen ska organisera primärvården så att alla som omfattas av regionens ansvar för hälso- och sjukvård kan välja utförare av hälso- och sjukvårdstjänster samt välja och få tillgång till en fast läkarkontakt (vårdvalssystem).[7] Av patientlagen (2014:821) framgår vidare att en patient

[6] 8 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[7] 7 kap. 3 § första stycket hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

som omfattas av en regions ansvar för hälso- och sjukvård ska få möjlighet att välja utförare av offentligt finansierad öppen vård inom eller utom denna region.[8] I dag finns möjlighet i flera regioner för patienter att även kontinuerligt välja en viss utförare utanför den egna regionen, s.k. listning. Det finns också flera vårdgivare som erbjuder öppenvård genom distanskontakt[9] i egen regi eller utifrån avtal med en eller flera regioner.

En region får också i andra fall erbjuda hälso- och sjukvård åt den som omfattas av en annan regions ansvar för hälso- och sjukvård, om regionerna kommer överens om det, eller det är fråga om nationell högspecialiserad vård.[10] Regionerna koncentrerar t.ex. viss vård som kräver särskild kompetens inom samverkansregionerna i enlighet med vad som anges i hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80).[11] Sådan regional specialisering och koncentration av vården är frivillig. Ofta handlar det om vård som ges vid ett eller flera av de sju universitetssjukhusen. Vård kan också ges som nationellt högspecialiserad vård.[12] Med nationell högspecialiserad vård avses i hälso- och sjukvårdslagen offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje samverkansregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås.[13] Det är Socialstyrelsen som beslutar om vilken vård som ska vara nationellt specialiserad och på hur många platser sådan vård ska ges.[14]

Även i situationer när en region normalt tillhandahåller vård inom ett visst område kan det förekomma att patienten får vård i en annan region. Regionen ska erbjuda vårdgaranti åt den som omfattas av regionens ansvar enligt hälso- och sjukvårdslagen. Vårdgarantin ska innehålla en försäkran om att den enskilde inom viss tid får

[8] 9 kap. 1 § patientlagen (2014:821).
[9] Med distanskontakt avses vårdkontakt i öppen vård där hälso- och sjukvårdspersonal och patient är rumsligt åtskilda, https://termbank.socialstyrelsen.se/?TermId=780, beslutad 2017.
[10] 8 kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[11] 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80).
[12] Se 7 kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[13] 2 kap. 7 § ovan nämnda författning.
[14] 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordning (2017:80).

1. kontakt med primärvården,
2. en medicinsk bedömning av läkare eller annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal inom primärvården,
3. besöka den specialiserade vården, och
4. planerad vård.[15]

När en region inte når upp till stipulerade tidskrav för när vård kan erbjudas ska regionen se till att patienten får vård hos en annan vårdgivare utan extra kostnad för patienten.[16] För att ytterligare öka möjligheterna att få vård i tid har regeringen tagit initiativ till en nationell vårdförmedling.[17] Genom att synliggöra var kapacitet finns i landet ska väntande patienter snabbare erbjudas vård.[18,19] Regeringen har också nyligen tillsatt en utredning för att ytterligare stärka vårdgarantin.[20]

En patient kan också söka vård i andra läder och inom EES är sådan vård i vissa fall ersättningsberättigad. En patient har rätt till ersättning för kostnader som har uppkommit till följd av att patienten har tagit emot vård i ett annat land inom EES om patienten, när kostnaderna uppkom, tillhörde den personkrets för vilken Sverige är behörigt att meddela sådant tillstånd till vård utanför bosättningsmedlemsstaten som avses i artikel 20 i förordning (EG) nr 883/2004. Dessutom ska vården ha tillhandahållits av hälso- och sjukvårdspersonal och patienten skulle haft rätt att få vården bekostad av det allmänna om den tillhandahållits i Sverige.[21]

Vad som ovan beskrivits avser offentligt finansierad vård. Vård kan även utföras i privat regi och vara privat finansierad. Det fanns t.ex. år 2022 omkring 760 000 privata sjukförsäkringar tecknade i Sverige.[22] All vård inom sjukförsäkringar utförs av privata vårdgivare.

---

[15] 9 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[16] 9 kap. 2 § ovan nämnda författning.
[17] Prop. 2023/24:100 *2024 års ekonomiska vårproposition*.
[18] Uppdrag att ta fram förslag till en nationell plan för nationell vårdförmedling (S2023/02117 [delvis]).
[19] Uppdrag att genomföra insatser som stödjer och stärker patienters möjlighet att få vård hos andra vårdgivare med kortare väntetider (S2023/02119 [delvis]).
[20] Dir. 2024:50, Bättre styrning för en tillgänglig och jämlik hälso- och sjukvård med god kontinuitet.
[21] 5 § lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
[22] https://www.svenskforsakring.se/aktuellt/nyheter/2023/antalet-sjukvardsforsakringar-fortsatter-att-oka/, besökt 2024-05-07.

Detta har betydelse vid informationsförsörjning då informationstjänster som omfattar offentligt finansierad vård många gånger inte är tillgängliga för privat finansierad vård.

Hur omfattande är patientrörligheten?

Socialstyrelsen analyserade år 2018 patientströmmar genom uppgifter från patientregistret. Uppgifterna baserades på data fram till och med år 2016. Patientregistret innehåller uppgifter från alla vårdgivare som bedriver sluten vård och öppen specialiserad vård enligt hälso- och sjukvårdslagen.[23]

I rapporten konstateras bl.a. att andelen utomlänsvård utgör ungefär 6 procent av den slutna vården och 4,5 procent av den öppna specialiserade vården.[24] Andelen varierar dock från 2 till 15 procent mellan olika regioner vad avser sluten vård och 2 till 13 procent avseende specialiserad öppenvård. Rörligheten tenderar att vara större i de regioner som saknar universitetssjukhus och mindre hos de som inom regionen erbjuder regionalt specialiserad vård.[25] Det är också skillnader i vilken typ av vård som utförs som utomlänsvård. Vad avser sluten vård är de tre största områdena internmedicinsk vård, ortopedisk vård och kirurgisk vård som alla står för cirka 11 procent vardera. Vad avser öppen specialiserad vård utgörs de tre största områdena av ögonsjukvård (17 procent), ortopedisk vård (13 procent) samt internmedicinsk vård (6,5 procent).[26] Enligt uppgifter till utredningen är en uppdatering av rapporten på gång men ännu inte tillgänglig.

Mer aktuella uppgifter från Sveriges kommuner och regioner bekräftar bilden att merparten av vården vid sjukhus ges i den region där patienten är folkbokförd (se tabell 6.1). Man kan även av detta underlag notera en skillnad i regioner med universitetssjukhus där inflödet av patienter är något större från andra regioner. Skillnaden är störst i de mindre regionerna, där rörligheten inom t.ex. sjukvårdsregion Mellansverige (sjuklövern) blir tydligare än storregionerna Stockholm, Skåne och Västragötalandsregionen. Uppgifterna om-

[23] För en beskrivning av patientregistret se t.ex. SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 71 ff.
[24] Socialstyrelsen, 2018, *Patientströmmar över landstingsgränsen*, s. 17.
[25] A.a., s. 30.
[26] A.a., s. 25–26.

fattar dock enbart offentliga aktörer och vård vid sjukhus och säger inte heller något om rörligheten mellan vårdgivare inom den egna regionen. Uppgifterna behöver därför tolkas med viss försiktighet.

Tabell 6.1 Patientrörlighet mellan regioner

Region	Antal besök inom regionen	Antal besök från annan region	Andel besök från egen region
01 Stockholms län*	2 811 624	126 819	95,7%
03 Uppsala län*	546 354	63 802	89,5%
04 Sörmlands län	676 929	17 908	97,4%
05 Östergötlands län*	818 062	51 310	94,1%
06 Jönköpings län	668 175	19 720	97,1%
07 Kronobergs län	354 037	12 149	96,7%
08 Kalmar län	465 282	12 256	97,4%
10 Blekinge län	276 596	6 739	97,6%
12 Region Skåne*	2 220 353	70 582	96,9%
13 Hallands län	413 140	20 472	95,3%
14 Västra Götalands regionen*	2 377 966	78 901	96,8%
17 Värmlands län	512 823	10 559	98,0%
18 Örebro län*	522 759	30 956	94,4%
19 Västmanlands län	566 812	10 610	98,2%
20 Dalarnas län	533 751	15 063	97,3%
21 Gävleborgs län	503 980	17 655	96,6%
22 Västernorrlands län	468 141	13 376	97,2%
23 Jämtlands län	250 347	4 592	98,2%
24 Västerbottens län*	489 243	37 068	93,0%
25 Norrbottens län	376 473	6 100	98,4%

* Markerar region med universitetssjukhus.

Tabellen visar uppgifter över antalet besök eller vårdkontakter, akuta och planerade, inom öppen eller sluten vård vid sjukhus. Tabellen är uppdelad på antal besök eller kontakter genomförda av invånare folkbokförda i den egna regionen respektive i en annan region. Data är hämtade från SKR:s KPP-databas för år 2022. Tabellen saknar uppgifter om strömmarna i primärvård och säger inget om ”privat-privat” vård.

Socialstyrelsen publicerar årligen statistik över den nationellt högspecialiserade vården. Eftersom sådan vård ges vid maximalt 2–3 sjukhus i landet per tillståndsområde innebär det att flertalet av de patienter som får sådan vård behöver få det i en annan region än sin hemregion. År 2023 fick 7 503 patienter nationellt högspecialiserad

vård. Det är mer än en dubblering jämfört med år 2022 (3 348 patienter).[27]

Som konstaterats ovan finns också en rörlighet över landsgränser. Enligt uppgifter från kommissionen beviljades 11 623 ärenden om vård i andra EU-länder år 2020. De flesta, 7 496 ärenden, gällde vård i Spanien. Av samma rapport kan man också utläsa att det i 2 506 ärenden beviljades vård i Sverige för patienter från andra länder. Den absoluta merparten av dessa var från Danmark.[28] Även för dessa patienter finns ett behov av att kunna dela vårdinformation, fast inte bara mellan vårdgivare i Sverige, utan mellan vårdgivare i olika länder.

Det kan alltså konstateras att en stor del av vården sker i den region där patienten är folkbokförd. Men även om mycket av enskilda patienters vård fortfarande sker inom en region och hos ett fåtal vårdgivare, går det inte att utgå ifrån att så alltid är fallet. Patientregistret som utgör källan till Socialstyrelsens rapport är inte heltäckande. Registret innehåller inte uppgifter från primärvården och det går därmed inte att dra slutsatser avseende patientströmmar inom primärvården eller mellan t.ex. den regionala och kommunala vården. Utredningens frågeställningar handlar om möjligheter till informationsdelningen mellan olika vårdgivare. Därmed är det inte enbart av intresse att analysera rörligheten mellan olika huvudmän och geografiska områden. Även rörlighet mellan vårdgivare, som potentiellt använder olika vårdinformationssystem är av intresse. Förutom exemplet avseende informationsdelning mellan kommunala och regionala vårdgivare ovan är det därmed intressant att analysera rörlighet mellan offentliga och privata vårdgivare inom vårdvalet i en region och sätta detta i relation till möjligheten att dela information. Dessa uppgifter går i nuläget inte att utläsa av tillgängliga rapporter. Det finns även begränsningar i uppgifter avseende rörlighet kopplad till besök hos andra professioner än läkare.

Statistiken ovan säger inte heller något om omfattningen av vården eller hur stora informationsdelningsbehov som finns för patienterna. Både Socialstyrelsens rapport och uppgifterna ovan lämnar kunskapsluckor avseende rörlighet, och därmed potentiella informationsdelningsbehov mellan t.ex. offentliga och privata vårdgivare som inte använder samma system, besök hos andra yrkesgrupper än läkare

[27] https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-vard/arlig-uppfoljning/, besökt 2024-11-18.
[28] Europeiska kommissionen, 2021, *Data on patient mobility under Directive 2011/24/EU Trend report reference years 2018–2020*, s. 34.

samt mellan regional och kommunal vård. Patientsäkerhetsvinsterna för den enskilde med ökad möjlighet till informationsdelning mellan vårdgivare kan därmed fortfarande vara stora.

Konsekvenser av bristande informationsdelning

Ett exempel på när informationsdelningen inte fungerat beskrivs i en rapport från Haverikommissionen år 2023 där fördröjningen av vård i ett fall av bukspottkörtelcancer beskrivs.[29] Det aktuella fallet involverade både flera privata vårdgivare utifrån en sjukförsäkring samt flera offentliga vårdgivare. Det inkluderade flera vårdnivåer (primär och sekundär vård) och vård i åtminstone tre regioner, vid två universitetssjukhus. Rapporten beskriver ett enskilt fall men det illustrerar ändå att vi i dag har ett komplext hälso- och sjukvårdssystem där det finns ett stort behov av att dela patientinformation. Det som aktualiserades i Haverikommissionens utredning var brister i hur information delades, eller snarare inte delades, mellan vårdgivare. Den ökade patientrörligheten, sedd tillsammans med de långtgående konsekvenser som informationsbortfall och kommunikationsproblem mellan vårdgivare kan få för den enskilde patienten, medför att det finns ett stort behov av att på ett säkert sätt kunna dela information om en patients vård och hälsotillstånd såväl inom som mellan olika vårdgivare.

Sammanfattningsvis aktualiserar frågan om patientrörlighet om det i en vårdsituation är ändamålsenligt att endast kunna ta del av information från den egna vårdgivarens journalsystem rörande en viss patient.

6.1.2 Flera vårdgivare flera olika patientjournaler

Som framgick inledningsvis ska det vid vård av patienter föras patientjournal.[30] Ett mer utvecklat resonemang om patientjournalen finns i avsnitt 5.1. Där konstateras bl.a. att det inte ens inom samma vårdgivare är säkerställt att det endast finns *en* patientjournal utan att journalhandlingar ofta samlas och avgränsas av ett it-system samt

[29] Statens Haverikommission, 2021, *Tillbud till allvarlig olycka – fördröjning av vård vid en oklar förändring i bukspottkörteln för vilken behandling inleddes den 23 mars 2021*, dnr O-10/21.
[30] 3 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355).

av hur vårdgivaren i övrigt har organiserat sin verksamhet. När flera vårdgivare involveras i vården av en patient, t.ex. som en konsekvens av patientrörlighet, ökar antalet verksamheter där det förs patientjournal. När dessa olika elektroniska patientjournaler inte hålls samman påverkar det möjligheterna att kunna följa patientens vård och att kunna ta del av relevant information vid uppföljning samt inför nya medicinska beslut och behandlingar. Även om det finns juridiska möjligheter att dela information mellan vårdgivare som använder olika vårdinformationssystem genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation finns fortfarande tekniska och semantiska utmaningar i interoperabiliteten. Flera regioner väljer bl.a. därför att erbjuda andra vårdgivare att använda samma vårdinformationssystem som regionen upphandlar genom s.k. optioner. Detta underlättar informationsdelningen till viss del (se vidare avsnitt 7.2.1).

6.1.3 EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet

Även på europeisk nivå har behovet av tillgång till fler uppgifter ur patientjournaler identifierats. Av skäl 19 till EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet framgår:

> Att hälso- och sjukvårdspersonal i rätt tid får full tillgång till patienters patientjournaler är grundläggande för att säkerställa vårdkontinuitet, undvika dubbelarbete och fel och minska kostnaderna. På grund av bristande interoperabilitet kan dock hälso- och sjukvårdspersonal i många fall inte få tillgång till sina patienters fullständiga patientjournaler och inte fatta optimala medicinska beslut om deras diagnos och behandling, vilket innebär avsevärda kostnader både för hälso- och sjukvårdssystemen och för fysiska personer och kan leda till sämre hälsoutfall för fysiska personer. Elektroniska hälsodata som görs tillgängliga i ett interoperabelt format och som kan överföras mellan vårdgivare kan också minska hälso- och sjukvårdspersonalens administrativa börda när det gäller att manuellt föra in eller kopiera hälsodata mellan elektroniska system. Därför bör hälso- och sjukvårdspersonal ges tillgång till lämpliga elektroniska medel, till exempel elektroniska anordningar och portaler för hälso- och sjukvårdspersonal eller andra tjänster för tillgång för hälso- och sjukvårdspersonal, för att använda personliga elektroniska hälsodata när de utför sitt arbete. Eftersom det är svårt att på ett uttömmande sätt i förväg fastställa vilka data från befintliga prioriterade datakategorier som är medicinskt relevanta under en viss vårdepisod bör hälso- och sjukvårdspersonal ha omfattande tillgång till data.[31]

[31] Skäl 19 till förordningen (EU) om det europeiska hälsodataområdet.

6.2 Underlag för behovsanalysen

Utredningen har, förutom den dialog som kontinuerligt förts med utredningens expert- och sakkunniggrupp, även träffat berörda aktörer för att genom dialogmöten inhämta information om olika yrkesgruppers behov av kunskap om att en patient har fått läkemedel administrerade i hälso- och sjukvården. Utredningen har även träffat ett flertal patientorganisationer för att få en förståelse för patientens eventuella nytta av att hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal i olika situationer har möjlighet att inhämta sådan information.[32]

Utredningen har därutöver genomfört tre enkätundersökningar riktade till patienter, hälso- och sjukvårds- samt apotekspersonal.[33,34,35,36,37] Undersökningarna genomfördes under april och maj månad år 2024. Undersökningen som riktade sig till hälso- och sjukvårdspersonal distribuerades genom olika kanaler till läkare[38], sjuksköterskor och kliniska farmaceuter. Drygt 1 200 patienter, 310 läkare, 95 sjuksköterskor, 41 kliniska farmaceuter och 113 farmaceuter som arbetar på apotek besvarade enkäterna.

Undersökningen som riktade sig till patienter var av mer kvantitativ karaktär medan de övriga undersökningarna var kvalitativa. Enkätsvaren har sammanställts och bearbetats av utredningen. Underlaget ger en bild av hur de tillfrågade grupperna uppfattar framför allt informationsbehovet kring läkemedelsbehandlingar och användningen av medicintekniska produkter. I analysen i avsnitten 6.3 till och med 6.5 har utredningen beaktat dessa underlag.

6.3 Patientens behov av information

Det finns goda skäl för patienten att vara delaktig i sin vård och att ta del av information om sin behandling. En påläst och kunnig patient som är delaktig i sin vård kan bidra till hälso- och sjukvårdsperso-

[32] Protokoll från dialogmöte 2024-01-31 (Komm2023/00650/S 2023:09-16).
[33] Sammanställning av enkät till patienter (Komm2023/00649/S 2023:09-23).
[34] Sammanställning av enkät till vårdpersonal – läkare (Komm2023/00649/S 2023:09-20).
[35] Sammanställning av enkät till vårdpersonal – sjuksköterskor (Komm2023/00649/S 2023:09-21).
[36] Sammanställning av enkät till vårdpersonal – kliniska farmaceuter (Komm2023/00649/S 2023:09-22).
[37] Sammanställning av enkät till apotekspersonal (Komm2023/00649/S 2023:09-19).
[38] Enkäten har till huvuddel besvarats av allmänläkare vilket påverkar analysen och de slutsatser som kan dras av denna.

nalens möjligheter att hjälpa patienten, eftersom patienten bättre kan förstå och förmedla relevant information om och kring sin sjukdom och behandling. En påläst och kunnig patient har också förutsättningar att ta ansvar för och utföra korrekt egenvård och ökar följsamheten till behandling. Med egenvård avses i detta kapitel en hälso- och sjukvårdsåtgärd som behandlande hälso- och sjukvårdspersonal har bedömt att en patient kan utföra själv eller med hjälp av någon annan.[39] Betydelsen av patientens kunskap och delaktighet i vården lyfts bland annat fram i en nyligen publicerad rapport av Världshälsoorganisationen.[40] Patientens tillgång till information stärker patientsäkerheten när patienten med stöd av informationen kan delta i vården på ett sätt som inte hade varit möjligt utan tillgång till samma information.

6.3.1 Behovet av information om läkemedelsbehandlingar patienten ansvarar för själv

Användning av läkemedel är en av flera behandlingsmetoder för att förebygga eller behandla sjukdom. Läkemedel kan även tillföras kroppen i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan. Läkemedel kan också användas för att ställa diagnos.[41] Läkemedel administreras av sjukvårdspersonal i hälso- och sjukvården eller av patienten själv genom egenvård. Patienter har därför ett behov av att ta del av information om sin läkemedelsbehandling för att förstå helheten och så att rätt läkemedel används på rätt sätt för rätt ändamål.

Patienten har störst behov av information om läkemedel som patienten själv ansvarar för och använder

När en patient vet varför ett läkemedel har ordinerats och vad det förväntas bidra till i behandlingen ökar också sannolikheten för att patienten fullföljer och tillgodogör sig läkemedelsbehandlingen.

[39] 2 § lagen (2022:1250) om egenvård.
[40] Världshälsoorganisationen, 2023, Framework for meaningful engagement of people living with noncommunicable diseases, and mental health and neurological conditions (ISBN 978-92-4-007307-4), s. 13.
[41] Se definition i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

Hälso- och sjukvårds- och apotekspersonal kan ge patienten stöd, men oftast är det patienten själv som, vid egenvård, måste hålla ordning på vilka läkemedel som ska tas, när de ska tas och hur. Om patienten inte klarar detta själv eller med stöd av anhöriga finns möjligheter till åtgärder såsom dosdispensering av läkemedel eller andra vård- eller omsorgsåtgärder. Det vore dock olyckligt om sådana, ibland resurskrävande åtgärder, behöver sättas in endast för att patienten inte kan få tillgång till tillräcklig eller korrekt information.

Läkemedel är ofta potenta och kan, rätt använda, vara skillnaden mellan liv och död. Tvärtom kan de också fel använda, och ifall det värsta inträffar, vara skillnaden mellan just liv och död. Lyckligtvis är det senare inte särskilt vanligt förekommande. Däremot förekommer det oftare att patienter får andra, lindrigare, vårdskador på grund av felaktig läkemedelsanvändning som orsakas av t.ex. dubbelmedicinering, felaktigt administrerad dos eller att behandlingen inte avslutats i tid. En del av dessa skador hade sannolikt kunnat undvikas med korrekt information. Det är därför viktigt att en patient får förutsättningar att använda sina läkemedel så som det är avsett. Detta innebär att patienten behöver veta vilket läkemedel den ska ta, varför och när den ska ta det och hur det ska användas. Det är också viktigt att patienten förstår det förväntade behandlingsförloppet och vet vilka eventuella tecken som ska föranleda ny kontakt med vården. När det uppstår frågor är det, bl.a. därför, viktigt att veta vem som är ansvarig för läkemedelsbehandlingen och ska kontaktas.

Informationsrelaterade risker vid patienters egen läkemedelsbehandling

Det finns uppenbara informationsrelaterade risker i läkemedelsanvändningen när patienten själv ansvarar för läkemedelsbehandlingen. Dessa uppstår bl.a. eftersom en läkemedelsordination kan ändras eller avslutas utan att motsvarande recept makuleras eller ändras och att patienten därmed fortsätter använda ett läkemedel efter utsättning[42] eller fortsätter använda läkemedlet i fel styrka eller dos efter en ändring. Även om ett eller flera recept makuleras kan det finnas läkemedel kvar hemma hos patienten. Dessa läke-

[42] Utsättning – avslutande av behandling med ett visst läkemedel, som beslutats av behörig hälso- och sjukvårdspersonal, https://termbank.socialstyrelsen.se/article.php?tid=365, beslutad år 2013.

medelsförpackningar är märkta med den dosering och tänkta användning som gällde vid expeditionstillfället. Detta kan leda till såväl dubbelmedicinering som över- eller underanvändning av ett eller flera läkemedel. Omvänt innebär inte ett slutexpedierat recept med automatik att en patient ska sluta använda läkemedlet. Det är tvärtom normalfallet att en kronisk behandling fortgår minst tre månader efter sista uttaget på apotek. Sedan behöver en förnyad medicinsk bedömning göras och ett nytt recept eventuellt utfärdas.

När öppenvårdsapotek lämnar ut läkemedel som förskrivits på recept ska läkemedelsförpackningen förses med en etikett på ett sådant sätt att etiketten finns kvar under hela användningstiden.[43] På etiketten finns bland annat instruktioner som ska hjälpa patienten till en korrekt läkemedelsanvändning. Informationen hämtas från receptet. I praktiken är dock inte alltid informationen korrekt annat än vid första expedieringstillfället då patienten kan ha fått en senare muntlig justering av ordinationen vid en telefonuppföljning med hälso- och sjukvården eller att en dosjustering inte åtföljts av ett nytt recept. Den korrekta, aktuella ordinerade doseringen ska då återfinnas i den läkemedelslista som finns i patientjournalen hos den aktuella vårdgivaren.[44] I den enkätundersökning utredningen genomfört riktad till patienter uppger 56 procent av de som svarat att apoteksetiketten utgör en informationskälla till hur ett läkemedel ska användas.[45] 80 procent anger också att de får information muntligt i hälso- och sjukvården.

För vissa offentliga eller privata vårdgivare med avtal enligt lagen (2008:962) om valfrihetssystem, ofta förkortad LOV, finns information från patientjournalens läkemedelslista tillgänglig och åtkomlig för patienten via e-tjänsten *1177 Journal*.[46] Denna lista ska spegla de aktuella läkemedelsordinationerna från patientjournalen. I den enkätundersökning utredningen genomfört uppgav 51 procent av respondenterna att de använde denna lista för information om sina receptförskrivna läkemedel.[47] Om informationen inte finns tillgäng-

[43] 8 kap. 19–25 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[44] Se 6 kap. 9 och 12 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[45] Sammanställning av enkät till patienter (Komm2023/00649/ S 2023:09-23).
[46] Detta gäller dock inte ungdomar mellan 13 och 16 år då dessa vare sig själva eller deras vårdnadshavare har tillgång till informationen utan särskilt beslut från vårdgivaren. Se även avsnitt 9.7.
[47] Sammanställning av enkät till patienter (Komm2023/00649/ S 2023:09-23).

lig elektroniskt, eller patienten inte har tillgång till denna, riskerar den lista patienten eventuellt har fått utskriven i samband med tidigare vårdbesök att vara inaktuell tills det att en ny utskriven lista finns tillgänglig. En sådan lista ska också skrivas ut i samband med utskrivning från ett slutenvårdstillfälle.[48] Riskerna med detta är i princip desamma som när informationen på recepten inte uppdateras eller recepten makuleras. Skillnaden är att listan från journalen helt saknar information om vad som faktiskt expedierats på apotek.

Genom det generiska utbytet på apotek kan det läkemedel som patienten erhållit i samband med receptexpediering ha ett annat namn, komma i en annan förpackning och ha ett annat utseende än det läkemedel som förskrivits. Ofta erhålls olika läkemedel vid varje expediering vilket inte ovanligt är fyra gånger per år, per läkemedel. Även information relaterat till det generiska utbytet kan bidra till informationsrelaterade risker då läkemedel många gånger hämtas ut på apotek innan det är helt slut hemma. Om patienten t.ex. sedan tidigare har ett läkemedel hemma med ett namn och vid en senare expediering får ett läkemedel vars namn avviker väsentligt finns risk att patienten uppfattar det som två separata läkemedel som båda ska användas och resulterar i dubbelanvändning. Apoteket ska vid utbyte förse förpackningen med en etikett där information om bytet tydligt framgår. Texten på denna etikett kan dock vara mycket liten och vara utformad på olika sätt. Det pågår arbeten med att ensa utformningen av substansnamn och hur utbytesetiketten ser ut för att förenkla för patienten.[49]

Via tjänsten Läkemedelskollen (se avsnitt 4.2.1) på E-hälsomyndighetens webbplats framgår tydligt vad som senast expedierats. Det framgår även i listan med sparade recept som patienten kan skriva ut eller spara ner genom tjänsten. I den läkemedelslista som vården skriver ut från patientjournalen, eller som patienten kan ta del av via e-tjänsten *1177 Journal*, anges däremot enbart det ordinerade läkemedlet. Information om utbyte saknas i i dag i ordinationslistan eftersom de olika ordinationerna saknar koppling till vad som faktiskt expedierats på apotek.

Genom att olika listor, och vad som framgår av förpackningarna, kan innehålla olika information om läkemedelsnamn och dosering

[48] 11 kap. 7 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[49] Läkemedelsverket, 2024, *Uppdrag att förbereda för att ett läkemedels substansnamn ska ingå i register och vid utskrift till patient*, dnr S2023/01931, s. 15 och 18 f.

måste patienten lägga pussel. Informationshanteringen stödjer inte patienten. Detta bekräftas av en del av de som svarat på utredningens enkät.[50] I sammanhanget är det också av vikt att notera att även om viss information om ordinationer i dag är tillgänglig för patienten via *1177 Journal* så är inte alla vårdgivare anslutna, och alla har i dag heller inte möjlighet att ansluta. De som är anslutna har inte heller anslutit alla system där det finns information om läkemedelsbehandlingar.

Hur svårt informationspusslet är för patienten beror naturligtvis på hur många bitar det är att pussla ihop, dvs. hur många läkemedel patienten har att hantera och hur många olika listor som förekommer. Det är skillnader i hur många läkemedel olika patienter använder beroende på vilken eller hur många sjukdomar patienten har. Flest läkemedel används ofta av multisjuka, äldre personer som också ofta är både sköra och kan lida av kognitiv svikt. En rationell informationshantering som kan utgöra ett stöd för patientens egen läkemedelsbehandling är därmed av stor betydelse för patientsäkerheten.

6.3.2 Patientens behov av information om läkemedel som administreras av sjukvårdspersonal

Alla sjukdomstillstånd kan inte behandlas med läkemedel som patienten eller dennes anhöriga kan eller ska hantera själva. Det finns flera anledningar till att sjukvårdspersonal behöver administrera läkemedel. Viss läkemedelsbehandling sker i samband med sådan vård som måste ske på sjukhus, t.ex. läkemedel som används i samband med olika operationer eller i samband med intensivvård. Det kan också röra behandling där administreringen av läkemedlet kräver medicinsk övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal eller där beredningsformen inte är lämplig för patienten, t.ex. i samband med vissa injektioner eller infusioner i specialiserad öppenvård. Det kan gälla t.ex. cancerbehandling eller behandling vid multipel skleros.

Det förekommer också sjukdomstillstånd där patienten både behöver läkemedel som måste administreras av vårdpersonal och förskrivna läkemedel som patienten kan hantera själv genom egenvård, detta är inte helt ovanligt inom t.ex. cancersjukvården. Hur gränsdragningen sker mellan vad som förskrivs och vad som ”delas

[50] Sammanställning av enkät till patienter (Komm2023/00649/ S 2023:09-23).

ut” på annat sätt skiljer sig också åt mellan olika vårdgivare. Det kan bl.a. därför finnas skäl för patienten att ha en överblick över behandling som omfattar flera läkemedel än de som förskrivs.

Läkemedel i samband med ett vårdtillfälle

Vårdtillfällen kan uppstå av flera olika anledningar och vilken typ av vård patienten får påverkar naturligtvis läkemedelsbehandlingen. Detta är viktigt att beakta då inte all läkemedelsbehandling som ges i samband med ett vårdtillfälle med nödvändighet är av betydelse för patienten att känna till i detalj i efterhand.

För tydlighetens skull ska det sägas att läkemedelsbehandling bara är en del av alla de åtgärder som kan behöva genomföras under själva vårdtillfället men eftersom detta betänkande rör just information om läkemedelsbehandling och användningen av vissa medicintekniska produkter avgränsar utredningen beskrivningarna till detta.

Akut vårdtillfälle i samband med olycka

Vid t.ex. en trafikolycka påbörjas administreringen av läkemedel sannolikt redan på skadeplatsen. Det kan handla om bl.a. smärtstillande läkemedel och vätskor som administreras genom injektion eller infusion för att lindra smärta och kompensera för blodförlust. Väl inne på sjukhuset kan patienten behöva genomgå kirurgi. Under ingreppet ges patienten muskelrelaxerande läkemedel och sövs med narkosgas. Om patienten är svårt skadad kan läkemedel som påverkar hjärtats kraft och blodtryck behöva injiceras. Ofta är dessa senare läkemedel kortverkande och doseringen justeras kontinuerligt utifrån patientens tillstånd. Efter operationen kan vissa läkemedel sättas ut och beroende på den fortsatta vårdens karaktär kan kortverkande läkemedel för t.ex. hjärta och blodtryck fortsatt ges under intensivvård. Patienten kan också i samband med operationen ges antibiotika för att förhindra en postoperativ infektion.

Inom ramen för den fortsatta postoperativa vården administreras t.ex. läkemedel för smärtlindring och insättning av blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodpropp och fortsatt antibiotikabehandling genomförs. Efter några dygn kanske patienten återhämtat sig så bra att utskrivning är möjlig. Sådan läkemedelsbehandling som

då ska fortsätta ordineras och förskrivs ofta på recept. Det kan handla om t.ex. fortsatt behandling med blodförtunnande läkemedel, fortsatt smärtlindring och eventuellt något läkemedel för att få igång motoriken i mage och tarm. Denna uppräkning är inte komplett och varierar beroende på typ av skada och skadans omfattning såväl som patientens övriga sjukdomar. Exemplet visar dock på hur komplex situationen är, och då har vi bara redogjort för delar av läkemedelsbehandlingen och lämnat all annan behandling åt sidan. Liknande situationer kan uppstå i samband med akut insjuknande i sjukdom, även om skadan och åtgärderna då kan se annorlunda ut.

Utifrån det scenario som målas upp ovan är det sannolikt inte relevant för en patient att i efterhand kunna ta del av information om alla de läkemedel som denne fått administrerade. Särskilt sådana läkemedel som administreras under den akuta fasen eller själva operationen kan vara av mindre relevans för patienten att känna till detaljerna kring. Det handlar i exemplet ovan t.ex. om narkosmedel, smärtlindring och sådana läkemedel som påverkar hjärta och blodtryck. Ofta är det läkemedel som har kort effekt och inte längre påverkar patienten eller dennes hälsa när patienten skrivs ut från sjukhuset. Det går dock inte att säga att det aldrig finns situationer då det är relevant eller patienter som har ett intresse av att få tillgång till samtlig information. Särskilt om patienten reagerat med en överkänslighet kan det kännas skönt att själv ha kontroll och kunna ta del av och för framtiden ha tillgång till sådan information. Andra delar av behandlingen, sådan läkemedelsbehandling som påbörjas i samband med den postoperativa vården och som i vissa delar kanske ska fortsätta efter utskrivning kan det däremot finnas större skäl att få information om. Vi återkommer till detta längre fram.

Försämrande av sjukdomstillstånd

Ibland händer det att en patient behöver skrivas in för vård på sjukhus på grund av ett sedan tidigare känt men försämrat sjukdomstillstånd. Det kan t.ex. gälla en försämrad hjärtsvikt eller astma, svårkontrollerad diabetes, progress i cancersjukdom eller försämrad psykiatrisk sjukdom. Eftersom läkemedel är en så vanlig behandlingsmetod är det inte ovanligt att patienten redan behandlas med ett eller flera läkemedel. Patientens samlade läkemedelsbehandling

behöver därför kartläggas. Är patienten över 75 år och är ordinerad fem läkemedel eller fler ska dessutom en enkel läkemedelsgenomgång erbjudas vid bl.a. inskrivning i sluten vård.[51]

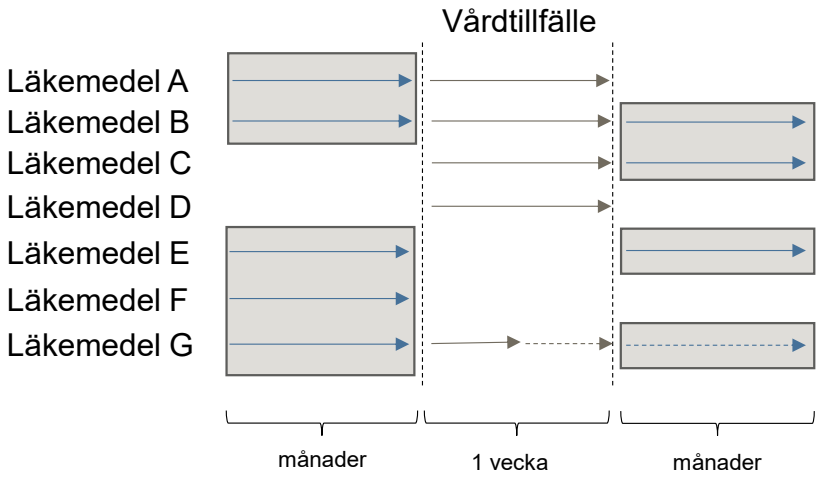
Vid vårdtillfället kan patientens läkemedelsbehandling behöva förändras. Det aktuella tillståndet kan kräva att ny behandling inleds som ska fortgå efter vårdtillfället samt att sedan tidigare behandling avslutas eller att dosen justeras. Det kan också förekomma att det görs uppehåll i vissa behandlingar, eller att ett läkemedel läggas till, enbart under själva vårdtillfället.

Läkemedelsbehandlingen kan bestå av både läkemedel som patienten vid utskrivning kan ta över och sköta själv eller sådana läkemedel som måste administreras, t.ex. genom injektion, av sjukvårdspersonal. Ofta, men inte alltid, ansvarar vårdpersonalen för att patienten administreras samtliga läkemedel när patienten är inskriven, även sådana som patienten sedan tidigare varit ordinerad. Vissa läkemedel, t.ex. inhalationsläkemedel, kan dock patienten ta med sig och, efter bedömning, fortsätta hantera själv. Ett urval av olika situationer som kan uppstå illustreras i figur 6.1.

[51] 11 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Figur 6.1 Schematisk illustration över olika situationer i som kan uppstå med avseende på läkemedelsbehandling i samband med inläggning på sjukhus

Blå pilar avser behandling patienten sköter själv i hemmet. Grå pilar avser behandling som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal. Heldragen pil avser kontinuerlig behandling. Streckad pil avser vid behovs-dosering



Källa: Omarbetad från Läkemedelsverkets rapport *Rekvisitionsläkemedel i epidemiologiska studier*, dnr 4.3.1-2019-096455.

När en patient skrivs ut från sjukhusvården är det viktigt att denne har en korrekt uppfattning av och förståelse för den planerade fortsatta läkemedelsbehandlingen. Viktigast är förstås en aktuell lista över de läkemedel som fortsatt ska användas och varför de ska användas. Men det finns också skäl för den övergripande förståelsen att kunna ta del av vilka förändringar som skett och vad som administrerades och i vilken dos under själva vårdtillfället. Patienten kanske minns det där extra läkemedlet som gavs under vårdtillfället, men nu inte ska användas. Men hur var det egentligen? Och vilket läkemedel var det patienten skulle sluta ta? De gamla förpackningarna med läkemedel, med påklistrad apoteksetikett, som användes före vårdtillfället finns också kvar när patienten kommer hem (se 6.3.1 ovan). Både styrka och dosering kan ha förändrats. Socialstyrelsen föreskriver att om patienten fått en läkemedelsgenomgång vid vårdtillfället ska en läkemedelsberättelse med uppgifter om vilka ordinationer som har ändrats, vilka andra åtgärder rörande läkemedels-

behandlingen som har vidtagits, och orsakerna till de vidtagna åtgärderna upprättas i journalen.[52] Vid utskrivningen ska det även finnas uppdaterade uppgifter i patientjournalen om målen för läkemedelsbehandlingen, när uppföljningen av behandlingen ska göras, och vilken vårdgivare eller vårdenhet som ska ansvara för uppföljningen. Därutöver ska det finnas en uppdaterad läkemedelslista i patientjournalen.[53] Utmaningen med de ovan angivna bestämmelserna är att de i dag är tydligt knutna till när en läkemedelsgenomgång enligt kapitel 11 i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården ska genomföras, vilket alltså inte är kravställt för alla patienter. Däremot finns fortfarande krav i föreskrifternas kapitel 6 som måste beaktas. Det har till utredningen framförts av flera av experterna att dessa delar av föreskrifterna därför skulle behöva ses över så att bestämmelserna blev mer ändamålsenliga (se även avsnitt 5.2.8). Om patienten får med sig information, t.ex. en läkemedelsberättelse eller läkemedelslista, är det sannolikt i form av en utskrift. Utskriften är statisk och stämmer överens med den information som i dag finns i den nationella läkemedelslistan över t.ex. expedierade läkemedel.

Även om vårdpersonalen vid varje vårdtillfälle ska gå igenom aktuell medicinering och vilka förändringar som gjorts kan man förstå att det i samband med vårdtillfället kan vara mycket annan information som patienten ska ta till sig. Möjligheten att gå tillbaka till dokumentationen i lugn och ro i efterhand kan därför vara av stor betydelse för att behandlingen ska kunna utföras på rätt sätt och därmed undvika vårdskador. Även en tydligare koppling mellan informationen i olika patientjournaler och den nationella läkemedelslistan skulle minska antalet risker kopplade till informationshanteringen. Detta styrks också av den enkätundersökning utredningen genomfört.[54]

Läkemedel i samband med specialiserad öppenvård

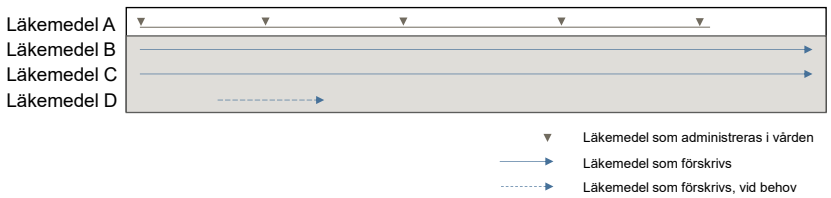
Det förekommer att patienter, förutom de läkemedel de använder själva, också har behov av ett läkemedel som ges regelbundet av vårdpersonal mot t.ex. en kronisk sjukdom eller cancer. Det kan t.ex. vara

[52] 11 kap. 15 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[53] 11 kap. 16 § ovan nämnda författning.
[54] Sammanställning av enkät till patienter (Komm2023/00649/ S 2023:09-23).

en återkommande injektion med s.k. GnRH-analoger vid prostatacancer, intravenösa järnpreparat vid järnbrist, depotneuroleptika vid psykoser, lipidsänkande behandling vid primär hyperkolesterolemi eller intravenösa bisfosfonater mot benskörhet. Dessa läkemedel är lika viktiga för patientens vård som en kontinuerlig läkemedelsbehandling som patienten hanterar själv, även om läkemedlen administreras mer sällan (se fig. 6.2 nedan). Utredningen har inte kunnat finna någon samlad information om hur inbokningen av dessa administreringstillfällen sker, om ansvaret vilar på den enskilde patienten, om den verksamhet som ordinerat behandlingen kallar patienten eller om det är situationsberoende. Utredningen kan dock konstatera att det i vissa fall delegeras från ordinerande läkare till sjuksköterska att planera in och kalla patienten för administrering.

Figur 6.2 Schematisk illustration över läkemedelsbehandling genom egenvård och parallell administrering i sjukvården

Blå pilar avser behandling patienten sköter själv i hemmet. Grå pilar avser behandling som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal. Pilspetsen symboliserar administreringstillfället Heldragen pil avser kontinuerlig behandling. Streckad pil avser vid behovs-dosering



Situation: A – injektion som ges av vårdpersonal månadsvis men med kvarstående effekt, B och C – kontinuerlig behandling, egenvård, D – vid behovsanvändning, egenvård.

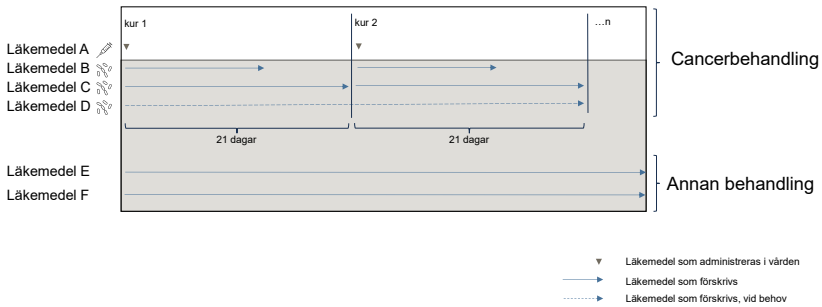
Vid cancerbehandling är det inte ovanligt att cytostatika eller immunterapier administreras av vårdpersonal samtidigt som andra läkemedel hanteras av patienten själv genom egenvård (se fig. 6.3). Beroende på vårdgivare förekommer det att de läkemedel som administreras peroralt, och patienten därmed kan hantera själv, förskrivs på recept, hämtas på mottagning eller tillhandahålls via vårdgivarens personal i samband med hembesök, t.ex. i samband med avancerad sjukvård i hemmet, förkortat ASIH. ASIH kan ibland utföras som en del i vårdvalet. Så är fallet i t.ex. Region Stockholm. När läkemedelsbehandling som patienten sköter själv inte förskrivs på recept utan delas ut i samband med vård i hemmet uppstår en särskilt komplex

situation kring i vilken lista, eller via vilken tjänst, patienten kan ta del av sin samlade läkemedelsbehandling. Enda sättet i dag för patienten att ha reda på detta är om den fått en uppdaterad lista utskriven från patientjournalen. Den lista som finns i registret nationell läkemedelslista omfattar inte de läkemedel som överlämnas av vården. Det är inte heller säkert att dessa finns med i den lista över ordinerade läkemedel som presenteras i e-tjänsten *1177 Journal*.

Det förekommer också läkemedel som patienten endast ska använda vid vissa specifika situationer. Hit hör t.ex. receptförskrivna läkemedel som adrenalinpennor eller kortisontabletter mot kraftiga allergiska- eller anafylaktiska reaktioner, glukagon vid för lågt blodsocker eller läkemedel som enbart ska användas under en period då sjukdomen förvärras (t.ex. ett skov). Andra exempel på situationsstyrd läkemedelsbehandling som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal är t.ex. järninfusioner som ges vid låga järnnivåer utifrån laboratoriesvar eller symtomstyrda injektioner av det muskelavslappnande medlet botulinumtoxin.

Figur 6.3 Schematisk illustration över läkemedelsbehandling vid egenvård parallellt med och administrering i sjukvården vid cancerbehandling

Blå pilar avser behandling patienten sköter själv i hemmet. Grå pilar avser behandling som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal. Pilspetsen symboliserar administreringstillfället Heldragen pil avser kontinuerlig behandling. Streckad pil avser vid behovs-dosering



Situation: A – cytostatika som injiceras av vårdpersonal en gång per behandlingscykel. B och C – perorala cytostatika som administreras i två respektive tre veckor per cykel. D – Oral behandling för behandling av illamående, vid behov. E och F. Annan parallell receptförskriven behandling. Läkemedel B-D delas i vissa regioner ut direkt från mottagning utifrån ordinationen utan att receptförskrivning sker.

Information om behandlingar med potentiellt livslång effekt

Utvecklingstakten i hela hälso- och sjukvårdssektorn är hög vilket gör att nya behandlingsmetoder ständigt utvecklas. Det är därför viktigt att även beakta aspekter på behandlingar som i dag är relativt nya och än så länge inte används i så stor omfattning. Det som är nytt i dag är kanske etablerat på bredden imorgon.

Till ovan nämnda kategori hör avancerade terapier, ofta förkortat ATMP efter engelskans Advanced Therapy Medicinal Products. Inom denna kategori av läkemedel ryms behandlingar som baseras på celler, vävnader eller gener. De delas in i somatiska cellterapier, genterapier och vävnadstekniska produkter, samt kombinationsläkemedel som innehåller avancerade terapiläkemedel. Vissa av dessa behandlingar är unika på det sättet att de har potential att kunna ge upp till livslång och därmed botande effekt. Sådana läkemedelsbehandlingar ges kanske endast en gång och dokumenteras då i den journal där administreringen genomförs. Ges sådan behandling till små barn eller nyfödda eller som foster är det inte säkert att de personerna kommer uppfatta sig som sjuka och inte heller ha vårdbesök senare i livet för den aktuella sjukdomen. Samtidigt kan det vara relevant att ha samlad dokumentation om sådana potentiellt livslånga behandlingar. I vissa fall finns krav på att information i patientjournalen ska sparas längre än vad som normalt anges i patientdatalagen (se avsnitt 5.1.1). Man kan ur ett patientperspektiv se likheter mellan dessa behandlingar och vaccinationer. Det är behandlingar som sker sällan, eventuellt behöver ges flera gånger med många års mellanrum och där det finns skäl att kunna bevara och för en patient att ha tillgång till informationen när man senare i livet söker vård.

Information om vaccinationer

En särskild grupp av läkemedel som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal är vacciner. Vaccinationer genomförs som preventiva smittskyddsåtgärder genom t.ex. nationella allmänna och särskilda vaccinationsprogram men även andra vaccinationer förekommer som t.ex. vaccination inför resor eller mot fästingburen smitta. Ett längre avsnitt om vaccinationer och utredningens bedömningar kring dessa behandlas närmare i kapitel 9.

Det allmänna vaccinationsprogrammet genomförs huvudsakligen i barnaåren genom barnhälsovårdens och elevhälsans försorg. Särskilda vaccinationsprogram riktar sig till utpekade riskgrupper, vanligtvis bland barn eller äldre. Nationella vaccinationsprogram är kostnadsfria för patienten medan regionalt beslutade vaccinationsprogram kan vara helt eller delvis subventionerade. Andra vaccinationer får patienten oftast bekosta själv. Särskilt när det gäller vaccinationer mot fästingburen smitta och resevaccinationer finns ett stort inslag av privata utförare.

Gemensamt för vacciner är att de efter genomgången grundimmunisering utövar sin effekt under lång tid. Vissa av vaccinationerna i det allmänna vaccinationsprogrammet ger ett livslångt skydd. Vissa vacciner kräver en påfyllnadsdos efter 3–5 år medan andra har ett avsevärt längre skydd.

Eftersom vaccinationer är något som sker sällan, och ibland när tillfälle ges vid t.ex. en vaccinationsbuss på en parkering, är informationen ofta spridd över flera vårdgivare och journalhandlingar. Informationen kan också vara flera år gammal. Det är därför särskilt utmanande för patienten att ha en samlad bild över sina vaccinationer. Viss nytillkommen information finns att tillgå i t.ex. e-tjänsten *1177 Journal* eller via andra system som tillgängliggör information via webben. Dessa system utbyter dock inte information med varandra så en samlad bild saknas. I den enkätundersökning som utredningen genomfört riktad till patienter lyfts vacciner fram som ett område där det särskilt efterfrågas en samlad information om vilka vaccinationer man fått och när.[55] 89 procent av de tillfrågade angav att det uppfattas som helt avgörande eller väldigt värdefullt att få tillgång till sådan information, dels för att veta vilket skydd man kan förväntas ha och för att veta när nästa dos ska tas. Det finns patientsäkerhetsaspekter både på att vaccinera sig för ofta eller för sällan. För ofta innebär risk för biverkningar medan för sällan innebär en uppenbar risk för smitta och sjukdom då skyddet inte är fullgott. Okunskap om dosintervallet kan därmed även innebära en falsk trygghet.

[55] Sammanställning av enkät till patienter (Komm2023/00649/ S 2023:09-23).

6.3.3 Patientens samlade behov av information om läkemedel

Det kan konstateras att det finns ett behov och en vilja hos patienten att kunna ta del av samlad information om sin läkemedelsbehandling, som inkluderar både förskrivna läkemedel och läkemedel som administreras i sjukvården. Detta styrks av den enkätundersökning utredningen genomfört där många ger uttryck för behovet av en samlad bild.[56] Informationen behöver även omfatta läkemedel som ges inom kliniska läkemedelsprövningar (se vidare 6.4.1. nedan).

Samtidigt är det viktigt att förstå att alla patienter är olika. Alla patienter behandlas inte med läkemedel som både förskrivs på recept och sådana läkemedel som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal. Vissa personer har svårinställd behandling och läggs oftare än andra in på sjukhus. Andra patienter kan vara stabila i sin läkemedelsbehandling över lång tid och endast få läkemedel förskrivna. Någon kan drabbas av en olycka och behöva opereras akut men i övrigt vara helt frisk. Vissa får vård hos flera olika vårdgivare och rör sig över regiongränser. Vilken vård man har behov av styr därför patientens syn på behovet av information. Det kan också utläsas av enkätsvaren. Det är därför viktigt att inse att en specifik lösning inte kommer passa alla.

Registret nationell läkemedelslista kommer sannolikt, om det är uppdaterat med aktuell ordinationsinformation, kunna tillgodose mångas behov, men inte allas. Det är inte heller alla som vill använda e-tjänster. I patientenkäten framkommer t.ex. att många i första hand vill ha kontakt med sin behandlande läkare, men att det ibland kan vara svårt att komma i kontakt med vården och att e-tjänster då blir ett komplement. Vissa uppger att de enbart vill ha information från, och bedömning av, sin behandlande läkare. Särskilt tydligt var detta för patienter med njursjukdom. Andra menar att de genom att få tillgång till information om alla behandlingar genom e-tjänster i större grad kan ta ansvar för sin behandling och bättre kan ta till sig informationen i hemmet, i lugn och ro, efter ett vårdbesök. Flera lyfter fram frågan om olika läkemedelsbehandlingar passar ihop eller vilka biverkningar en behandling kan ge. Patienten kan också behöva ha tillgång till sin samlade läkemedelslista inför blodgivning (se även 6.4.1 nedan). Vissa ser möjligheten att kunna koppla en

[56] Sammanställning av enkät till patienter (Komm2023/00649/ S 2023:09-23).

sammanställd lista till andra tjänster som t.ex. Fass för att enkelt kunna ta reda på biverkningar, även av sådana läkemedel som man fått administrerade av sjukvårdspersonal. Även kopplingar till tillgänglighet på läkemedel nämns. Patienterna ser därmed olika former av vidareutveckling av tjänster baserat på den information som kan hämtas ur journalerna. Då användandet av sådana tjänster helt är upp till patienten själv kan det inte enligt utredningen ses som problematiskt ur ett integritetsperspektiv så länge informationen, när den kopplas mot tjänsten, har en tillräckligt hög grad av säkerhet.

Att behoven som beskrivs ovan ser olika ut behöver inte betyda att en vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan är fel väg att gå. Vid en vidareutveckling blir det däremot viktigt att beakta de olika behov som finns hos olika patienter och inte tro att alla problem löses med en och samma lösning. En ökad användning av e-tjänster, för dem som kan och vill, ökar patientens delaktighet och avlastar enligt utredningens bedömning sannolikt vården och frigör resurser för dem som behöver annan vård eller annat stöd. Det kan t.ex. gälla om patienten finner svar på en fråga om en läkemedelsbehandling som denne annars hade behövt kontakta vården för att få svar på. Möjligheten till tillgång till information från patientjournalen genom direktåtkomst har funnits sedan nuvarande patientdatalagen (2008:355) trädde i kraft år 2008. Regeringen menade bl.a. att patientens direktåtkomst till sina patientuppgifter bidrar till möjligheter att på ett bättre sätt aktivt delta i sin vård.[57] Regeringen menade också att direktåtkomst skulle kunna vara ett sätt att låta journalen följa patienten genom att denne då kan låta en vårdgivare som han eller hon besöker för första gången, ta del av uppgifterna.[58] Tillgång till information om ordinationer skulle dessutom innebära att patienten får tillgång till den senaste och mest korrekta informationen om sin läkemedelsbehandling. Detta skulle vara av särskild betydelse för förskrivna läkemedel vid t.ex. dosjustering.

[57] Prop. 2007/08:126 *Patientdatalag m.m.*, s. 158.
[58] A.a.

Betydelsen av information om olika typer av läkemedel

Som framgått av avsnitt 6.3.2. ovan är det inte helt enkelt att avgränsa vilka läkemedelsbehandlingar som administreras i hälso- och sjukvården som patienten har behov av information om. Det är enligt utredningen svårt att avgränsa både utifrån viss typ av vård eller läkemedlets indikation eller användningsområde. T.ex. kan det finnas läkemedel som används i anslutning till ett akut vårdtillfälle som är relevant att ha kännedom om samtidigt som det finns vissa läkemedel som det sannolikt finns mindre relevans att ha kännedom om. Som beskrevs ovan gjorde inte regeringen några tydliga avgränsningar avseende information i en patientjournal när man år 2008 möjliggjorde patientens direktåtkomst till patientjournalen. De avgränsningar som infördes var för de fall det finns skäl att åberopa sekretess gentemot patienten själv.

I promemorian om en nationell läkemedelslista angavs två huvudsakliga områden för vilka det i framtiden kan vara relevant att möjliggöra tillgång till information om behandlingen. Det handlar om:

1. rekvisitionsläkemedel i öppenvården som har effekt över långt tid och därmed en utdragen interaktionsrisk och
2. rekvisitionsläkemedel i öppenvården som ingår i samma substansgrupper som motsvarande receptförskrivna läkemedel och där det kan bero på lokala terapitraditioner eller – om läkemedlen är medicinsk likvärdiga – upphandlingsrelaterade skäl vilket läkemedel som patienten i slutändan får ordinerat.[59]

Ur patientens perspektiv borde det enligt utredningens bedömning i första hand vara användningen av läkemedlen som står i fokus, dvs. att kunna använda de läkemedel man själv ansvarar för och att ha kännedom om vilka läkemedel man regelbundet får i hälso- och sjukvården. Att ha tillgång till information som behövs för att kunna ha en samlad bild av aktuell pågående läkemedelsbehandling.

[59] Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*, s. 253.

I dag finns olika listor över läkemedelsbehandlingar

När det gäller förskrivna läkemedel har det flitigt diskuterats vilken av de olika tillgängliga listorna som bäst löser patientens behov av information. Som konstaterades i 6.3.1 finns listor tillgängliga för patienten via sjukvården, E-hälsomyndigheten och apotek. Dessa kan vara både i elektronisk och fysisk form. Utredningen kan konstatera att det i dag inte finns en komplett samlad lista någonstans. Informationen i den nationella läkemedelslistan, tillgänglig via E-hälsomyndigheten och apotek, omfattar endast förskrivna och expedierade läkemedel. Listan ser likadan ut oavsett om den skrivs ut via E-hälsomyndighetens tjänster eller via apotek. Information om ordinerade och i vården administrerade läkemedel samlas i patientjournalen och kan skrivas ut av varje vårdgivare eller, om informationen tillhandahålls via 1177, hämtas via e-tjänsten Journalen. Viss information kan också ibland tillgängliggöras elektroniskt direkt via en vårdgivares system. Så är fallet med t.ex. vissa vaccinationer. Informationen från vårdgivarna är dock inte komplett då den inte omfattar information från alla vårdgivare eller alla vårdgivares samtliga system. För förskrivna läkemedel innehåller listan i patientjournalen inte heller information om vad som expedierats. Det kan därför vara svårt att enbart utifrån listan över ordinerade läkemedel reda ut vilka läkemedel som en patient ska ta, när det ska ske och hur. Detta diskuteras vidare i 8.2.1. Det finns utifrån ovanstående ett behov av att vidareutveckla tillgången till information för patienten.

6.3.4 Behovet av information om medicintekniska produkter

I jämförelse med läkemedel är som tidigare konstaterats medicintekniska produkter ett väldigt heterogent område. Antalet produkter är mycket omfattande i många olika kategorier (se avsnitt 5.3.1). I detta avsnitt behandlas endast sådana medicintekniska produkter som används av en enskild patient.

Medicintekniska produkter som används tillsammans med läkemedel

Vissa patienter har fortlöpande behov av både medicintekniska produkter och läkemedel för en effektiv och säker behandling. Det gäller t.ex. patienter med diabetes där det krävs injektionskanyler (medicinteknisk produkt) för insulinpennan (läkemedel, men där själva injektionspennan är en medicinteknisk produkt, se 5.3.1). Alla typ 1-diabetiker och många typ 2-diabetiker kontrollerar också regelbundet sina blodsockernivåer. I dag finns olika sätt att kontrollera sockret men gemensamt är att kontrollen utförs med medicintekniska produkter. Historiskt har det vanligaste sättet varit s.k. kapillär blodsockermätning där patienten genom ett ”stick i fingret” applicerar en droppe blod på en teststicka som placeras i en mätare. Både lancetten för att ta hål i fingret, teststickan och mätaren är medicintekniska produkter. Lancetten och teststickan är dessutom engångsartiklar, dvs förbrukningsartiklar, medan själva mätaren används under flera år. På senare tid har det blivit vanligare med alternativa mätmetoder, s.k. kontinuerlig blodsockermätning, endera i realtid eller intermittent. Det sker med hjälp av en tunn fibertråd (glukossensor) som förs in några millimeter under huden. Sensorn är en medicinteknisk produkt som byts var 5–14 dag beroende på typ av mätare. Sensorn kan sedan läsas av via t.ex. en app i en mobiltelefon. Även appar för detta ändamål är medicintekniska produkter. Exemplen ovan visar, utifrån en enskild patientgrupp, att många olika typer av medicintekniska produkter kan behöva användas i genomförandet och uppföljningen av en läkemedelsbehandling.

Vissa av produkterna ovan, de som är att betrakta som förbrukningsartiklar, kan förskrivas på hjälpmedelskort (se avsnitt 5.3.4). För diabetikern i fallet ovan är det kanske till och med fler medicintekniska produkter att hålla ordning på än själva läkemedlet. För dem som använder insulinpump blir antalet medicintekniska produkter ännu fler. Det är viktigt att patienter får information om vilka medicintekniska produkter de ska använda, samt om när och hur de ska användas.

Medicintekniska produkter som inte används tillsammans med läkemedel

Vissa patienter har behov av medicintekniska produkter, utan tydlig koppling till en läkemedelsbehandling. Det gäller t.ex. patienter med inkontinens eller stomi för vilka inkontinensskydd[60] och stomimaterial utgör medicintekniska produkter. Det finns många olika produkter som också behöver utprovas noga för att passa varje patient. Information om vilken produkt som passar är därför viktig för patienten. Produkterna är också betydligt mer skrymmande än förbrukningsartiklarna för diabetiker.

Utöver vad som angetts ovan, där det handlar om behandling mot kroniska sjukdomar över längre tid, förekommer att patienter efter olika kirurgiska ingrepp behöver använda sårvårdsprodukter i form av plåster och bandage. Ofta appliceras dessa produkter i vården men de behöver bytas tills såret läkt. Ibland sker sådana byten på en vårdinrättning, t.ex. en distriktssköterskemottagning men kan också genomförs av patienten själv. Om informationen anses utgöra väsentlig uppgift om vidtagna och planerade åtgärder ska den journalföras[61], men om det görs sker sannolikt inte i en enhetlig och strukturerad form. I de fall patienten ska ansvara för att byta olika former av förband finns vad utredningen känner till i dag inget etablerat, strukturerat och enhetligt sätt att överföra information om vilka produkter som använts i vården till patienten. Det kan antas att produktnamnet noteras på en lapp eller så fotograferar patienten en kartong med sin mobiltelefon. Ibland kanske patienten får med sig viss materiel hem. När såret ska läggas om och materialet är slut kan patienten i dessa fall ha ett behov av att veta vilken produkt som använts. Det kan tilläggas att sårvårds- och förbandsområdet är ett mycket omfattande område med en ständig produktutveckling som för den oinvigde är svårt att navigera i och bedöma vilka produkter som är likvärdiga.

[60] Inkontinensskydd klassificeras som medicintekniska produkter i riskklass I enligt Guidance on classification of medical devices, MDCG 2021- 24.
[61] Se 3 kap. 6 § patientdatalagen (2008:355).

Implantat

Den medicinska utvecklingen går tillsammans med den tekniska utvecklingen mycket fort framåt. Det möjliggör ständigt nya behandlingar. Med den tekniska utvecklingen utvecklas också olika former av implantat. Inom ortopedin har man länge opererat in plattor, skruvar och spikar vid benbrott eller ersatt leder med proteser. Inom hjärtvården har man också under lång tid opererat in pacemakers för att påverka hjärtats egen rytm.

Även inom den estetiska kirurgin förekommer olika former av implantat. Implantat är sällan något som patienten kan eller behöver göra något åt själv, de sitter så att säga där de sitter. Det finns i dag däremot ingen samlad informationskälla över vilka implantat en patient har fått insatta och som riktar sig till patienten. Viss information för ett begränsat antal implantat finns i de s.k. uppmärksamhetsinformationen i journalen (se vidare 8.7.3) vilken kan göras tillgänglig via e-tjänsten Journalen på 1177. Viss information förs också in i olika kvalitetsregister, men dessa är inte avsedda som informationskälla för patientens vård och behandling.[62] I artikel 18 i förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter förutsätts att tillverkare tillsammans med implantat ska tillhandahålla implantatkort som gör det möjligt att identifiera produkten och som gör det möjligt för patienten att använda produkten på ett säkert sätt. När en medicinteknisk produkt har implanterats i en patient, ska en hälso- och sjukvårdsinstitution lämna information och implantatkortet försett med patientens identitet.[63] Dessutom ska hälso- och sjukvårdsinstitutionen se till att patienten har tillgång till den information om implantatet som tillverkaren har tillhandahållit. Sådan information är t.ex. information om produktens förväntade livslängd och nödvändig uppföljning, bruksanvisningar och försiktighetsåtgärder som ska vidtas vid interferens med yttre påverkan, medicinska undersökningar eller miljöförhållanden. Kortet är bra för patienten i situationer då det är viktigt att kunna förmedla information om sina implantat, t.ex. i samband med säkerhetskontroll vid resor, vid planerad utlandsvård eller om behov av hälso- och sjukvård uppstår i samband med t.ex. en inrikes eller utrikes resa.

[62] Se 7 kap. 4–6 §§ patientdatalagen (2008:355).
[63] 6 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Patientens behov av information om medicintekniska produkter

Eftersom förskrivningar av medicintekniska produkter generellt saknar användaranvisningar och fokuserar på valet av produkt och mängd har utredningen i den enkätundersökning som genomförts riktad till patienter ställt frågor kopplat till information för beställning och distribution snarare än användningen av dessa produkter.

När det gäller medicintekniska förbrukningsartiklar kan utredningen konstatera att uppfattningarna om för- och nackdelar med olika beställnings och distributionssystem varierar. Patienter som använder förbrukningsartiklar som har nära samband med en läkemedelsbehandling verkar generellt sett se fler fördelar med distribution via apotek. För dessa patienter underlättar det om beställning och distribution av förbrukningsartiklar och läkemedel kan ske samlat genom en och samma tjänst, även om undantag finns. Ur ett informationsperspektiv behöver då informationen finnas att tillgå via registret nationell läkemedelslista. Så är fallet när produkterna förskrivs på hjälpmedelskort.

Patienter som använder stomi- eller inkontinensartiklar ser i stället fördelar med distanslösningar som innebär att de kan få en smidig leverans direkt hem eftersom dessa produkter är skrymmande. De är mer generellt negativa till att hämta produkterna fysiskt på apotek då de, förutom att vara skrymmande och svåra att få med från butik, ändå oftast inte finns i lager. Vilken aktör som de beställer genom och vem som sköter distributionen blir därmed av underordnat intresse. En smidig distributionslösning är viktigast. Generellt sett verkar dessa patienter mindre nöjda med distribution via apoteksaktörerna. För beställning och distribution genom regionernas system behövs ingen information i registret nationell läkemedelslista. Däremot är det viktigt att patienterna vet var de får tillgång till information om sina produkter. Några patienter menar att de inte har tillgång till sina ”förskrivningar” och därmed t.ex. saknar vetskap om hur mycket de har kvar att hämta ut innan de behöver ta kontakt med vården för en ny bedömning och eventuellt ny förskrivning. Situationen kan variera mellan regionerna då de etablerat olika lösningar. Även om patienter med behov av förbrukningsartiklar för stomi och inkontinens generellt är nöjda med distributionen via regionerna uttrycker flera patienter problem med att regionerna

upphandlar för snäva sortiment som inte kan anpassas till den enskilde.

Patienterna ser också ett värde i att ha tillgång till information om sina implantat. I den enkätundersökning utredningen genomfört lyfts både ett allmänt informationsbehov fram likväl som specifika behov kopplade till säkerhetskontroller vid resor, akut vård i de fall man inte är kontaktbar, vid kognitiv svikt eller i anhörigvård. Även produktsäkerhetsrelaterade frågor som indragningar av specifika tillverkningssatser nämns. Man uttrycker också ett behov av att informationen kan göras tillgänglig för andra vårdgivare i de fall dessa inte har tillgång till journalinformationen. Frågan om implantat besvarades också av förhållandevis många personer som inte har ett implantat men som lyfte fram önskan av att ha tillgång till sådan samlad information om de i framtiden skulle få ett implantat.

6.4 Hälso- och sjukvårdspersonalens behov av information

I alla möten mellan patient och hälso- och sjukvårdspersonal krävs tillgång till information om t.ex. symtom, labresultat och effekter av tidigare behandlingsåtgärder för att göra rätt bedömningar vid utvärdering av tidigare insatser och inför nya beslut. Sådan information kan bl.a. fås genom samtal med och undersökning av patienten, men även genom patientjournalen och andra informationskällor t.ex. den nationella läkemedelslistan. Det är viktig för patientsäkerheten att informationsöverföringen fungerar och att man förstår vilken information man har tillgång till respektive inte har tillgång till. Betydelsen av att förstå informationslandskapet ökar när vi delar större mängder information. I de följande avsnitten beskrivs hälso- och sjukvårdspersonalens behov av information om en patients läkemedelsbehandlingar och användning av medicintekniska produkter.

6.4.1 Behovet av information om läkemedelsbehandlingar

Som konstaterats i avsnitt 5.2 ska det innan ett beslut tas om en ny eller ändrad läkemedelsbehandling alltid göras en lämplighetsbedömning utifrån patientens behov. För att en sådan bedömning ska kunna

göras krävs tillgång till information om bl.a. patientens hälsotillstånd, sjukhistoria och resultat av laboratorieprover t.ex. för lever- och njurfunktion. Information om tidigare eller annan pågående läkemedelsbehandling, även sådan som administreras av sjukvårdspersonal, är också viktig.

När en ny läkemedelsbehandling ska påbörjas är det viktigt att kunna bedöma om det föreligger kliniskt relevanta interaktioner mellan det påtänkta läkemedlet och redan pågående behandling. En sådan interaktion kan uppstå med ett annat förskrivet läkemedel eller ett läkemedel som administreras av vårdpersonal. Läkemedel som ordinerats för att administreras av vårdpersonal kan vara relevanta vid bedömning av risk för interaktioner, både utifrån att det administrerade läkemedlet har effekt under lång tid, och därmed kan interagera med det nyinsatta läkemedlet, eller att det är ordinerat sedan tidigare men är planerat att administreras längre fram och då kommer att kunna interagera.

Vid uppföljning och utvärdering av en behandling är det också viktigt att kunna ta del av vilka läkemedel en patient ordinerats så att uppföljningen görs utifrån rätt förutsättningar. En effekt eller bieffekt som patienten nämner kan t.ex. komma från ett helt annat läkemedel än det som är aktuellt för den nu aktuella åkomman. Listan av nu aktuella läkemedel behöver inte vara densamma som vid insättningstillfället då patienten kan ha fått annan vård och behandling insatt. Information om vilka läkemedel en patient ordinerats och använder är också en viktig del i läkemedelsgenomgångar.[64] För hälso- och sjukvårdspersonalen är det ur ett informationsperspektiv inte lika relevant att dela upp behovet utifrån läkemedel patienten använder själv och läkemedel som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal. Det är information om pågående läkemedelsbehandlingar som står i centrum.

Olika behov av information i olika situationer

Som framgår av avsnitt 5.2 och 6.3 ovan ges läkemedel i många olika situationer. Det handlar om många olika typer av läkemedel, alltifrån sådana som verkar i endast ett fåtal minuter till dem som

[64] 11 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

har effekt under månader eller, kanske i framtiden vad gäller genterapier, under hela patientens återstående livstid. I vilket tidsperspektiv ett läkemedel har effekt har naturligtvis stor betydelse för när det är relevant att ha information om detta vid framtida behandlingsbeslut. Det är sannolikt av mindre vikt att vid t.ex. ett besök på reumatologen i dag ha information om vilken narkosgas patienten fick vid en operation förra månaden, eller hur mycket noradrenalin en patient tidigare fått för att hålla blodtrycket uppe under ett intensivvårdstillfälle. Däremot kan det omvänt vara av stor vikt att veta vilka läkemedel mot hypertoni en patient kontinuerligt använder[65] när patienten ska opereras eller läggas in för intensivvård. Det som skiljer situationerna åt är tidsaspekten där kunskap om ett tidigare administrerat läkemedel med kort effekt kan vara mindre relevant vid ett senare vårdtillfälle, åtminstone vad gäller frågan om interaktioner.

Information om läkemedel med kortare effekt kan dock vara relevant i andra situationer t.ex. i samband med att en svårt sjuk patient flyttas mellan olika sjukhus. Information om en cancerbehandling som påbörjas vid t.ex. ett universitetssjukhus och ska fortsätta vid sjukhuset i patientens hemregion är också viktig att känna till. Vid dessa tillfällen är dock inte enbart information om läkemedelsbehandling viktig att ha kännedom om, men den utgör en viktig del.

I dag finns information om ordinationer i flera system

Inte ens i en enskild region eller hos en enskild vårdgivare är det säkert att alla läkemedelsordinationer samlas i en gemensam lista i ett system. Detta gäller särskilt sådana läkemedel som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal där det förekommer dokumentation om ordinationer och administrerade läkemedel i olika specialiserade system. Till exempel dokumenteras behandling med kontrastmedel, och ibland även andra, t.ex. sederande, läkemedel inför radiologiska undersökningar i separata system. Det är inte med självklarhet som detta också förs in i en samlad lista i regionen. Motsvarande gäller för t.ex. anestesi och onkologi där dokumentation

[65] Det räcker inte med att veta vad som är ordinerat. Om patienten inte använder ett ordinerat läkemedel riskerar en uppföljning av blodtrycket leda till en oavsiktlig justering till en högre dos när orsaken till problemet var att patienten inte använde läkemedlet som tänkt.

av läkemedel ofta sker i separata system. Ett exempel är när patienter, som en del av en hematologisk cancerbehandling, behandlas med höga doser kortison. Det är då inte givet att denna information finns tillgänglig för all hälso- och sjukvårdspersonal som har behov av den, t.ex. när patienten söker vård för andra symtom som skulle kunna vara relaterade till kortisonbehandlingen. Cancerbehandlingar består ofta av flera olika läkemedel där vissa administreras i hälso- och sjukvården medan andra förskrivs på recept. Dock gör regionerna här olika. Cancerbehandlingar har effekt över längre tid och information om pågående sådana är därför viktig att känna till när andra behandlingar sätts in eller ändras.

Läkemedelsbehandling vid inskrivning för vård

När en patient skrivs in för vård tar vårdgivaren över hela ansvaret för att patientens sedan tidigare ordinerade läkemedelsbehandlingar kan fortgå, utvärderas eller vid behov pausas eller avslutas. Det är då viktigt att kunna klarlägga vilka läkemedel en patient ordinerats och faktiskt använder. Om detta inte görs kan det få oönskade konsekvenser. Det kan exempelvis vara lika illa att under vårdtillfället ge ett läkemedel som patienten av någon anledning valt att inte använda som att helt missa att ge ett läkemedel. En sådan inventering måste omfatta både förskrivna läkemedel och sådana som administreras av sjukvårdspersonal. Även receptfria läkemedel, inklusive naturläkemedel, kan vara relevanta att ha kännedom om. Eftersom patienten kan ha fått vård hos andra vårdgivare är det inte säkert att heltäckande information finns i den egna vårdgivarens journal, särskilt inte om patienten skrivs in för regionalt specialiserad eller nationellt högspecialiserad vård vid ett universitetssjukhus utanför patientens hemregion. Dokumenterade läkemedelsordinationer ska hållas samlade i patientjournalen.[66] Eftersom patienten kan ha journaluppgifter dokumenterade hos olika vårdgivare, även inom en region, och alla vårdgivare inte delar sina journaler med andra vårdgivare, kommer det i dag inte alltid att finnas en samlad lista ens i en region.

[66] 6 kap. 12 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Däremot finns de flesta ordinationer i vårdgivarens huvudsakliga[67] journalsystem.

Registret nationell läkemedelslista är, trots att det i dag inte innehåller uppgifter från ordinationer, en viktig informationskälla vid inskrivning för vård. Hur bra stöd som listan utgör är dock beroende av hur väl uppdaterad informationen i registret är. En dansk studie genomförd efter införandet av Fælles medicinkort visar att nio av tio patienter med polyfarmaci hade en eller flera avvikelser mellan informationen i läkemedelslistan och hur patienten faktiskt använde sina läkemedel.[68] Drygt hälften, 53 procent, av avvikelserna orsakades av hälso- och sjukvården där bristande uppdateringar i listan bland allmänpraktiserande läkare var vanligast (65 procent). Samtidigt orsakades en tredjedel av avvikelserna av patienterna själva där 70 procent utgjordes av avsiktliga avsteg från ordinerad användning. Det senare visar betydelsen av att inte enbart använda listan utan också föra dialog med patienten. Risken är annars att man vid ett vårdtillfälle administrerar läkemedel i en avvikande dos eller ett läkemedel som inte använts alls. Av redovisningen av studien framgår också att antalet avvikelser mellan listan och hur en patient använder sina läkemedel ökar ju längre tid det gått sedan listan senast uppdaterades.[69]

Som angetts ovan är det inte enbart information om förskrivningar som är betydelsefulla vid inskrivning för vård. Även andra läkemedel som ordinerats för regelbunden eller framtida administration av sjukvårdspersonal kan behöva administreras under det aktuella vårdtillfället.

Information om vaccinationer

Även vårdpersonal har ett behov av information om genomförda vaccinationer. Enligt den rapport som E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten tog fram år 2018 är hälso- och sjukvårds-

[67] Med huvudsakliga system avses här det system som ofta täcker merparten av verksamheterna t.ex. Cambio Cosmic NCS Cross eller Millennium.
[68] Bülow C., Noergaard J.D.S.V., Faerch K.U., Pontoppidan C., Unkerskov J., Johansson K.S., Kornholt J., Christensen M.B., Causes of discrepancies between medications listed in the national electronic prescribing system and patients' actual use of medications. Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2021 Sep;129(3):221-231. doi: 10.1111/bcpt.13626. Epub 2021 Jun 28. PMID: 34137181.
[69] A.a.

verksamheterna eniga om behovet av ett digitalt vaccinationskort.[70] Utredningen berör frågor om vaccinationer närmare i kapitel 9. Här nedan redogörs kortfattat för behoven.

När en patient uppsöker en vårdgivare för att bli vaccinerad är det, precis som vid ordination av andra läkemedel, viktigt att kunna ta ställning till tidigare givna vaccinationer. För att kunna göra detta behöver vårdpersonalen ha tillgång till information om vad som tidigare administrerats och när. En vaccination består ofta av en grundimmunisering och efterföljande påfyllnadsdoser. Tillgång till information om när grundvaccinationen, eller senaste påfyllnadsdos, genomfördes är av betydelse för om och i så fall när en ny dos ska ges. Det är inte givet att patienten inför en påfyllnadsdos uppsöker samma vårdgivare som för grundvaccinationen. Det är inte heller givet att patienten minns när senaste dos gavs eller har med sig ett utskrivet vaccinationskort. Information från andra vårdgivares patientjournaler är därför av betydelse. Både att ge ett vaccin för ofta eller för sällan kan innebära patientsäkerhetsrisker.

Läkemedel i kliniska prövningar

Innan läkemedel kan släppas ut på marknaden måste de godkännas. För ett sådant godkännande krävs underlag för bedömning av läkemedlets säkerhet och effekt. Sådan information fås bl.a. genom kliniska läkemedelsprövningar.

Kraven på dokumentation under kliniska läkemedelsprövningar är omfattande. Sådan dokumentation behövs både för patientens vård, men även för själva prövningen som senare ska kunna ligga till grund för ansökan om ett godkännande. Så vitt utredningen erfar saknas undantag från kraven på dokumentation av ordinationer av läkemedel under klinisk prövning i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Vad utredningen erfar är det dock olika hur dokumentation av läkemedel under klinisk prövning sker i patientjournalen, om det sker på samma strukturerade sätt som för andra läkemedel. Läkemedlen blir inte med säkerhet tillgängliga i den samlade läkemedelslista som finns i patientjournalen.

[70] E-hälsomyndigheten, 2018, *Förstudie digitalt vaccinationskort – Återrapportering enligt regeringsbeslut S2019/03409/FS* (delvis), s. 67.

Informationen delas i så fall inte heller som läkemedelsordinationer mellan vårdgivare med stöd av sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Detta är en patientsäkerhetsrisk. Ordination av läkemedel i kliniska prövningar berörs t.ex. inte i några fall av de rutiner eller riktlinjer som utredningen tagit del av om ordination av läkemedel.[71,72] Information från en region gör dock gällande att man har särskilda mallar i läkemedelsmodulen för kliniska prövningar.[73]

En av de svårigheter som uppstår kring dokumentation av läkemedel i en klinisk prövning är att själva läkemedlet ofta ännu inte är godkänt och därmed saknas i de produktdatabaser som ligger till grund för den strukturerade dokumentationen. Därtill finns av naturliga orsaker vissa utmaningar att applicera olika former av beslutsstöd på dessa produkter då den information beslutsstöden bygger på många gånger inte heller finns. Det finns sannolikt undantag från ovanstående då nya studier på ett sedan tidigare godkänt läkemedel genomförs. I det fall ett läkemedel inte finns i produktlistan kan i vilket fall den aktuella substansen dokumenteras.

Att i en sammanställning över patientens pågående läkemedelsbehandling även kunna ta del av information om att patienten ingår i en klinisk läkemedelsprövning är av betydelse för patientsäkerheten om patienten söker vård hos en annan vårdgivare. Eftersom informationen om läkemedlet, eller om patienten får placebo, är begränsad skulle t.ex. information om den aktuella studiens EudraCT/CTIS eller EU-nummer kunna dokumenteras. Transparensen kring läkemedelsprövningar är i dag stor och reglerad.[74] Viss information om själva prövningen är tillgänglig genom publika databaser t.ex. EU Clinical Trials[75] eller svenska Hitta Kliniska Studier[76].

[71] Journalföring av läkemedelsinformation i Region Östergötland, dokumentnummer 18153, version 14.
[72] Ordination och hantering av läkemedel, riktlinjer och rutiner, Region Örebro län, dokumentnummer 688488 R3.
[73] Samtal med Yvonne Pantzar, Region Jönköpings län, 2024-11-01.
[74] Se Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.
[75] https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/, besökt 2024-10-31.
[76] https://www.hiks.se/, besökt 2024-10-31.

Farmaceutsortiment

I avsnitt 4.4.8 beskrivs möjligheterna till ett framtida farmaceutsortiment. Ett sådant sortiment skulle vara receptfritt men endast få säljas efter särskild rådgivning av farmaceut. Införande av ett sådant sortiment skulle innebära att vissa i dag receptfria eller receptbelagda läkemedel i framtiden skulle få en ny klassning. Det är i dagsläget inte känt vilka läkemedel det skulle kunna handla om, dock finns sedan våren 2024 en nässpray för behandling av känd eller misstänkt opioidöverdosering hos vuxna, som är receptfri och endast får säljas efter särskild rådgivning från farmaceut. Eftersom dessa läkemedel, om systemet införs, kommer klassas som receptfria kommer de, i likhet med övriga receptfria läkemedel som inte förskrivs, inte att registreras i den nationella läkemedelslistan. Läkemedelsverket har föreslagit tre kriterier för att kategorisering i farmaceutsortimentet; säkerhet, folk- eller djurhälsa samt miljö. Precis som för övriga receptfria läkemedel kan det finnas behov för vårdpersonal att känna till om patienten använder sådana läkemedel. Särskilt utmanande kan det vara om patienten är medvetslös eller av andra orsaker har svårt att förmedla vilka läkemedel den använder.

Läkemedel vid tandvård

Även tandläkare och tandhygienister har behov av information om en patients övriga sjukdomar vilket även inkluderar behov av information om pågående läkemedelsbehandling. Inför ett större ingrepp är det t.ex. relevant att ha kännedom om patienten använder blodförtunnande läkemedel. Dessa är ofta, men inte alltid, receptförskrivna. Det finns även andra fall där information om pågående läkemedelsbehandling är relevant att känna till, t.ex. behandling med läkemedel som ger biverkningar i munhålan[77] eller läkemedel mot benskörhet som i vissa sällsynta fall kan leda till käkbensnekros. Läkemedel för behandling av benskörhet är ett exempel på en läkemedelsgrupp där vissa läkemedel förskrivs på recept och ges veckovis och andra administreras parenteralt mer sällan av vårdpersonal.

Tandläkare och tandhygienister har i dag, under samma förutsättningar som övrig hälso- och sjukvårdspersonal med förskriv-

[77] Tricykliska antidepressiva läkemedel, som ibland även används för behandling av nervsmärtor, ger t.ex. upphov till muntorrhet som kan påverka mun- och tandhälsan.

ningsrätt, tillgång till informationen i registret nationell läkemedelslista genom t.ex. tjänsten Förskrivningskollen. För information om läkemedelsbehandlingar som inte förskrivs är tandvårdspersonal i dag hänvisade till att föra en dialog med patienterna, vilket fungerar bra så länge patienten har en god uppfattning om sin läkemedelsbehandling, eller att kontakta berörda vårdgivare. Det är inte alltid patienten kan redogöra för aktuell läkemedelsbehandling och det kan vara svårt att veta vilken vårdgivare som ska kontaktas, inte minst i akuta fall. Det skulle därför vara av betydelse för patientsäkerheten om tandvårdspersonal kunde ta del av information ur en samlad lista.

Behov av information om läkemedelsbehandlingar i blodverksamhet

Inför blodtappning ska uppgifter hämtas in om blodgivarens hälsa och relevanta medicinska förhållanden samt om eventuella riskhändelser och riskbeteenden. Som en del i sådan hälsodeklaration efterfrågas bl.a. uppgifter om vilka läkemedel en patient använder. Uppgifterna ska hämtas in av hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften.[78] Syftet med att inhämta uppgifterna är att säkerställa att blodgivningen kan ske säkert, både för blodgivaren och så att produkten är säker för mottagaren. Uppgifter om de läkemedel som blodgivaren använder, både receptbelagda och receptfria, måste uppges. Hälso- och sjukvårdspersonalen gör därefter en bedömning om det är säkert att lämna blod.

Personal på blodcentralerna, ofta biomedicinska analytiker eller sjuksköterskor, har i dag inte alltid tillgång till registret nationell läkemedelslista. Kvaliteten på de uppgifter som patienten lämnar är därför helt beroende av hur väl patienten själv kan redogöra för sin pågående läkemedelsbehandling. Det gäller såväl avseende receptfria läkemedel som patienten själv fattat beslut om att använda, förskrivna läkemedel och sådana läkemedel som ordineras och administreras av hälso- och sjukvårdspersonal. Vid oklarheter finns särskild utsedd personal med behörighet att ta del av uppgifter ur patientjournalen men precis som vad gäller övrig tillgång till uppgifter om läkemedelsordinationer är detta avhängigt tillgången till alla de olika patient-

[78] Se 6 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet.

journaler och journalhandlingar hos olika vårdgivare där uppgifter om ordinerade läkemedel kan förekomma. Enligt uppgifter till utredningen är de vanligaste avvikande svaren när blodgivare besvarar den obligatoriska hälsodeklarationen gällande läkemedel och utlandsresor.[79] I dag saknas information i FASS och bipacksedlar om ett läkemedel är lämpligt eller inte i samband med blodgivning. Det gör att patienten inte själv kan avgöra om denne ska komma till blodgivning eller avstå. Blodcentralerna använder för sin bedömning ett kunskapsstöd framtaget av en expertgrupp och som tillhandahålls via Svenska blodalliansen.[80]

Det skulle enligt uppgifter till utredningen underlätta för personalen på blodcentralen om de kunde få tillgång till uppgifter om en blodgivares samlade läkemedelsbehandling.[81] Det skulle t.ex. kunna ske genom att personalen medges direktåtkomst till en nationell källa eller om patienten själv enkelt kan föra över eller koppla information från den nationella källan till sin hälsodeklaration. Eftersom det är frivilligt att lämna blod men att det i samband med detta finns krav på att uppge vissa hälsouppgifter torde sådan åtkomst kunna inrättas med en integritetshöjande åtgärd som samtycke.

6.4.2 Olika yrkesgrupper har olika behov

Som beskrevs i avsnitt 6.2 har utredningen genomfört en enkätundersökning riktad till vårdpersonal. Nedan belyses några olika yrkesgruppers olika synpunkter kring behoven av tillgång till information.

Läkare

Läkare uppger att de har ett stort behov av en samlad bild av en patients läkemedelsbehandlingar för att kunna ta ett helhetsansvar för patientens behandling.[82] Om uppgifterna inte finns att lätt tillgå får de förlita sig på vad patienten kommer ihåg och kan redogöra för, vilket ibland ger en bristfällig bild, eller inhämta informationen på andra sätt. Ifall patienten sökt vård hos andra vårdgivare som

[79] Korrespondens med Beatrice Aspevall Diedrich, ordförande Svenska blodalliansen.
[80] https://transfusion.se/blodgivning/lakemedelslista/, besökt 2024-11-04.
[81] Korrespondens med Svenska Blodalliansen, Komm2023/00650/ S 2023:09-71.
[82] Sammanställning av enkät till vårdpersonal – läkare, Komm2023/00649/ S 2023:09-20.

inte dokumenterar i samma instans[83] av vårdinformationssystem beskrivs insamlandet som tidskrävande. Detta är en uppfattning som man delar med andra verksamheter t.ex. Kriminalvården och Statens institutionsstyrelse (se 5.4.2 och 5.4.3). Information om aktuell och pågående läkemedelsbehandling behövs framför allt för att undvika interaktioner, dubbelmedicinering och för att kunna bedöma biverkningar. Ibland är patienten i ett tillstånd som gör att det inte går att kommunicera. Ett exempel som lyfts fram är att det vid t.ex. en hjärnblödning är viktigt att känna till om patienten sedan tidigare är ordinerad blodförtunnande läkemedel. Andra exempel som tas upp är när patienten får parenteral behandling mot benskörhet på sjukhus och informationen inte finns tillgänglig i primärvården som då riskerar att sätta in och förskriva oral behandling. Ytterligare ett exempel är när immunmodulerande behandling ges inom onkologin och det inte är känt i primärvården men kan ha stor påverkan på patientens fortsatta vård och behandling. Även behandlingar med antibiotika som kan ges både parenteralt av sjukvårdspersonal eller hanteras oralt av patienten själv via förskrivning lyfts fram som centrala att ha kännedom om. Andra pekar på att det finns regionala skillnader för vissa läkemedel huruvida de förskrivs eller tillhandahålls av vårdgivaren på andra sätt, där valet påverkar huruvida informationen tillgängliggörs genom registret nationell läkemedelslista eller inte. Det finns även de som, när patienten flyttas mellan olika vårdgivare, ser ett tydligt behov av att få tillgång till information om aktuella behandlingar inom t.ex. högspecialiserad vård.

Svårigheterna att få tillgång till information beskrivs som störst när patienten rör sig över vårdgivargränser, mellan t.ex. regioner, men även i de fall man inte använder samma vårdinformationssystem i primärvård som för sjukhusvård inom samma region. Även om regionerna genom kommande byten av journalsystem sannolikt överbryggar flera av dessa utmaningar kommer situationen att vissa specialiserade verksamheter arbetar i separata informationssystem likväl som svårigheter att utbyta information mellan vårdgivare i olika regioner att kvarstå.

Alla är dock inte odelat positiva över tillgång till mer information. Det finns de som uttrycker svårigheter med att dela för mycket information och ifrågasätter relevansen i att dela information om

[83] För en närmare förklaring av olika instanser av samma vårdinformationsystem, se 7.2.1.

sådana behandlingar som sker i samband med t.ex. intensivvård och operation då dessa ofta saknar relevans utanför det aktuella vårdtillfället. Vissa anser också att det är den samlade journalinformationen som är viktigast.

Sjuksköterskor

Även sjuksköterskor har behov av att ha tillgång till en samlad bild av patientens läkemedelsbehandling. Vissa sjuksköterskor har förskrivningsrätt och behöver kunna bedöma sina ordinationer i relation till annan behandling och avgöra när de behöver involvera en läkare. Sjuksköterskor upplever i dag utmaningar i att utföra sitt arbete på ett patientsäkert sätt när tillgången till information kring olika behandlingar varierar om patienter rör sig mellan olika vårdgivare med olika informationssystem.

Sjuksköterskan är ofta den som har till uppgift att, i hälso- och sjukvården, administrera ett läkemedel till patienten och är därmed direkt beroende av tillgången till korrekta läkemedelsordinationer. Sådana ordinationer kan ibland ha utförts av en annan vårdgivare. Särskilt utmanande är situationen när patienterna rör sig mellan regional och kommunal vård och informationen inte följer med, t.ex. när inte aktuella doser av insulin anges tydligt. Sjuksköterskor justerar även doser av vissa läkemedel vid t.ex. diabetes och hjärtsvikt. Då de inte har förskrivningsrätt kan denna information inte hängas upp på förskrivningar. Justeringarna görs i ordinationen vilket skapar ett behov av att kunna dela även denna information. Även bland sjuksköterskor finns uppfattningen att alla läkemedel inte är lika relevanta att ha information om t.ex. sådana läkemedel som ges under en begränsad tid under ett avgränsat vårdtillfälle av mindre betydelse att senare ha kännedom om.

Många vaccinationer både ordineras och administreras av sjuksköterskor, inte minst inom barnhälsovård och elevhälsa, varför tillgång till samlad information om tidigare givna vaccinationer är viktig, särskilt när barn flyttar mellan regioner. Sjuksköterskors rätt att ordinera vaccinationer framgår av 9 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel.

Kliniska farmaceuter

Kliniska farmaceuter deltar ofta i läkemedelsgenomgångar (se avsnitt 5.2.8) och behöver därmed en samlad bild av en patients läkemedelsbehandlingar oavsett om de förskrivs eller administreras i sjukvården. Även de kliniska farmaceuterna beskriver svårigheter att få en samlad bild över läkemedelsbehandlingen när patienten rör sig över vårdgivargränser eller när informationen dokumenteras i olika system hos samma vårdgivare och som inte direkt är sammankopplade, t.ex. för cytostatika eller läkemedel för behandling av benskörhet. Om informationen är samlad på ett ställe blir det också enklare att använda olika former av besluts- eller analysstöd för att bedöma interaktioner etc.

De kliniska farmaceuterna ser också ett behov av att kunna inhämta information om en patients faktiska läkemedelsanvändning då inte alla ordinerade läkemedel används eller inte används som ordinerat. Därutöver ser de ett behov av information om eventuella receptfria läkemedel som patienten använder.

6.4.3 Behovet av information om medicintekniska produkter

Det finns bland vårdpersonal olika uppfattning om vilka medicintekniska produkter det finns behov av att ha kännedom om i patientmötet. Av den enkätundersökning utredningen genomfört framgår att det framför allt finns ett behov av att få tillgång till information om vilka medicintekniska produkter en patient använder under lång tid. Respondenterna menar att informationen bidrar till en bild av patientens helhetssituation och ger en överblick av vårdbehov, utgör ett stöd när patientens minne sviktar, och är viktiga att ta hänsyn till när man bedömer vårdbehov och nya behandlingar. Respondenterna exemplifierat med att om man får information om att patienten har en stomi säger det något om patientens situation. Informationen om den medicintekniska produkten utgör därmed enligt utredningens bedömning en form av proxyvariabel. Det är enligt utredningen viktigt att komma ihåg att dessa proxyvariabler inte ger en helhetsbild, utan endast bidrar till den samlade bilden, och att det fortfarande kan finnas annan information som behövs när patientens vårdbehov ska bedömas.

Det framkommer också ett behov av att ha kännedom om förskrivna produkter när patienter akut behöver hjälp med att, efter bedömning, få nya förskrivningar utfärdade. Flera beskriver att patienterna ofta inte har den detaljkunskap som krävs kring exakt vilken produkt de använt tidigare för att kunna utfärda en ny förskrivning. Det beskrivs också ett behov av att kunna bedöma vilka produkter som vid förskrivning passar med redan befintliga, en form av kompatibilitetsbedömning. Inte minst beskrivs behoven kring information om förskrivna produkter vara viktig för allmänspecialister och sjuksköterskor.

Bland de produktområden som bedöms viktiga att ha kännedom om förekommer andningsrelaterade hjälpmedel där dessa bl.a. måste passa till vissa specifika läkemedel t.ex. en specifik inhalator. Även produkter kopplat till syrgasbehandling i t.ex. hemmet tas upp. I samband med läkemedelsadministrering nämns produkter som behövs för att tillföra olika läkemedel samt olika former av läkemedelspumpar. Information om att patienten matas via sond uppges också vara relevant att känna till för t.ex. valet av läkemedelsbehandling. Även stomimaterial och storlek på katetrar är sådant som efterfrågas, framför allt inför förskrivning eller utbyte. En produktkategori som många berör är implantat, se vidare särskilt avsnitt nedan.

Olika yrkeskategorier kan ha olika behov av information

Det är tydligt att behoven av information ibland är direkt relaterade till produkter men i andra fall handlar behovet av information om patientens tillstånd eller funktion. Vilket stomimaterial patienten använder är viktigt för sjuksköterskan som ska hjälpa patienten att prova ut och förskriva dessa produkter. För en läkare kan det i stället räcka med att veta att patienten har en stomi för att kunna göra vissa bedömningar kring patientens vård och behandling. Någon närmare information om produkterna behövs då inte. Precis som för läkemedel är det primärt informationen i journalen som är av intresse men att annan information från t.ex. förskrivningar är av värde, som komplement, när direktåtkomst till patientjournalen saknas.

Alla ser inte ett tydligt behov

Det är precis som vad avser läkemedel inte alla som ser ett behov av tillgång till information om medicintekniska produkter. Vissa gör bedömningen att information om medicintekniska produkter utgör journalinformation och inte ska presenteras i en nationell läkemedelslista över huvud taget. Andra uttrycker att om medicintekniska produkter ska inkluderas behöver det göras på ett pedagogiskt sätt så att man åstadkommer en tydlig och effektiv presentation av informationen. Man framför också att tillägg av andra produktgrupper inte får försena införandet av information om läkemedelsbehandlingar.

Implantat

I samband med vård förekommer det att medicintekniskt material eller produkter sätts in i kroppen. Information om att en patient har implantat är viktig för vårdpersonal att känna till. Det har bl.a. betydelse inför radiologiska undersökningar, operationer, bedömning av infektioner och vid konstaterande av dödsfall och inför eventuell kremering.[84] Sedan ett antal år tillbaka finns information om vissa implantat tillgänglig genom s.k. *uppmärksamhetsinformation* i journalen och i den nationella patientöversikten, se vidare avsnitt 8.7.3.

I kodverkslistorna för uppmärksamhetsinformation finns tydliga motiveringar till varför information om de implantat som specificeras är viktig.[85] Flera av de patientsäkerhetsrisker som specificeras är vävnadsskador kopplade till magnetisk metall och magnetkameraundersökningar. Detta gäller för flera av de specificerade implantaten. Patienter med en implanterbar defibrillator eller pacemaker har eller kan ha ökad risk för arytmier vilket är viktigt att känna till. Patient med mekanisk hjärtklaffprotes har ökad trombosbenägenhet. Det är därför viktigt med adekvat antikoagulantiaterapi, som i sin tur kan ge ökad blödningsbenägenhet. Patienter med dränage av cerebrospinalvätska kan få problem med avflödeshinder och förhöjt

[84] Sammanställning av enkät till vårdpersonal – läkare (Komm2023/00649/ S 2023:09-20).
[85] Kodverkslista – uppmärksamhetsinformation version 5.1, https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/klassifikationer-och-koder/2022-6-8059-kodverkslista.xlsx, besökt 2024-04-08.

intrakraniellt tryck. Patienter med trakealstent har ökad risk för infektioner och risk för skada vid intubation. Patienter med insulinpump har en risk för såväl sänkt som förhöjt blodsocker.

De är långt ifrån alla implantat som tas upp i uppmärksamhetsinformationen i dag. Socialstyrelsen listar ett tiotal olika typer av implantat. En slagning i Eudamed[86] ger drygt 84 000 träffar på olika unika implantat.[87] Socialstyrelsen har en process med tillhörande referensgrupp för uppdateringen. I den enkätundersökning som utredningen genomfört framkommer dock att uppdateringscykeln för uppmärksamhetsinformationen är för långsam och att det kontinuerligt lanseras nya produkter.[88] Det finns exempel på andra implantat, som i dag inte inkluderas i uppmärksamhetsinformationen, där det är viktigt att känna till deras förekomst. Ett sådant exempel är användningen av konstgjord sfinkter vid urininkontinens. Det är på dessa patienter kontraindicerat att använda vanlig urinkateter varför det i akuta situationer är viktigt att känna till förekomst av den implanterade sfinktern.[89]

En annan orsak till att känna till förekomsten av implantat är att det när patienten söker vård för ospecifik feber är viktigt att veta om det finns ett implantat som kan vara infekterat med s.k. biofilm[90,91] Det är också viktigt att vid konstaterande av dödsfall veta huruvida en patient har vissa typer av implantat, t.ex. pacemaker eller defibrillator. Dessa måste föras upp på dödsbeviset då de kan explodera vid kremering. Enligt enkätsvaren utgör sökandet efter information om pacemaker ett tidsödande jobb då det ofta rör patienter man inte känner, det kan ske under tidspress och det är inte alltid möjligt att leta i alla olika journalhandlingar. Informationen är lätt att missa, även om man vid en noggrannare undersökning kan palpera implantatet. Om denna information vore mer lättillgänglig anses det kunna underlätta arbetet och göra det mer säkert.

Information om implantat är också viktig vid radiologiska undersökningar. Vissa implantat är ferromagnetiska och kan därmed inne-

[86] För en närmare beskrivning av Eudamed, se avsnitt 8.7.2.
[87] https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device, sökkriterie produkttyp = implantat, sökning genomförd 2024-08-23.
[88] Sammanställning av enkät till vårdpersonal – läkare (Komm2023/00649/ S 2023:09-20).
[89] Västra Götalandsregionen, Vårdrutin AMS 800, SU9803-2137832294-78, version 6.0.
[90] Med biofilm avses tunna skikt av bakterier eller andra mikroorganismer på ytor i vatten eller andra våta miljöer där organismerna kan leva, t ex på medicinska implantat, på tandytor eller på båtbottnar i sjövatten, https://mesh.kib.ki.se/term/D018441/biofilms, besökt 2024-11-01.
[91] Sammanställning av enkät till vårdpersonal – läkare (Komm2023/00649/ S 2023:09-20).

bära risker i samband med vissa radiologiska undersökningar då det skulle kunna leda till vävnadsskada. Även implantat som innehåller känslig elektronik kan vara av betydelse att känna till i dessa sammanhang då det kan få negativa konsekvenser och äventyra patientsäkerheten om dessa går sönder vid undersökningen. Det förekommer också situationer då implantatet i sig inte har betydelse för själva röntgenundersökningen men där valet och användningen av kontrastmedel skiljer sig åt beroende på om man t.ex. har en höftprotes inopererad eller inte. Eftersom radiologiska undersökningar bl.a. utförs akut finns det risk att information som behövs inte finns i tillgängliga journaler.

Tillgång till information om implantat kan dock vara känslig, och i felaktiga händer användas för att skada. Den tidigare amerikanske vicepresidenten Dick Cheney valde t.ex. ett implantat som inte gick att koppla upp trådlöst för att undvika möjligheten att någon hackade implantatet och därigenom påverkade hans hälsa.[92] När information samlas i ett register behöver även dessa säkerhetsrelaterade frågor beaktas.

6.5 Apotekspersonalens behov av information

I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor, ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, samt genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.[93] Apoteken finns till för patienten och patientsäkerheten. Vid expediering av läkemedel ska en farmaceut göra en bedömning av om expedieringen är lämplig med hänsyn till den som receptet avser och dennes behov. Vid expediering av ett recept till människa ska vid bedömningen även patientens samtliga recept i elektronisk form samt information om expedierade läkemedel beaktas.[94] Därutöver säljer apotek receptfria läkemedel och andra vårdrelaterade produkter, t.ex. medicintekniska produkter, för egenvård. Även vid sådan

[92] https://www.theguardian.com/world/2013/oct/19/dick-cheney-heart-assassination-fear, besökt 2024-06-25.
[93] 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[94] 8 kap. 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

försäljning ska apoteken ge råd enligt vad som framgår av 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Apotekens uppgifter utgår ifrån patientens behov och utgör en viktig del i patientsäkerheten. En farmaceut ska genomföra en helhetskontroll innan ett förskrivet läkemedel eller teknisk sprit konstateras vara färdigt för utlämnande och bekräfta detta med sitt signum på förpackningen.[95] Med helhetskontroll avses en kontroll i slutskedet av en expediering som ska säkerställa att det läkemedel eller den tekniska sprit som ska utlämnas motsvarar det som förordnats samt att alla övriga uppgifter som ska ingå i en expediering, fram till utlämnandet, har utförts på rätt sätt.[96] Att en helhetskontroll har utförts ska dokumenteras och bekräftas med signum.[97] Om det i möte med patienten framkommer information om användningen av receptfria läkemedel som inte förskrivits men som har betydelse för den övriga behandlingen får det förutsättas att apotekspersonalen även väger in detta i bedömningen.

I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår bland annat att hjälpa patienten till korrekt läkemedelsanvändning. Bortsett från att apoteken ska tillhandahålla patienten dennes förskrivna läkemedel och andra varor är farmaceuten på apotek, utifrån sitt ansvar och sin kompetens, en viktig länk mellan vården och patienten och för att stödja patienten i dennes läkemedelsanvändning. Farmaceuten ska vid expediering av ett läkemedel göra en lämplighetsbedömning enligt vad som angetts ovan, men även säkerställa att patienten kan använda sitt läkemedel på ett korrekt sätt. Farmaceuter träffar också ofta patienter med kroniska sjukdomar flera gånger mellan besöken i vården i samband med att patienten behöver hämta ut mer läkemedel. Därmed har farmaceuten stora möjligheter att fånga upp frågor och problem kring patientens läkemedelsanvändning som annars kanske inte kommer till vårdens kännedom. En utmaning för farmaceuterna kan dock vara att de saknar möjlighet att skriftligt överföra information från tillfälle till tillfälle då de inte för patientjournal. Ibland kan farmaceuten lösa frågorna och problemen tillsammans med patienten. Vid andra tillfällen behöver farmaceuten ta kontakt med vården (se även avsnitt 15.3.6) eller hänvisa patienten till ansvarig förskrivare. Att kunna svara på patientens frågor

[95] Se 8 kap. 31 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[96] 1 kap. 7 § ovan nämnda föreskrift.
[97] Se 8 kap. 31 § ovan nämnda föreskrift.

och att bidra till att lösa patientens läkemedelsrelaterade problem bidrar både till en bättre läkemedelsanvändning och till patientsäkerheten samt avlastar övrig hälso- och sjukvård.

Farmaceuten har också en viktig roll vid expediering av för patienten nya läkemedel. Dels behöver farmaceuten försäkra sig om att patienten har förstått hur denne ska använda sitt läkemedel, dels göra en bedömning av att förskrivningen är lämplig för den enskilda patienten. Detta görs både utifrån vad farmaceuten känner till om patienten och utifrån information om tidigare förskrivningar och uthämtade läkemedel. Farmaceutens roll är inte att ersätta förskrivaren i dennes ansvar för patientens behandling utan kompletterar denne utifrån sina ansvars- och kompetensområden i samband med expedieringen av en förskrivning. Farmaceutens kompetens utgör ett ytterligare stöd till patienten i dennes läkemedelsanvändning. Detta bidrar till att öka patientsäkerheten. Farmaceuten är ibland i sitt arbete begränsad genom att denne inte har tillgång till all vårddokumentation, men farmaceuten har tillgång till alla elektroniska förskrivningar och information om uthämtade läkemedel. Patienten är också, när denne själv hämtar ut sitt läkemedel, en viktig källa till information.

Som ett led i att utveckla apotekens roll ytterligare har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket haft i uppdrag att utreda möjligheten till ytterligare farmaceutiska tjänster.[98] Två nationella försöksverksamheter har genomförts, inhalationsvägledning och läkemedelssamtal.[99] Myndigheten ska slutredovisa uppdraget i december 2024.[100]

6.5.1 Farmaceuternas behov av information om patientens läkemedel

Tillgång till korrekt information om förskrivna och expedierade läkemedel i kombination med möjligheten att ställa frågor till patienten är avgörande för att farmaceuten ska kunna genomföra den lämplighets- och helhetsbedömning som ingår i dennes ansvar och för att kunna hjälpa patienten att använda sitt läkemedel på rätt sätt.

[98] Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (S2021/00824).
[99] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2022–2024, Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst, tre delrapporter (dnr 782/2021).
[100] Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (S2023/03257[delvis]).

Farmaceuten har dock inte tillgång till patientjournaler och har därmed inte tillgång till information om ordinerade eller administrerade läkemedel som ges av vårdpersonal i samband med en vårdkontakt. Som framgått inledningsvis i detta kapitel (se avsnitt 6.1) ges patienten läkemedel av vårdpersonal i många olika situationer.

Förskrivna läkemedel

En av öppenvårdsapotekens huvudsakliga uppgifter är att tillhandahålla förskrivna läkemedel. För att kunna genomföra en säker receptexpediering, och bistå patienten med information kring läkemedelsanvändningen, är det viktigt att den information som öppenvårdsapoteken har tillgång till är uppdaterad och korrekt.

Det kan inte nog understrykas att det är viktigt för nyttohemtagningen, både avseende patientsäkerhetsvinster och samhällsekonomiska effekter, att få den nationella läkemedelslistan att fungera så som det beskrivs i departementspromemorian Nationell läkemedelslista.[101] Det finns problem och risker kopplat till läkemedelsprocessen så som den ser ut i dag. Många av dessa kan undanröjas om informationen i en förskrivning är uppdaterad och samstämmig med ordinationen och om antalet dubblerade och inaktuella förskrivningar i registret nationell läkemedelslista kan minimeras. Häri ligger sannolikt de största vinsterna med nationella läkemedelslistan för alla involverade aktörer, dvs. patienter, förskrivare och farmaceuter. Ett exempel på när det finns många inaktuella recept uppges vara vid behandling av glaukom. Det är inte helt ovanligt att flera olika ögondroppar prövas efter varandra innan rätt läkemedel identifieras för en enskild patient. Vid varje nyinsättning skapas ett nytt recept och vid expediering på öppenvårdsapotek behöver det senast utfärdade receptet identifieras eftersom gamla recept sällan makuleras. Apotekspersonal vittnar också om att de läkemedelslistor som tillhandahålls i vårdmötet har stora avvikelser mot de listor på recept som finns att tillgå vid expediering. Svenska vetenskapliga studier visar också på diskrepanser mellan information i patientjournalens läkemedelslistor och förskrivningar eller faktisk läkemedelsanvändning. I en studie genomfördes läkemedelsgenomgångar av en klinisk farmaceut för 405 patienter två veckor efter vårdbesök. Risken för läkemedels-

[101] Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*, s. 186 samt s. 270 f.

relaterad skada bedömdes därefter av läkare. I 72 procent av fallen fanns mer än en avvikelse i läkemedelslistan och patienter som genomfört besök i specialiserad öppenvård hade i medeltal 4,5 avvikelser per patient. Av alla avvikelser bedömdes 18 procent respektive 2,5 procent utgöra moderat eller hög risk för skada.[102] I en annan studie där strukturerade intervjuer genomfördes på öppenvårdsapotek med 327 patienter över 18 år med fler än tre läkemedel analyserades informationen i patientens lista över aktuella recept. Två tredjedelar av patienterna hade minst en avvikelse bland recepten.[103] I en annan nyligen publicerad studie hösten 2024 har en patients uttag av läkemedel innehållande samma aktiva substans under en trettiodagarsperiod undersökts i en registerstudie. Andelen dubbla uttag har enligt studien ökat mellan år 2006 och 2021 och är nu 11 procent i åldersgruppen 65 till 79 år. Författarna menar att detta indikerar en stor risk för pågående dubbelanvändning.[104]

Enligt en studie från år 2014 som genomförts av Sveriges Apoteksförening korrigerar öppenvårdsapotek varje år omkring 850 000 felaktigt förskrivna recept. Även om den siffran är en extrapolering från ett mindre urval visar den på att problemet är reellt, utgör en patientsäkerhetsrisk och att om recepten förskrevs korrekt från början skulle det spara tid både i vården och på öppenvårdsapotek.[105]

I den enkätundersökning utredningen genomfört framkommer generellt att apotekspersonal ser stora utmaningar kopplat till dubbelförskrivning, att inaktuella recept inte makuleras när nya utfärdas, att ordinationsändringar inte speglas i patientens recept m.m.[106] Eftersom apoteken inte har tillgång till läkemedelsordinationerna i journalen är det viktigt att informationen i förskrivningen och bakomliggande ordination stämmer överens. Om så inte är fallet har apotekspersonalen svårt att utföra sitt uppdrag och det finns risk att patienten därigenom också får felaktig information. Att

[102] Modig S., Caleres V., Milos Nymberg V., Petersson F., Lundstedt L., Lenander C., *Assessment of medication discrepancies with point prevalence measurement: how accurate are the medication lists for Swedish patients?* Drugs & Therapy Perspectives (2022) 38:185-193.
[103] Hammar T., Mzil L., Eiermann B., *Discrepancies in patients' medication lists from pharmacies in Sweden: an interview study before the implementation of the Swedish National Medication List.* Int J of Clin Pharm (2023) 45:88-96.
[104] Erhan T., Wastesson J.W., Fastbom J., *Trends in Drug Duplications in Swedish Older Adults: A Nationwide Register Study from 2006 to 2021*. Drugs Aging. 2024 Sep;41(9):775-781. doi: 10.1007/s40266-024-01145-6. Epub 2024 Sep 13. PMID: 39269595; PMCID: PMC11408397.
[105] Ge apoteken större inflytande över läkemedelsrecepten, publicerad på Dagens Nyheter Debatt, 5 augusti 2014.
[106] Sammanställning av enkät till apotekspersonal (Komm2023/00649/ S 2023:09-19).

kontrollera motsägelsefulla uppgifter är något som tar mycket tid i anspråk för apotekspersonal. Det saknas också i dag säkra digitala kommunikationsverktyg mellan apotek och vården vilket inte underlättar kontrollerna. Frågan om säker och effektiv kommunikation mellan apotekspersonal och förskrivare har tidigare uppmärksammats i bl.a. den nationella läkemedelsstrategin år 2018. Frågan lämnades till Läkemedelsverket att utreda vidare inom ett uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel. Myndigheten bedömde nyligen i sin delrapport att former för hur kommunikation mellan farmaceut och förskrivare ska ske behöver diskuteras vidare mellan aktörerna och att den nationella läkemedelsstrategin kan utgöra ett forum för sådan dialog. Utredningen kan därmed konstatera att frågan inte heller denna gång kommer att få sin lösning inom överskådlig tid (se även 15.3.6).[107,108] Apotekspersonalen måste i stället lägga tid på att via telefon försöka nå aktuell förskrivare vilket inte alltid är möjligt. Patienten tvingas vänta, eller återkomma vid ett senare tillfälle vilket kan vara besvärligt för patienten och kan innebära långa resor och produktionsbortfall. Även vårdpersonal drabbas av detta genom att de får göra avbrott i sitt arbete med att ta hand om andra patienter för att tillsammans med apotekspersonal försöka reda ut oklarheter i förskrivningen. Det är inte heller lämpligt ur ett dataskyddsperspektiv att i register samla stora mängder inaktuella uppgifter. En välfungerande informationsprocess har stora vinster både på samhällsnivå och för individen.

De följande avsnitten ska läsas med utgångspunkt att den nationella läkemedelslistan i sin redan beslutade form kommer att implementeras och medföra de förväntade nyttorna.

Läkemedel som administreras eller överlämnas i samband med vårdtillfällen

Läkemedel administreras eller överlämnas av hälso- och sjukvårdspersonal i många olika situationer. Som framgått i bl.a. avsnitt 6.3.2 ovan kan det vara i samband med ett akut, oplanerat eller planerat vårdtillfälle. Många akut- eller intensivvårdsläkemedel utövar sin

[107] Apotekarsocieteten, 2019, Slutrapport Nationell läkemedelsstrategi aktivitet 1.15 – Strukturerad läkemedelsinformation från apotek till ordinatör.
[108] Läkemedelsverket, 2024, *Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel – Delredovisning*, dnr 1.1.8-2023-040343, s. 40.

effekt direkt efter administrering och elimineras ur kroppen inom minuter eller inom de närmaste timmarna efter administreringen. Detsamma gäller t.ex. narkosmedel. Sådana läkemedel bör enligt utredningens bedömning i princip sakna relevans för farmaceutens bedömning på öppenvårdsapotek eftersom de i de flesta fall inte riskerar att interagera med andra förskrivna läkemedel. Dessa läkemedel påverkar sannolikt inte heller patientens övriga läkemedelsanvändning. Detta bekräftas också av svaren i den av utredningen genomförda enkätundersökningen. I den mån patienten har frågor kring sin under vårdtillfället genomförda behandling är den bästa källan till information patientjournalen eller hälso- och sjukvårdspersonalen på aktuell vårdenhet. Apotekspersonal kan också sakna aktuell kunskap om dessa läkemedel eftersom läkemedlen normalt inte förskrivs och expedieras på öppenvårdsapotek (se vidare 8.11.3).

Läkemedelsbehandling med längre effekt eller som ska fortgå efter ett vårdtillfälle

Alla läkemedel som administreras i samband med vårdtillfällen har inte en kort effekt och snabb elimination. Ibland kan patienten ordineras en eller flera behandlingar under vårdtillfället där denne, efter överlämnande, själv är delaktig i administreringen, t.ex. en tablettbehandling. Det förekommer även att sådana behandlingar ska fortsätta efter utskrivning (se fig. 6.1). Om läkemedel administreras eller överlämnas vid ett vårdtillfälle och patienten sedan tidigare har flera läkemedel mot samma eller andra åkommor kan situationen snabbt bli komplex, och det kan uppstå många frågor i efterhand. Vilken tablett var det egentligen som jag fick på avdelningen? Varför fick jag den? Vilket läkemedel var bara tillfälligt? Ska jag fortsätta använda den här kapseln nu när jag också fick en injektion?

Den som ordinerat en läkemedelsbehandling har huvudansvaret för att informera patienten om behandlingen. Ofta sker det samtidigt med att patienten får en lista utskriven ur patientjournalen i samband med utskrivningen. En välinformerad, medveten patient kan i många fall göra rätt utifrån denna lista. Att det i vissa situationer ändå ofta uppstår oklarheter framgår av den enkätundersökning som utredningen genomfört. Det är inte heller konstigt eller ovanligt att frågorna uppstår på apoteket. Det kan vara mycket informa-

tion som förmedlas vid själva vårdtillfället och det som just då verkar självklart kan ha fallit i glömska när läkemedlen ska hämtas ut.

Det kan också uppstå frågor i samband med att ett läkemedel ska hämtas ut på öppenvårdsapotek. När den nya informationen möter informationen från de gamla förskrivningarna kan oklarheter uppstå för patienten eller för expedierande personal på öppenvårdsapoteket. Frågor kan också uppstå i förhållande till informationen som påförts de läkemedelsförpackningar som patienten sedan tidigare har hemma. Öppenvårdsapotek har också en annan tillgänglighet än hälso- och sjukvården vilket kan bidra till att patienter ibland väljer att ställa frågorna där.

Farmaceuter saknar tillgång till information om läkemedel som administrerats i hälso- och sjukvården

I dag har farmaceuter på öppenvårdsapotek inte tillgång till information om vilka läkemedel som administrerats eller överlämnats till en patient i sjukvården i samband med ett vårdtillfälle. Om det uppstår frågor i samband med receptexpediering som relaterar till läkemedelsbehandlingen vid själva vårdtillfället kan farmaceuten inte svara på dessa om inte patienten också har med, och delar med sig av, en separat läkemedelsberättelse eller en utskriven version av den läkemedelslista som finns i patientjournalen.

Efter operation ordineras ofta patienter trombosprofylax som kan vara i injektionsform. Under vårdtillfället får patienten lära sig hantera läkemedlet så att patienten sedan själv kan administrera det. Vid hemgång har patienten påbörjat behandlingen, kanske fått med sig ett par sprutor som jourdos,[109] och samtidigt fått ett recept för att hämta ut läkemedlet på öppenvårdsapotek. För en farmaceut på ett öppenvårdsapotek syns i dag endast information om förskrivningen. För att få en helhetsbild av behandlingen och dess längd måste farmaceuten förlita sig på dialogen med patienten eller dennes ombud. Det har t.ex. hänt att patienter vid hemgång fått ett recept förskrivet på en förpackning om 100 sprutor när patienten var ordinerad totalt 28 dagars behandling, varav ett antal doser redan hade administrerats under vårdtillfället. I ett sådant fall kan farmaceuten inte vid expedieringstillfället utifrån tillgänglig information säker-

[109] Se 3 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

ställa att rätt mängd lämnas ut. Situationen blir helt avhängig hur tydligt receptet är formulerat och hur klar patienten eller dennes ombud är över situationen och kan tolka den av vården utlämnade läkemedelslistan. Farmaceutens möjlighet att bidra till en korrekt läkemedelsanvändning begränsas. Situationer som den ovanstående, och motsvarande för antibiotikabehandlingar, lyfts särskilt fram i de enkätsvar som utredningen fått.

Med korrekt information kan farmaceuten många gånger förklara sambandet mellan de faktiskt använda läkemedlen under vårdtillfället och de läkemedel som är aktuella för expediering eller som patienten haft tidigare. I fall som det som beskrivs ovan skulle tillgång till information om i vilket fall behandlingsstart och behandlingens längd bidra till att genomföra en i förhållande till patientens behov korrekt expediering. I avsaknad av information måste farmaceuten hänvisa patienten tillbaka till sjukvården. Möjligheter för farmaceuter att ta del av utökad information skulle kunna bidra till att öka patientsäkerheten och avlasta övrig hälso- och sjukvård. Det handlar inte om att ta över de uppgifter eller det ansvar som ankommer på förskrivaren eller annan hälso- och sjukvårdspersonal utan att, precis som vad avser förskrivna läkemedel, utgöra ett komplement och att kunna bidra till en bättre helhetsbild och ge större möjlighet att stötta patienten i linje med det ansvar som redan åligger farmaceuter på öppenvårdsapotek för att öka patientsäkerheten. Ett sådant stöd behöver inte alltid vara att besvara en fråga, utan kan också vara att bidra till att förtydliga frågeställningen och påtala vikten av och motivera patienten att ta kontakt med vården för att lösa frågan.

Läkemedel som administreras i öppenvård

Det är inte enbart i samband med vårdtillfällen när patienten är inlagd på sjukhus som läkemedel administreras av sjukvårdspersonal. Patienter ordineras också läkemedel där de behöver få hjälp med administreringen, men där det inte krävs att patienten är intagen för vård i samband med detta. Ofta handlar det om läkemedel som inte kan tillverkas i en beredningsform som patienten kan hantera själv. Det kan också bero på att just den enskilda patienten inte bedömts klara av att administrera det aktuella läkemedlet själv eller med hjälp av anhöriga. Sådana läkemedel som beskrivs ovan kan ges

med varierande frekvens men har ibland effekt över längre tid, s.k. depotberedningar, och skiljer sig därmed från de akut- eller intensivvårdsläkemedel som beskrevs tidigare. Det förekommer också att t.ex. antibiotika ges parenteralt i öppenvård på infektionsmottagning när lämpliga beredningsformer saknas eller att cytostatika ges med viss regelbundenhet på onkologimottagning.

Läkemedel som administreras vid ovanstående vårdkontakter förskrivs oftast inte på recept utan tillhandahålls av vården i samband med administreringen, ofta vid ett besök på en mottagning på sjukhuset, en vårdcentral eller i hemsjukvård. Det kan inte uteslutas att sådana läkemedel är av relevans vid den lämplighetsbedömning som farmaceuter på öppenvårdsapotek ska göra i samband med receptexpediering. Detta gäller särskilt läkemedel som finns kvar i kroppen och har effekt över lång tid. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ska farmaceuten i sin bedömning av om en expediering är lämplig för patienten beakta bland annat elektroniska recept och uthämtade läkemedel, dvs. i praktiken det som finns registrerat i nationella läkemedelslistan.[110] Den aktuella bestämmelsen grundar sig i att den informationen dels är lämplig att ta del av i samband med bedömningen, dels är information som finns tillgänglig för närvarande, inte att det skulle vara den enda och kanske mest optimala informationen att genomföra kontrollen utifrån. Utredningen känner inte till någon analys över förekomsten, eller konsekvenserna, av potentiella interaktioner mellan förskrivna läkemedel och läkemedel som ges av vårdpersonal.

Farmaceutsortiment

Läkemedelsverket har fått i uppdrag att utreda ett möjligt farmaceutsortiment (se avsnitt 4.4.8 samt 6.4.1). I korthet innebär ett farmaceutsortiment att vissa läkemedel, som i dag måste förskrivas, ska kunna säljas på apotek utan att det krävs ett recept.[111] Genom att i stället ställa krav på att rådgivning ges av farmaceut i samband med kundens köp skulle flera läkemedel på detta sätt eventuellt kunna göras tillgängliga som receptfria.

[110] 8 kap. 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[111] Läkemedelsverket, 2024, *Uppdrag om farmaceutsortiment Slutredovisning från Läkemedelsverket*, dnr 1.1.8-2023-041314.

Ett utökat receptfritt sortiment, som innefattar läkemedel som tidigare krävt förskrivning av behörig förskrivare, innebär nya förutsättningar på flera sätt. Det innebär bl.a. att den bedömning som tidigare gjorts av förskrivaren inför beslutet om förskrivning inte kommer att ha gjorts i samma utsträckning. Därmed kommer inte heller den bedömning av lämpligheten i förhållande till annan läkemedelsbehandling som framkommer av journalen att genomföras eftersom läkemedelsinköpet inte behöver ha föregåtts av att läkemedelsbehandlingen ordinerats av en förskrivare. Precis som vid annan försäljning av receptfria läkemedel kan det, vid försäljning av ett farmaceutsortiment, finnas ett behov för farmaceuter på öppenvårdsapotek att ställa frågor om vilka andra läkemedel en kund använder. Även användningen av sådana läkemedel som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal kan påverka rådgivningen kring receptfria läkemedel. Det kan därför finnas skäl för farmaceuter på öppenvårdsapotek att, i samband med rådgivning kring ett särskilt farmaceutsortiment, ta del av information om andra läkemedel som ges till patienten regelbundet av sjukvårdspersonal.

Kommunikation mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare

Ett område som återkommande tas upp, så även i den enkätundersökning utredningen genomfört, är möjligheten för apotekspersonal i de fall oklarheter uppstår effektivt kunna kommunicera med förskrivaren, eller om förskrivaren inte är tillgänglig inom rimlig tid, någon annan behörig representant hos vårdgivaren[112]. Receptprocessen, så som datoriseringen av pappersblanketten är genomförd, erbjuder enbart envägskommunikation från förskrivaren till apoteket (se vidare avsnitt 15.3.6). Receptet förutsätts vara korrekt utfärdat. När oklarheter uppstår är aktörerna hänvisade till telefon, telefax eller brev. Öppen e-post uppfyller inte de krav på sekretess som föreligger. Det är ibland svårt att hitta ett korrekt telefonnummer och att få tag på den person som står bakom förskrivningen. Samma problem föreligger för förskrivare i kontakt med öppenvårdsapoteken. Ibland saknas särskilda telefonnummer för yrkesmässig kontakt och öppenvårdsapotek och förskrivare hänvisas till samma telefonnummer

[112] Om en förskrivare endast tillfälligt var verksam hos vårdgivaren eller om förskrivaren t.ex. har semester behöver vårdgivaren säkerställa att någon annan kan ta ansvar för den aktuella förskrivningen, se t.ex. 3 kap. 1–2 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).

och telefonkö som patienter. Såsom beskrivits ovan leder svårigheterna att kommunicera mellan apotekspersonal och förskrivare både till ineffektivitet och onödiga risker.

Även om en effektivare kommunikationslösning mellan öppenvårdsapotek och förskrivare behövs, av flera skäl, så är det mest effektiva om alla parter kan göra rätt från början. För att underlätta är det också viktigt att man har tillgång till information och mandat att åtgärda så många problem som möjligt i varje möte med patienten.

6.5.2 Farmaceuternas behov av information om medicintekniska produkter

Även om öppenvårdsapotek mest är förknippade med läkemedel hanterar de också en stor mängd medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter ska vara CE-märkta men kräver inte förhandsgodkännande för att släppas ut på marknaden, är inte receptbelagda som många läkemedel och kräver inte heller någon annan särskild beställning för att få utlämnas. De kan dock ibland förskrivas för vissa ändamål, ofta handlar det då om att kunna tillföra kroppen läkemedel eller för egenkontroll av behandling (se avsnitt 5.3.4). Förskrivning av medicintekniska produkter för utlämnande via öppenvårdsapotek syftar både till att patienten ska få den produkt förskrivaren avsåg och att patienten ska kunna erhålla kostnadsreducering i enlighet med vad som framgår av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Förskrivningen utgör dock inte någon förutsättning för att apoteket ska kunna sälja produkten.

På öppenvårdsapotek säljs också en mängd andra medicintekniska produkter, som inte kan förskrivas. Det handlar om alltifrån plåster till elektroniska blodtrycksmätare och självtester. Många av dessa produkter är avsedda för egenvård för enklare åkommor men det förekommer också mer avancerad sårvårdsmateriel som används efter kirurgiska ingrepp och ofta på sjukvårdens rekommendation.

Det krävs inte något tillstånd för att en handlare ska få sälja medicintekniska produkter[113] vilket gör att de också kan säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Däremot finns en praktisk begränsning i vilka medicintekniska produkter en patient kan hantera

[113] Undantag finns för sprutor och kanyler där handel ska anmälas till Läkemedelsverket och det finns restriktioner för hur man som konsument får köpa dessa produkter. Se bl.a. lagen (2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler.

själv och därmed rimligen har ett intresse av att köpa. Även om det teoretiskt går att köpa implantat eller EKG-apparater så är möjligheten till användning för enskilda konsumenter kraftigt begränsad. Öppenvårdsapoteken har heller ingen skyldighet att tillhandahålla andra medicintekniska produkter än sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Av den enkät som utredningen genomfört framkommer att öppenvårdsapotekens behov av information om medicintekniska produkter i första hand avser sådana produkter som används tillsammans med en läkemedelsbehandling.

Förskrivna förbrukningsartiklar

Som redan konstaterats finns information om vissa medicintekniska produkter i den nationella läkemedelslistan. Det handlar om sådana förbrukningsartiklar som omfattas av förmånslagstiftningen och som förskrivs på hjälpmedelskort för utlämnande via öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapotek behöver tillgång till uppgifter om dessa produkter för att kunna genomföra en expediering.

Som beskrevs i avsnitt 5.3.4 har flera regioner valt att helt eller delvis sluta förskriva förbrukningsartiklar för att i stället distribuera dessa genom egna kanaler. Av den enkätundersökning som utredningen genomfört framkommer att omständigheten att regionerna på detta sätt frångått den nationella infrastruktur som hjälpmedelskort och förmånssystem utgjort på detta område, ibland orsakar problem för patienter och apotek.[114]

Ett problemområde som lyfts fram särskilt är att det i vissa fall är svårt att bedöma om patienten kan använda sina läkemedel som avsett när det saknas information om sådana förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen läkemedlen, t.ex. injektionssprutor, kanyler och masker till inhalatorer. Problemet beskrivs som särskilt stort i samband med e-handel eftersom patienten inte direkt kan tillfrågas vid en sådan beställning.

Problem uppstår också när patienter rör sig över gränser mellan kommuner och regioner som hanterar detta på olika sätt. Sådana situationer uppstår t.ex. när patienten är på tillfälligt besök i en annan region än där patienten bor och akut får slut på en ordinerad, men

[114] Sammanställning av enkät till apotekspersonal (Komm2023/00649/ S 2023:09-19).

inte förskriven, medicinteknisk produkt. Det finns då en risk att patienten inte kan besöka ett vanligt apotek och få hjälp, oavsett om patienten kan tänka sig att betala hela kostnaden själv. Personalen på apoteket har inte tillgång till information om vilken produkt patienten har behov av om inte patienten själv kan redogöra för detta. Problemet gäller också omvänt då en patient med förskrivna förbrukningsartiklar besöker en annan region än hemregionen där den besökta regionen valt andra distributionslösningar. Öppenvårdsapotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteken verkar i syfte att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt.[115] Apotek i dessa regioner har ofta anpassat sina lager efter befolkningens behov och lagerför inte varor som inte efterfrågas. Därmed kan det vara svårt att direkt få tillgång till den förskrivna varan. Regionens distributionslösning innefattar vad utredningen erfar sällan möjlighet att handla i annan fysisk butik utan utgörs av olika distanslösningar. Om det fanns fysiska butiker, som inte är öppenvårdsapotek, skulle de i vilket fall inte kunna expediera förskrivna förbrukningsartiklar inom förmånen.

Utredningen kan konstatera att det faktum att alla inte använder den nationella infrastrukturen och därmed möjligheten till sammanhängande och lättillgänglig information på området försvårar för apotekspersonalen att hjälpa patienterna i dessa situationer.

Avancerad sårvård

Som beskrivs under avsnitt 6.3.4 kan det finnas situationer när patienter själva behöver köpa mer avancerade sårvårdsprodukter på öppenvårdsapotek efter kirurgiska ingrepp. I dessa fall har omläggningen av såret sannolikt från första början skett av sjukvårdspersonal men det saknas ofta information om vilka produkter som använts. Apotekens rådgivning och förmåga att hjälpa patienten skulle sannolikt kunna förbättras om de hade tillgång till bättre information om vilka sådana produkter som rekommenderats och använts.

Som beskrivs närmare i avsnitt 8.7.2 saknas i dag en nationell produktkatalog över eller klassificeringssystem för medicintekniska

[115] 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

produkter vilket också försvårar för apotekspersonalen att hjälpa patienten att hitta rätt produkt.

6.6 Statliga vårdgivares behov av information om läkemedelsbehandlingar

Även statliga myndigheter har behov av att ta del av information om behandlingar med läkemedel och medicintekniska produkter. Myndigheter som är vårdgivare och som har behov av uppgifter i primäranvändningsyfte har exemplifierats i avsnitt 5.4.

7 Möjligheter att elektroniskt dela information om fler läkemedelsbehandlingar och användningen av medicintekniska produkter

Som framgår av avsnitt 4.2.7 framfördes år 2017 kritik mot att lagen om nationell läkemedelslista begränsades till förskrivna och på apotek uthämtade läkemedel samt att den helhetsbild som i princip alla aktörer är överens om behövs inte kunde infrias. Den information aktörerna ansåg saknades och som också efterfrågades var information om behandling med läkemedel som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal eller på annat sätt ges i en hälso- och sjukvårdssituation.

Regeringen pekar också i utredningens direktiv särskilt på behovet av att utreda tillgången till information om medicintekniska produkter, t.ex. inopererade implantat. Uppgift om dessa produkter kan med dagens reglering inte tas in i nationell läkemedelslista. Produkterna kan påverka kroppen under lång tid och förorsaka skada eller risk för skada. Utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv är behovet av samlade uppgifter i dessa fall likartat med det behov som finns i fråga om läkemedel, men det finns även behov av sådana uppgifter för uppföljning och statistik.[1]

Som konstaterats i kapitel 6 har patienter, hälso- och sjukvårdspersonal samt apotekspersonal i olika sammanhang behov av tillgång till fler uppgifter om behandling med läkemedel och medicintekniska produkter. I detta kapitel diskuteras hur sådana uppgifter

[1] Dir. 2023:133, Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista, s. 5.

skulle kunna tillgängliggöras. Utredningens bedömning av hur informationsdelningen bör lösas presenteras sedan i kapitel 8.

7.1 Rättsligt stöd för och krav på att samla och dela information om läkemedelsbehandlingar och behandling med medicintekniska produkter

För att kunna dela information elektroniskt mellan olika aktörer krävs dels att informationen finns dokumenterad, dels att det finns rättsligt stöd för att kunna dela uppgifterna. Nedan redogör utredningen kort för detta. En längre redogörelse för personuppgiftsbehandlingen i samband med läkemedelsprocessen finns i avsnitt 5.2.10.

Hälso- och sjukvårdsverksamheters tillgång till information

En förutsättning för att kunna dela information elektroniskt är att uppgifter dokumenteras. Skyldigheten att föra patientjournal beskrivs i avsnitt 5.1.1. Som framgår av avsnitt 5.2.2 finns särskilda författningsbestämmelser om läkemedelsordinationer och om att uppgifter hänförliga till ordinationerna ska dokumenteras strukturerat och hållas samlade i en patientjournal. Dokumentation av ordinerade medicintekniska produkter ska också ske men det är inte lika tydligt eller detaljerat reglerat, se vidare avsnitt 5.3.3. Dokumentation av medicintekniska produkter sker vad utredningen erfar dock inte alltid strukturerat utan kan många gånger ske i fritext.

Det finns för dem som bedriver hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:309), i det följande förkortat HSL, i huvudsak två juridiska möjligheter att få elektronisk tillgång till samt elektroniskt dela information om en patients läkemedelsbehandling eller behandling med medicintekniska produkter. Något förenklat kan sägas att tillgång till uppgifter i en patientjournal inom en vårdgivares verksamhet regleras i patientdatalagen (2014:821), i det följande förkortad PDL. Andra vårdgivares tillgång till informationen i en patientjournal regleras i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, i det följande förkortad SVOD. SVOD medger möjligheten att under vissa förutsättningar, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, dela personuppgifter mellan dem som är vård- och omsorgsgivare.

När SVOD trädde i kraft den 1 januari 2023 upphävdes samtidigt 6 kap. i patientdatalagen.[2] Där fanns motsvarande regler för vårdgivare som i dag finns i SVOD men då användes begreppet sammanhållen journalföring. Det begreppet används fortfarande i skrift av vissa. Utredningen använder i det följande begreppet sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation utom i de fall andra verk citeras.

Tillgång till information om förskrivna och expedierade läkemedel samt vissa andra varor, bl.a. medicintekniska produkter som förskrivs på hjälpmedelskort, regleras i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Den regleringen omfattar förutom hälso- och sjukvården även öppenvårdsapotek.

Patientens tillgång till information

Även patienter kan få tillgång till information om sina läkemedelsbehandlingar och behandling med medicintekniska produkter utifrån olika regelverk (se avsnitt 4.2.1–4.2.3). Patienter kan ges tillgång till informationen elektroniskt genom den frivilliga möjlighet som finns för vårdgivare att enligt PDL elektroniskt dela information ur patientjournalen.[3] Det är bl.a. dessa bestämmelser som ligger till grund för e-tjänsten *1177 Journal* som regionerna tillhandahåller via Inera AB. Patienter kan också begära ut hela eller delar av sin patientjournal som en handling. I dessa fall finns en skyldighet för vårdgivaren att, efter en prövning enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller 6 kap. 12 och 13 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659), lämna ut begärd handling i de delar som enligt prövningen kan lämnas ut.[4] Patienter kan också, bl.a. genom e-tjänsten Läkemedelskollen hos E-hälsomyndigheten ta del av uppgifter om förskrivningar och uthämtade läkemedel och andra varor genom registret nationell läkemedelslista.[5]

[2] Lagen om ändring i patientdatalagen (2008:355), SFS 2022:915.
[3] 5 kap. 5 § patientdatalagen (2008:355).
[4] Se 8 kap. 1–2 §§ patientdatalagen (2008:355).
[5] 5 kap. 6 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Öppenvårdsapotekens tillgång till information

Den som bedriver verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel, dvs. öppenvårdsapotek, är vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen men inte enligt HSL. Öppenvårdsapotek omfattas inte heller av PDL och är därmed inte skyldiga att föra patientjournal och kan inte heller ta del av andra vårdgivares patientjournaler enligt SVOD.[6] Farmaceuter på öppenvårdsapotek kan därmed endast få tillgång till den begränsade information om läkemedelsbehandlingar och behandling med medicintekniska produkter som delas genom lagen om nationell läkemedelslista.[7] Expedierande apotekspersonals tillgång till patientinformation är därigenom begränsad till uppgifter om förskrivna och på öppenvårdsapotek expedierade läkemedel och andra varor. Personuppgiftsbehandlingen på öppenvårdsapotek regleras i apoteksdatalagen (2009:367).

I de följande avsnitten diskuteras de olika möjligheterna att dela information om läkemedel som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal eller annat sätt ges i en hälso- och sjukvårdssituation mer ingående. När begreppet vårdgivare används nedan syftar det på andra vårdgivare än öppenvårdsapotek.

7.2 Att dela information mellan vårdgivare genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, nedan SVOD, ger juridiska möjligheter att, med patientens samtycke och om inga spärrar införts, dela information ur patientjournaler mellan olika vårdgivare genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Utredningens uppdrag är begränsat till att se över hur man kan samla och dela uppgifter inom hälso- och sjukvården varför lagens möjlighet att även dela omsorgsdokumentation inte kommer att beaktas i betänkandet. Lagen lägger en juridisk grund för att skapa en sammanhållen information om en patients vård, inklusive uppgifter om behandlingar med läkemedel och medicintekniska produkter. Sammanhållen vård- och omsorgsdokumen-

[6] Se definitionerna av hälso- och sjukvård samt vårdgivare i 1 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355) samt i 1 kap. 1 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.
[7] 5 kap. 1–2 §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

tation används i dag på olika sätt av vårdgivare och Inera AB för att dela information. En schematisk illustration som exemplifierar hur information ur patientjournaler kan delas inom och mellan vårdinformationssystem finns i figur 7.1 a–d. I det följande beskrivs några av dessa mer ingående.

7.2.1 Användningen av sammanhållen vård och omsorgsdokumentation inom ett och samma vårdinformationssystem

Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation möjliggör för flera vårdgivare som använder ett och samma vårdinformationssystem att elektroniskt dela information ur de olika vårdgivarnas patientjournaler (se fig. 7.1 c). Informationen blir, utan avgränsning till informationsmängd eller -område, tillgänglig genom att den ingår i en enhetlig informationsstruktur. Det är viktigt att notera att det i detta fall egentligen handlar om att vårdgivarna arbetar med samma informationskälla. Inga extra tjänstegränssnitt, interoperabilitetslösningar eller överföring av information mellan olika system krävs i sådana fall. Informationen hanteras i ett gemensamt system. Detta måste skiljas från den situation då en annan region använder ett vårdinformationssystem från samma leverantör (se fig. 7.1 d). Då kan ofta inte information delas mellan regionerna eftersom man har olika instanser[8] av programvara, och olika informationskällor där informationen lagras.[9]

Flera regioner satsar på gemensamma regionala vårdinformationsystem

Möjligheten att genom SVOD dela information mellan vårdgivare inom ett och samma vårdinformationssystem används i dag av flera regioner. Vid upphandling av nästa generations primära vårdinformationssystem har flera av regionerna tagit höjd för att inkludera fler vårdgivare inom den offentligt finansierade vården. Det finns i fjorton regioner krav på att privata vårdgivare som omfattas av lagen

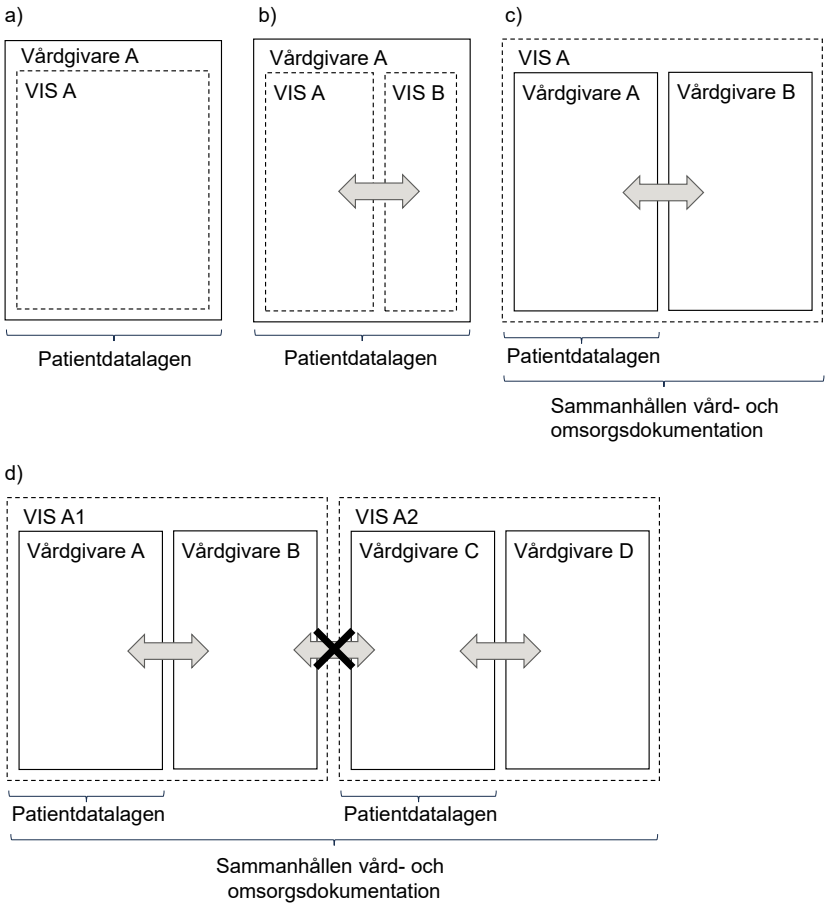
[8] Inom it avser ”instanser” separata och oberoende kopior av en mjukvaruapplikation eller tjänst som körs på samma fysiska eller virtuella infrastruktur.
[9] E-hälsomyndigheten, 2021, *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring – Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning idag och i framtiden*, dnr 2021/01681, s. 36.

(2008:962) om valfrihetssystem, i det följande förkortat LOV, ska använda den aktuella regionens vårdinformationssystem. I ytterligare fyra regioner ställs inte detta krav, men man erbjuder de privata vårdgivarna att på frivillig väg använda regionens vårdinformationssystem. Det antal regioner som ställer krav på att privata vårdgivare med vilka man har avtal ska använda samma system har ökat sedan LOV infördes. En effekt av detta är att de privata vårdgivarna ofta också kan ta del av regionens tekniska koppling till Inera AB:s tjänst Nationell patientöversikt, se vidare nedan, men det ökar också komplexiteten för privata aktörer som finns etablerade i fler än en region.[10]

Ovanstående innebär alltså att när patienten rör sig inom regionen, mellan de olika vårdgivare som regionen har avtal med och de kommuner i länet som valt att nyttja optionen, kommer det finnas en till stora delar sammanhängande vårdinformation kring patienten. I de fall olika vårdinformationssystem, från olika leverantörer, används i olika verksamheter hos en enskild vårdgivare eller av olika vårdgivare ställs dock helt andra krav på interoperabilitet för att informationen ska kunna utbytas. Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation möjliggör därmed att vårdgivarna, om patienten lämnat sitt samtycke och inte spärrat uppgifter, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande kan ta del av till exempel den i vårdinformationssystemet samlade läkemedelslistan. Att flera regioner nu knyter vårdgivare som bedriver vård enligt LOV och länets kommuner till samma vårdinformationssystem innebär än större möjligheter att dela information. Runt 95 procent av patienterna som får offentligt finansierad vård vid sjukhus får det i dag i den region där patienten är folkbokförd (se avsnitt 6.1.1). Därmed kommer offentliga och privata vårdgivare knutna till den aktuella regionen att få goda möjligheter till en bättre bild av patientens vård.

[10] A.a., s. 40–41.

Figur 7.1 Exempel på hur information kan delas mellan olika informationssystem



a) En vårdgivare använder ett vårdinforationssystem. Uppgifter delas mellan vårdenheter genom patientdatalagen, PDL.

b) En vårdgivare använder två olika vårdinformationsystem. Information kan utbytas mellan vårdenheter som använder de olika systemen genom PDL.

c) Två vårdgivare använder en gemensam installation av ett vårdinformationssystem. Information kan utbytas mellan vårdenheter hos de olika vårdgivarna genom lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, SVOD.

d) Två installationer av samma vårdinformationssystem, A1 och A2. Genom att installationerna skiljer sig åt går det inte att tekniskt utbyta information mellan t.ex. vårdgivare B och C även om det juridiskt skulle vara möjligt.

Alla vårdgivare kommer inte använda samma vårdinformationssystem

Införande av ett gemensamt vårdinformationssystem för en region, länets kommuner och vårdgivare enligt LOV är inte tillräckligt för att utgöra grunden för en nationell infrastruktur för delning av patientuppgifter. För det första ställer inte alla regioner samma krav på obligatorisk anslutning, för det andra kan informationen inte utbytas mellan regioner och för det tredje finns det fler vårdgivare än de som bedriver offentligt finansierad vård. Inom den offentligt finansierade vården finns även statliga vårdgivare som t.ex. Kriminalvården, Statens institutionsstyrelse och Försvarsmakten (se avsnitt 5.4) som behöver vara en integrerad del i infrastrukturen på hälso- och sjukvårdens område.

En nationell infrastruktur som bygger på sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation behöver ge samma möjligheter till överblick i den mån en patient också besöker privata vårdgivare utan vårdavtal med regionen, tandvården, om patienten t.ex. får specialiserad vård i en annan region eller om patienten omhändertas i Kriminalvården.

Även om regionerna oftast har ett primärt vårdinformationssystem som hanterar huvuddelen av journalinformationen finns i de flesta regioner också flera specialiserade informationssystem för t.ex. cancervård, intensivvård, bilddiagnostisk verksamhet osv. Uppgifter om vård som dokumenteras i dessa separata system kan vara svårtillgängliga då teknisk integration saknas och informatiken skiljer sig åt. Även om möjlighet att förskriva läkemedel ofta saknas i de separata systemen kan flera av dem fortfarande hantera ordinationer av läkemedel som administreras av sjukvårdspersonal. För de, företrädesvis mindre vårdgivare eller pensionerade förskrivare, som inte har tillgång till ett vårdinformationssystem finns även möjligheten att förskriva genom E-hälsomyndighetens e-tjänst Förskrivningskollen eller privata webbapplikationer.

I den kommunala hälso- och sjukvården och omsorgen används också flera olika system där vissa av dessa är mer inriktade på omsorgsprocessen och saknar effektivt stöd för att i annan form än fritext dokumentera läkemedelsbehandlingar (se även avsnitt 17.4.3)

7.2.2 Tillgång till information om läkemedelsbehandlingar genom tjänsten Nationell patientöversikt

Nationell patientöversikt, i det följande förkortat NPÖ, är en tjänst som Inera AB erbjuder offentligt finansierade vårdgivare. Tjänsten gör det möjligt för vårdgivarna att på frivillig basis elektroniskt dela och ta del av viss journalinformation. Frivilligheten omfattar också urvalet av information, dvs. olika anslutna vårdgivare kan välja att dela med sig av olika information på olika områden t.ex. vårdkontakter, anteckningar, diagnoser, läkemedel, provsvar eller remisser. Delningen sker genom direktåtkomst med stöd av bestämmelserna i SVOD. Hälso- och sjukvårdpersonal, t.ex. läkare, sjuksköterskor och kliniska farmaceuter, kan genom tjänsten ta del av viss journalinformation som finns hos andra vårdgivare, om patienten har gett sitt samtycke till det, oavsett vilket journalsystem som används av de olika vårdgivarna. I dag är NPÖ viktigt för utbyte av journalinformation mellan vårdgivare eftersom många olika vårdinformationssystem används och vilket system som används varierar mellan olika vårdgivare. Delning av information inom ett vårdinformationssystem räcker därmed inte till.

Anslutning till NPÖ och underliggande tjänster och funktioner görs genom avtal med Inera AB. Anslutning kan göras som producent och/eller konsument av information dvs. genom att man delar eller kan ta del av information. I NPÖ-gränssnittet lagras ingen information när den läses av användaren. Lösningen är federerad, det vill säga att all information som visas i NPÖ visas upp från de lokala vårdinformationssystem där den finns lagrad.[11] Däremot finns hos Inera en viss registerfunktionalitet, ett engagemangsindex, som anger vilka vårdgivare som har information av vilket slag gällande en viss patient.[12] Det finns också en stödfunktion som kallas *tillgänglig patient* och som tekniskt begränsar vilka patienter vårdpersonalen kan söka information om hos en annan vårdgivare.[13] Stödfunktionen är en följd av de begränsningar avseende vilken patientinformation som hälso- och sjukvårdspersonal har rätt att ta del av enligt patientdatalagen (2008:355) och gör så att vårdpersonalen endast kan

[11] E-hälsomyndigheten, 2021, *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring – Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning idag och i framtiden*, dnr 2021/01681, s. 60.
[12] I nu liggande utredningsuppdrag för t.ex. S2024:A går motsvarande funktionalitet under benämningen patientdataindex.
[13] https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OINPN/pages/442336878/Tillg+nglig+patient+TGP, besökt 2024-10-17.

se uppgifter i NPÖ om de patienter som också finns i det egna vårdinformationssystemet.

Möjlighet att läsa men inte skriva

NPÖ möjliggör utbyte av information mellan regionala, kommunala och offentligt finansierade privata vårdgivare. NPÖ erbjuder dock enbart möjligheten att läsa egen och andra vårdgivares information. Av patientdatalagen framgår att varje vårdgivare är skyldig att föra patientjournal. Tillgång till andra vårdgivares patientjournaler medges enligt SVOD genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Med direktåtkomst avses en viss form av elektroniskt utlämnande av personuppgifter till en mottagare utanför en vårdgivares organisation.[14] Det går därmed inte att med nuvarande regelverk skriva eller registrera uppgifter i någon annan vårdgivares journal. NPÖ utgör inte heller någon form av nationell patientjournal.

Större möjligheter till samarbete i ett gemensamt vårdinformationsystem

Eftersom NPÖ varken möjliggör tillägg eller ändringar av information i olika vårdgivares patientjournaler upplever vårdpersonal ofta att översikten inte är tillräcklig för att kunna samarbeta effektivt kring patienten och dennes vård.[15] Regionerna arbetar därför, som tidigare nämnts, med t.ex. krav i upphandlingar enligt lagen (2008:962) om valfrihetssystem, förkortat LOV, för att använda ett gemensamt journalsystem för de offentliga och privata vårdgivare som deltar i den vård regionen ansvarar för.[16] Värt att notera är dock att en sådan ordning utgår från samma reglering som NPÖ och därmed inte heller torde medge tillägg eller ändring i någon annan vårdgivares information. Däremot innebär det att informationshanteringen sker i ett samlat system per region och att man kan dokumentera direkt i den egna vårdgivarens journal i systemet. En konsekvens av regioners krav på att använda ett för regionen gemensamt journalsystem är att vårdgivare som verkar på nationell nivå, t.ex. olika privata bolag

[14] Prop. 2007/08:126 *Patientdatalag m.m.*, s. 70.
[15] Nätverket för Sveriges it-direktörer, 2023, IT *och digitalisering i hälso- och sjukvården 2023*, s. 15.
[16] A.a.

som utför vård i flera regioner, kan behöva använda flera olika vårdinformationsystem i sin verksamhet.

För kommunala vårdgivare möjliggörs anslutningen till regionens vårdinformationssystem i stället genom frivilliga optioner och det är oklart hur många kommuner som i nuläget antagit dessa optioner. Eftersom alla patienter trots regionernas ambitioner aldrig kommer kunna omfattas av ett och samma journalsystem kommer NPÖ, eller liknande lösningar, fortsatt ha betydelse för utbyte av information mellan vårdgivare som inte använder samma journalsystem; i praktiken för utbyte av information mellan olika regioner, utbyte med privata vårdgivare utan LOV-avtal och utbyte av information med andra vårdgivare inom EU/EES.

Det är värt att notera att det endast är offentligt finansierade vårdgivare som har möjlighet att ansluta till Inera AB:s nationella tjänsteplattform och NPÖ. Detta innebär att NPÖ i nuläget inte har förutsättningar att kunna bli heltäckande, eftersom exempelvis företagshälsovård, försäkringsfinansierad vård och vård som utförs av privata vårdgivare, till exempel vaccinatörer, inte kan vare sig producera eller konsumera information i systemet.[17]

Läkemedel och vissa andra varor i den nationella patientöversikten

NPÖ kan i dag, för de regioner som valt att dela information genom tjänsten, bland annat visa information om ordinerade, förskrivna och/eller administrerade läkemedel och vissa andra varor för en patient.[18] I NPÖ presenteras också uppgifter om uthämtade läkemedel genom att data hämtas från registret nationell läkemedelslista, se vidare nedan.

För information om ordinerade läkemedel använder NPÖ ett tjänstekontrakt från Inera, baserat på Green CDA[19], som heter GetMedicationHistory. Informationen utgår ifrån ordinationer men kan även innehålla information om förskrivning eller administreringar. Vilka ordinationer som omfattas styrs helt av vilka informationssystem och informationsmängder vårdgivaren valt att ansluta. Till

[17] E-hälsomyndigheten, 2021, *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring – Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning idag och i framtiden*, dnr 2021/01681, s. 59.
[18] Inera AB, 2023, *Tjänstekontraktsbeskrivning Version 2.1.7*, s. 63.
[19] Green CDA skiljer sig från FHIR men kommer från samma organisation, HL7.

exempel kan en vårdgivare ha valt att ansluta sitt primära vårdinformationssystem som hanterar ordinationer och förskrivningar i många av slutenvårds- och de flesta öppenvårdsverksamheterna, men valt att inte ansluta det system som hanterar flertalet ordinationer inom cancervården. Som framgår av Läkemedelsverkets rapport *Rekvisitionsläkemedel i epidemiologiska studier* dokumenteras information om läkemedelsordinationer i regionerna i ett flertal separata system bland annat för cytostatika, röntgenkontrastmedel och narkos, det vill säga för läkemedel som ges i vården.[20] Vilka ordinationer som omfattas av NPÖ är också helt upp till de olika vårdgivarna att avgöra. Tjänstekontraktet stödjer delning av information om alla ordinationer som dokumenteras strukturerat i t.ex. vårdinformationsystemets läkemedelsmodul, dvs. både för sådana läkemedel som förskrivs och sådana som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal. Även av patienten uppgivna läkemedelsbehandlingar kan delas via kontraktet om de dokumenteras i läkemedelsmodulen och vårdgivaren så önskar. Information om handelsvaror[21] kan delas via kontraktet om de dokumenteras i läkemedelsmodulen och vårdgivaren så önskar. Det innebär att det i vissa fall kan delas uppgifter även om medicintekniska produkter förskrivna på hjälpmedelskort.

Information om läkemedel som administrerats under slutenvårdsepisoder kan också finnas sammanfattad och tillgängliggjord under andra rubriker i NPÖ genom olika anteckningar, t.ex. epikriser. Om denna information delas sker det genom andra tjänstekontrakt och visas under andra rubriker i NPÖ. I de fall patienten får dosdispenserade läkemedel förskrivs dessa dessutom i Inera AB:s verktyg Pascal. I vissa regioner dokumenteras inte dessa ordinationer i patientjournalen och visas därmed inte regelmässigt i NPÖ.[22] Det är sammantaget svårt att se att NPÖ, så som det är i dag, ger en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling då det finns väldigt stora friheter för vårdgivarna själva att avgöra om, och i så fall vilken, information som ska delas.

Anslutningsgraden och vilken information som finns tillgänglig i NPÖ utvecklas över tid. Alla regioner är anslutna men alla visar

[20] Läkemedelsverket, 2022, *Rekvisitionsläkemedel i epidemiologiska studier – Individdata på läkemedel administrerade utan receptförskrivning, baserat på rutinregistrering i sjukvårdens it-system*, dnr 4.3.1-2019-096455, s. 13.
[21] Det Inera benämner handelsvaror utgörs sannolikt till största delen av förbrukningsartiklar som också i de flesta fall utgörs av medicintekniska produkter.
[22] Se Region Östergötland, Journalföring av läkemedelsinformation i Region Östergötland, dokumentnummer 18153, version 14.

inte samma information. Till exempel visar inte Gotland, Gävleborg, Stockholm, Västra Götaland eller Skåne information om läkemedel alls (dessa län omfattar cirka 56 procent av befolkningen).[23] Av de som visar information om läkemedel framgår det inte om det är från samtliga i regionen använda vårdinformationssystem.

Även bland kommuner varierar anslutningsgraden där 54 av 290 kommuner är anslutna och endast en visar information om läkemedel. 144 privata vårdgivare är anslutna varav 95 visar information om läkemedel.[24] När det gäller privata vårdgivare är det oklart hur stor anslutningsgraden är eftersom det inte finns någon uppgift om hur stort det totala antalet är. Den digitala infrastruktur och de tjänster som Inera AB tillhandhåller har karaktären av en interregional infrastruktur, snarare än en nationell.[25]

Som konstaterades ovan presenteras i NPÖ också uppgifter om uthämtade läkemedel. Detta sker genom att data hämtas och presenteras från registret nationell läkemedelslista. Uppgifterna delas därmed inte med stöd av sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Uppgifterna visas under en egen ”flik” och inte under samma menyval som övrig läkemedelsinformation vilket enligt utredningens bedömning bidrar till att läkemedelsinformationen i NPÖ blir fragmenterad.[26]

Vacciner i den nationella patientöversikten

Vacciner är läkemedel men hanteras, när de administreras av sjukvårdspersonal, som en särskild informationsmängd i NPÖ och presenteras under en egen rubrik. Orsaken till detta är att bl.a. att det för vaccinationer behövs viss annan information som inte ingår i en läkemedelsordination (se även avsnitt 9.5). Det är också logiskt för användaren att skilja information om vaccinationer från information om övriga läkemedelsbehandlingar. Vaccinationer visas därmed som regel inte i listan över ordinerade läkemedel.[27] I händelse av att ett

[23] https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/npo---nationell-patientoversikt/#section-14510, besökt 24-02-15.
[24] A.a.
[25] SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta*, s. 201.
[26] Inera AB, 2024, *Nationell patientöversikt 4.8 Manual*, s. 80.
[27] Det är enligt Inera möjligt att skicka information om administrerade vacciner via tjänstekontraktet GetMedicationHistory. Vilket tjänstekontrakt som används avgör om informationen visas under rubriken läkemedel eller vaccinationer.

vaccin förskrivs på recept gäller i allt väsentligt samma förutsättningar som för övriga förskrivna läkemedel.

Information om vaccinationer tillgängliggörs genom ett eget tjänstekontrakt, GetVaccinationHistory, som hämtar information både om själva ordinationen och vaccinationstillfället. Information om vaccinationer behöver omfatta uppgifter som normalt inte omfattas av en läkemedelsordination t.ex. vad vaccinationen skyddar mot, huruvida vaccinationen ingår i ett program och vilken dos i ett schema den aktuella vaccinationen utgör.

Möjligheten att tillhandahålla information om vaccinationer via NPÖ är på samma sätt som för andra läkemedel begränsad till offentligt finansierade vårdgivare och de system de valt att ansluta. I dag visar nitton regioner, åtta kommuner och fyra privata vårdgivare information om vaccinationer via NPÖ. Även om täckningen bland regioner är hög sker många vaccinationer, framför allt mot TBE och vaccinationer inför resor, hos privata aktörer som inte är anslutna till NPÖ.

7.2.3 Fördelar med att dela information genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Det finns fördelar med att dela information mellan vårdgivare med stöd av sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, t.ex. genom NPÖ eller när flera vårdgivare använder ett gemensamt vårdinformationssystem. En av de största fördelarna är att NPÖ och motsvarande tjänster utgår ifrån patientjournalen. Journalen innehåller all den dokumentation[28] om en patient som en vårdgivare behöver ha tillgång till för en effektiv och säker vård, dvs. inte enbart om läkemedelsbehandlingar. Det innebär också att den information om behandling med läkemedel och medicintekniska produkter som visas är vad som faktiskt ordinerats. Därmed kommer justeringar som dokumenteras i ordinationer över tid alltid att redovisas och informationen kan sättas i relation till annan relevant klinisk dokumentation. Det innebär också att man slipper de utmaningar som finns med synkronisering av information t.ex. mellan förskrivningar och ordinationer som uppstår om man utgår från det nuvarande registret nationell läkemedelslista som nationell sammanställning. Möjligheten att visa

[28] Även om journalen ska innehålla all relevant dokumentation är det inte säkert att all information med nödvändighet finns att tillgå i NPÖ i dag.

uppgifter för andra vårdgivare genom tjänster som NPÖ möjliggör också att tillgängliggöra information för patienten genom till exempel e-tjänsten 1177 Journal, se vidare avsnitt 7.2.4 nedan.

NPÖ möjliggörs genom SVOD vilken, till skillnad från lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, inte är en registerlag. Exakt vilken information som får visas behöver därmed inte regleras. SVOD reglerar delningen av alla personuppgifter i en patientjournal. Samtidigt innehåller SVOD och PDL de mekanismer som bedömts behövas för att skydda den personliga integriteten. Sammantaget ger detta större möjligheter till flexibilitet i t.ex. utvecklingen av tjänster och gränssnitt.

Det krävs patientens medgivande för att vårdgivare ska få ge andra vårdgivare tillgång till information genom SVOD, ett så kallat tyst samtycke. Det innebär att patienten ska informeras om vad sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation innebär och om sin möjlighet att motsätta sig att uppgifterna görs tillgängliga. Om patienten inte motsätter sig tillgängliggörandet (tyst samtycke) så kan uppgifterna delas i enlighet med SVOD.[29]

En annan fördel med att tillgängliggöra information om ordinerade läkemedel genom SVOD är att till exempel kommunala vård- och omsorgsgivare får använda informationen som underlag för att iordningställa, ofta kallat att dela, eller administrera läkemedel till patienterna. Sjuksköterskor i kommunal vård behöver tillgång till samlad information om alla patientens pågående läkemedelsbehandlingar för att kunna iordningställa och administrera såväl tablettbehandlingar som injektioner. Detta förutsätter dock att informationstäckningen är god, både vad avser vårdgivare och informationssystem. Som redogjordes för ovan saknas i dag information om läkemedel i NPÖ från vårdgivare motsvarande cirka 56 procent av befolkningen. Även i de fall patienten får dosdispenserade läkemedel förskrivs dessa i Inera AB:s verktyg Pascal och visas inte regelmässigt i NPÖ. Informationen i registret nationell läkemedelslista är inte lämplig att användas som delningsunderlag i hälso- och sjukvård, dels eftersom det inte är syftet med informationen, dels eftersom informationen än så länge bl.a. riskerar att inte vara uppdaterad utifrån senaste ordinationsändring. Den nationella läkemedelslistan innehåller inte heller information om sådana läkemedelsbehandlingar som inte förskrivs på recept och t.ex. ska injiceras av vårdpersonal.

[29] 2 kap. 2 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Att information inte är uppdaterad är naturligtvis även ett problem för patienten som därför i dag måste hålla ordning på om en ordinationsändring meddelats på annat sätt. Hälso- och sjukvårdspersonal måste dock förlita sig på sådan dokumentation som i första hand är avsedd för dem och inte en sekundär källa som receptet faktiskt utgör. För hälso- och sjukvårdspersonalen är därför informationen från läkemedelsordinationen central.

7.2.4 Nackdelar med att dela information genom sammanhållen vård och omsorgsdokumentation och NPÖ

Informationen i NPÖ är i dag inte heltäckande eftersom det inte är tvingande att dela information enligt lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, nedan SVOD. De som delar information delar inte heller information från alla de system de använder och som innehåller patientuppgifter. Detta har uppmärksammats av både E-hälsomyndigheten och Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES.[30,31] Även om NPÖ hämtar uppgifter ur patientjournalen, och i teorin kan visa alla ospärrade uppgifter, är det inte heller ett lika bra alternativ som att ha direkt tillgång till all information i patientjournalen.

Anteckningar, vilket i praktiken är ostrukturerad text och noteringar, är den informationsmängd som är mest använd och delad i NPÖ.[32] Täckningen avseende information om läkemedelsbehandlingar i NPÖ motsvarar, som konstaterats ovan, i dag inte ens hälften av befolkningen, och då inte med säkerhet avseende alla relevanta och aktuella läkemedelsordinationer. Så länge lagkrav saknas är den framtida utvecklingen helt beroende av vad regioner och övriga vårdgivare har för avsikter och vad som slutligen också genomförs. Att skapa lösningar som hanterar sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation över vårdgivargränserna på ett säkert och effektivt sätt kräver enligt regionerna betydande resurser hos såväl regionen som medverkande privata vårdgivare och kommuner.[33] Även E-hälsomyn-

[30] E-hälsomyndigheten, 2021, *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring – Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning i dag och i framtiden*, dnr 2021/01681.
[31] SOU 2023:13 *Patientöversikter inom EES och Sverige*.
[32] E-hälsomyndigheten, 2021, *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring – Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning i dag och i framtiden*, dnr 2021/01681, s. 59.
[33] Nätverket för Sveriges it-direktörer, 2023, *IT och digitalisering i hälso- och sjukvården 2023*, s. 16.

digheten lyfter kostnader och finansieringsmodellen för NPÖ som en utmaning framför allt för mindre vårdgivare.[34] Utvecklingen är därmed i nuläget beroende av sjukvårdshuvudmännens prioriteringar och vårdgivarnas möjlighet till finansiering.

Privata vårdgivare medges inte åtkomst till NPÖ

Privata vårdgivare utan avtal med en region, dvs. utförare av sådan vård som inte är offentligt finansierad, omfattas inte heller av patientöversikterna eftersom de inte har möjlighet att ansluta till tjänsten NPÖ.[35] En nationell sammanställning över en patients aktuella läkemedelsbehandlingar tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonal behöver omfatta alla vårdgivare för att vara heltäckande och garantera patientsäkerheten. Det ska också noteras att apotekspersonal, även om de utgör hälso- och sjukvårdspersonal, inte kan ta del av uppgifter i en nationell lösning som bygger på SVOD vare sig det är NPÖ eller en annan tjänst. Vilken information apotekspersonal har behov av att få tillgång till för att lösa sina uppgifter behöver därför beaktas vid val av en framtida lösning.

Federerade lösningar kräver kontinuerlig möjlighet att ansluta till informationskällan

Federerade lösningar som t.ex. NPÖ innebär också generellt risker vid bristande kontinuitet i de informationsbärande systemen, till exempel om en verksamhet avslutas och informationen inte kan överföras elektroniskt till en annan vårdgivare eller till Inspektionen för vård och omsorg.[36] Ett sådant exempel gäller konkursen av Vårdcentralen i Pålsboda år 2023 där den närliggande vårdcentralen fick begära alla journaler på papper eftersom verksamheterna hade olika system.[37] Vidare finns det enligt E-hälsomyndigheten i dag en be-

[34] E-hälsomyndigheten, 2021, *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring – Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning i dag och i framtiden*, dnr 2021/01681, s. 59.
[35] Det är inte fullt klargjort vad som är bakgrunden till att vissa privata aktörer inte får ansluta till Ineras tjänster (se SOU 2023:13 s. 237) men då tjänsterna tillhandahålls offentliga vårdgivare genom det s.k. Teckal-undantaget (se 3 kap. 12–16 §§ LOU) finns viss risk att ett för stort inslag av privata aktörer skulle påverka kommuners och regioners möjligheter att nyttja tjänsterna utan offentlig upphandling. Se även Inera AB, Anslutning av tredjepartsprodukter – Huvudrapport (2021).
[36] Se 9 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355).
[37] Vårdcentral fick 2 500 nya patienter, publicerad på Lakartidningen.se 2023-08-10.

gränsning i hur långt tillbaka i tiden som information visas upp i NPÖ, trots att den finns kvar hos vårdgivaren.[38] Tjänsten fungerar i stället som ett ”titthål” in i dokumenterad information som en annan vårdgivare gjort tillgänglig. När läsning och tjänsten avslutas stängs ”titthålet”.[39] Om informationen som tillgängliggjorts ligger till grund för en medicinsk bedömning ska den dock dokumenteras i den vårdgivares journalsystem där bedömningen görs. Det görs i dag genom att man refererar till innehållet hos andra vårdgivares system i det egna systemet. Eftersom signerade journaluppgifter inte får ändras ger detta en fullgod spårbarhet, även om det kan vara omständligt vid en utredning.

NPÖ är statiskt och många system är inte anslutna

Regionernas it-direktörer beskriver i den årliga SLIT-rapporten att dagens NPÖ-lösning är för statisk eftersom tjänsten varken möjliggör tillägg eller ändringar av journalinformation.[40] Vårdpersonalen anser därmed inte att tjänsten är tillräckligt effektiv för informationsdelning och samarbete kring patienten och dennes vård. Detta menar it-direktörerna bidrar till att regionerna nu inför en sammanhållen journal mellan de olika vårdgivarna i regionen.[41] Även om delningen av uppgifter mellan vårdgivare i detta fall bygger på SVOD begränsas den organisatoriskt och geografiskt. I den årliga rapporten för år 2022 anges att 15 regioner har en egen gemensam läkemedelslista i sina respektive vårdinformationssystem. Läkemedelslistan är en del av patientjournalen, med information om vilka läkemedel som har ordinerats patienten inom den egna regionen och ger vården en samlad bild över läkemedelsbehandlingen, så länge patienten inte har fått läkemedel *förskrivet* utanför regionen och detta inte framkommit på annat sätt.[42] Vad som avses i rapporten är dock inte helt tydligt. Givet vad som tidigare anförts angående Läkemedelsverkets insamling av uppgifter om läkemedel som administrerats i hälso- och sjukvården synes det osannolikt att listan skulle vara komplett inom regionen. Då listan inte heller omfattar ordinationer, vare sig

[38] E-hälsomyndigheten, 2021, *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring – Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning i dag och i framtiden*, dnr 2021/01681, s. 60.
[39] A.a., s. 37.
[40] Nätverket för Sveriges it-direktörer, 2023, *IT och digitalisering i hälso- och sjukvården 2023*, s. 15.
[41] A.a.
[42] Nätverket för Sveriges it-direktörer, 2022, *IT och digitalisering i hälso- och sjukvården 2022*, s. 15.

sådana som administrerats eller förskrivits, hos andra vårdgivare än regionen kan den knappast heller utgöra en nationellt samlad bild. Det kan också noteras att det faktum att endast 15 regioner uppger att de har en samlad läkemedelslista väcker frågan om huruvida vissa regioner lever upp till det krav på samlade läkemedelsordinationer som Socialstyrelsen beslutade redan år 2017 (se avsnitt 5.2.8).

7.2.5 Finns möjligheter till utvidgad sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation?

En del av de ovan identifierade nackdelarna med NPÖ som federerad lösning för att dela information mellan vårdgivare skulle kunna överbryggas genom ny lagstiftning. Det finns förslag i betänkandet *Patientöversikter inom EES och Sverige* (SOU 2023:13) att göra patientöversikter inom Sverige obligatoriska genom krav på att tillgängliggöra uppgifter (se vidare 4.4.5 samt 8.13). Motsvarande tankar redovisades också år 2021 i E-hälsomyndighetens rapport om NPÖ som föregick den utredningen.[43] I rapporten föreslog E-hälsomyndigheten att en vårdgivare ska vara skyldig att lämna ut vissa prioriterade uppgifter till en patientöversikt som är tillgänglig i hela landet och för alla vårdgivare och som även kan nyttjas för överföring av uppgifter i samband med utlandsvård.[44] De prioriteringar som E-hälsomyndigheten föreslog var uppgifter om allergi/överkänslighet, ordinerade läkemedel, medicintekniska produkter/implantat och laboratorieresultat, dvs. till stor del uppgifter denna utredning har att analysera.[45] Förslagen i SOU 2023:13 innehåller också överväganden om att staten ska ta över delar av Inera AB vilket skulle öka möjligheterna för andra aktörer än offentligt finansierade vårdgivare att lämna uppgifter. Infrastrukturen skulle bli statlig, nationell. Även i det senare betänkandet *Delad hälsodata – dubbel nytta* (SOU 2024:33) finns förslag om skyldigheter för vårdgivare att ge andra vårdgivare tillgång till vissa uppgifter genom direktåtkomst (se vidare 4.4.2 samt 8.13).

En skyldighet i t.ex. SVOD för vårdgivare att lämna uppgifter till patientöversikter eller på annat sätt dela dessa genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande skulle medföra att vissa

[43] E-hälsomyndigheten, 2021, *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring – Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning i dag och i framtiden,* dnr 2021/01681.
[44] A.a., s. 63.
[45] A.a., s. 48–49.

av de nackdelar som i dag finns med NPÖ överbryggas. Det som talar emot en sådan utveckling är om betydelsen av NPÖ minskar framöver i takt med att annat nyttjande av sammanhållen vårddokumentation ökar i och med införandet av nya vårdinformationssystem. I så fall, om nyttorna anses begränsade, kan vårdgivarnas incitament att investera i sådan funktionalitet minska. Det som å andra sidan starkt talar för en fortsatt utveckling av patientöversikter är kommande krav inom det europeiska hälsodataområdet på att dela information i form av patientöversikter inom EU/EES (se vidare 4.4.7 samt 8.13). Som framgår av tidigare avsnitt är det inte realistiskt att sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation genom ett gemensamt vårdinformationssystem löser frågan om delning av patientinformation över läns-, region eller landsgränser. Samtidigt omfattar patientöversikter en begränsad mängd uppgifter vilket talar för ett fortsatt stort behov av att kunna dela information mellan flera vårdgivare direkt inom ett mellan flera vårdgivare gemensamt vårdinformationssystem. Sannolikt behövs därför under en överskådlig tid båda lösningarna, som komplement till varandra.

Även om det skulle införas krav på att alla vårdgivare ska ansluta sig till NPÖ kvarstår utifrån vad som redovisats ovan en hel del utveckling av NPÖ för att på ett entydigt och ändamålsenligt sätt dela uppgifter om läkemedelsbehandlingar och behandling med medicintekniska produkter. Det faktum att inte alla läkemedelsordinationer visas i nuläget och att det inte kopplas till vad som expedierats på apotek utgör en brist. För att alla läkemedel ska visas krävs, precis som vid en lösning som omfattar den nationella läkemedelslistan, ett visst utvecklingsarbete.

Regeringens tidigare bedömningar

Möjligheterna att dela information genom sammanhållen journalföring (eller som det nu benämns sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation) har behandlats i propositionen som föregick patientdatalagen och i propositionen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.[46,47]

[46] Prop. 2007/08:126 *Patientdatalag m.m*.
[47] Prop. 2021/22:177 *Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation*.

Förarbeten till patientdatalagen

Regeringen anförde i propositionen Patientdatalag m.m. (prop. 2007/08:126) att obligatoriska krav på sammanhållen journal i helhet eller i mer begränsade slag krävde sådana tekniska, organisatoriska och andra förutsättningar som då inte fanns inom hälso- och sjukvården. Regeringen anförde vidare att en tvingande lagstiftning riskerade att låsa fast utvecklingen i lösningar som inte skulle vara hållbara på sikt. Regeringen ansåg att regler som uttryckligen tillåter att journalföring sker sammanhållet över vårdgivargränser skulle stödja utvecklingen och därmed förbättra förutsättningarna till en säker och effektiv hälso- och sjukvård.[48]

Förarbeten till lagen om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation

I samband med propositionen om en sammanhållen vård och omsorgsdokumentation återaktualiserades frågan om obligatoriska krav. Flera remissinstanser, däribland SKR, ansåg att det borde vara krav på huvudmännen att upprätta system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, med syfte att säkerställa en god, effektiv och likvärdig vård och omsorg över landet.[49] Regeringen anförde då i huvudsak samma argument som år 2007. Regeringen angav vidare att sjukvårdshuvudmännen i dag tillämpar bestämmelserna om sammanhållen journalföring genom olika tekniska lösningar. Även om de flesta av sjukvårdshuvudmännen på något sätt har anslutit sig till system som möjliggör sammanhållen journalföring, så använder de möjligheten på olika sätt och i olika utsträckning. Regeringen anger att E-hälsomyndigheten visserligen lyfte fram i delredovisningen av uppdraget att föreslå hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning, att frivilligheten att ansluta sig till sammanhållen journalföring är ett av hindren för dess funktionalitet. E-hälsomyndigheten lyfte dock även fram andra hinder, såsom kostnaden för att ansluta sig som kan uppfattas som för hög för mindre vårdenheter, eller att de tekniska förutsättningarna saknas och att kostnaderna för tekniska anpassningar är för höga visavi förväntad nytta med sammanhållen journalföring. E-hälsomyndigheten föreslår i

[48] Prop. 2007/08:126 *Patientdatalag m.m.*, s. 87–88.
[49] Prop. 2021/22:177 *Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation*, s. 44.

slutrapporten av samma uppdrag, *Sammanhållen journalföring, möjligheter till digital informationsförsörjning på hälsodataområdet* ett visst mått av obligatorium för vissa prioriterade informationsmängder inom sammanhållen journalföring.[50]

Regeringen angav vidare att möjligheten till att upprätta system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är en del av ett långsiktigt utvecklingsarbete inom både region och kommun för att en säker och god vård och omsorg ska kunna tillhandahållas, samtidigt som enskildas integritetskänsliga uppgifter behandlas på ett sätt som tillgodoser fysiska personers skydd avseende behandlingen av personuppgifter. Kommunerna och regionerna har också att ta ställning till i vilken utsträckning sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ska användas i deras verksamheter. Lagförslaget möjliggör nationella, regionala eller lokala system.[51] Regeringen landade därför i allt väsentligt i samma ställningstagande som tidigare. Sammanhållen journalföring ska vara frivillig.

I departementspromemorian om den nationella läkemedelslistan (Ds 2016:44) konstaterades bl.a. att sammanhållen journalföring skulle lösa många av de horisontella utmaningarna med delning av information om läkemedel mellan vårdgivare, men inte de vertikala mellan vård och apotek.[52]

En viktig faktor när det gäller sammanhållen journalföring, och som också saknas i Inera AB:s implementering, är att det inte räcker med att se viss information. Om man dessutom saknar information om vilken information som saknas finns stora risker att man tolkar uppgifterna fel och därigenom fattar fel beslut och att patientsäkerhetsrisker uppstår. En frivillig lösning måste därför alltid kompletteras med en karta över vad som visas och vad som faktiskt *inte visas*. Detta gäller inte enbart för uppgifter om läkemedelsbehandling. Det har nu gått 16 år sedan propositionen om patientdatalagen lades fram för riksdagen. Trots detta har man inte på frivillig väg kunnat åstadkomma en delning av information som kan liknas vid en nationell infrastruktur.[53]

[50] A.a., s. 45.
[51] A.a., s. 46.
[52] Ds 20016:44 *Nationell läkemedelslista*, s. 155.
[53] Se även SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta*, s. 199 ff.

7.3 Att dela information mellan vårdgivare genom registret nationell läkemedelslista

Ett alternativ till att dela information om patienters läkemedelsbehandling via sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är den nationella läkemedelslistan. Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista innebär redan i dag skyldigheter att dela information om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor på öppenvårdsapotek. Lagen möjliggör för patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och expedierande personal på öppenvårdsapotek att i vissa situationer och under i lagen angivna förutsättningar få direktåtkomst till uppgifter i registret. Lagen medger inte att information om läkemedel eller medicintekniska produkter som inte förskrivs delas genom registret. Inte heller medicintekniska produkter som förskrivs på annat sätt än via hjälpmedelskort är tillgängliga via den nationella läkemedelslistan (se avsnitt 5.3.4) I de följande avsnitten resonerar utredningen om för- och nackdelar om sådana möjligheter infördes.

7.3.1 Fördelar med att dela information genom registret nationell läkemedelslista

Det finns vissa fördelar med att dela information om patienters behandling med läkemedel eller medicintekniska produkter genom ett register som den nationella läkemedelslistan. Lagen är, till skillnad från när uppgifter delas genom SVOD, tvingande vilket innebär att samtliga vårdgivare måste kunna registrera förskrivningar, dvs. uppgifter i bl.a. recept och hjälpmedelskort, och ta del av information i registret. Genom skyldigheten att lämna dessa uppgifter uppstår inte de oklarheter med att frivilligt dela information som finns vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Även om förskrivningar hänförliga till en patient hos en enskild vårdgivare alltid återfinns i den vårdgivarens patientjournal så finns där, enligt vad som beskrivits tidigare, inte alltid uppgift om patientens samtliga förskrivningar och inte heller någon information om på öppenvårdsapotek uthämtade läkemedel eller medicintekniska produkter. Därmed blir konstruktionen med registret nationell läkemedelslista i nuläget överlägsen sammanhållen journalföring vad gäller förskrivningar samt uthämtade läkemedel och andra varor. Registret har också fördelen

att det är tillgängligt för alla de aktörer som är berörda av förskrivningarna, det vill säga vårdgivare, öppenvårdsapotek och patienten själv. I den mån expedierande personal vid öppenvårdsapotek har behov av tillgång till uppgifter om sådan övrig läkemedelsbehandling eller behandling med medicintekniska produkter, där t.ex. läkemedlet administreras av hälso- och sjukvårdspersonal eller de medicintekniska produkterna inte förskrivs på hjälpmedelskort, är därmed registret en möjlig väg att utforska.

7.3.2 Nackdelar med att dela information genom den nationella läkemedelslistan

En uppenbar nackdel med en registerlösning som nationell läkemedelslista är att registret endast kan omfatta de specifika informationsmängder som regleras i lagen. I dag omfattar registret bara information om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor. För att kunna dela annan information genom registret behöver lagen ändras.

När det gäller hälso- och sjukvårdspersonalens behov av information om en patients behandling med läkemedel eller medicintekniska produkter krävs normalt tillgång till mer information än bara uppgifter från själva ordinationen eller vad som framkommer av en förskrivning (se avsnitt 5.2.2). Även om ett register som den nationella läkemedelslistan skulle utvidgas till att omfatta information om ordinationer av läkemedel och vissa medicintekniska produkter skulle det inte vara fullt tillräckligt för hälso- och sjukvårdspersonalens behov. Däremot skulle det ge tillgång till information som inte finns tillgänglig på andra sätt än genom att fråga patienten eller att ta direktkontakt med andra vårdgivare.

En annan nackdel med att dela uppgifter genom ett register som den nationella läkemedelslistan är att informationen om ordinationer och förskrivningar lagras på olika platser (i journalen och i registret) och riskerar att uppdateras asynkront. Därigenom finns en risk att ordinationerna i journalen och förskrivningarna i registret inte ger samma eller lika information. Problemet har diskuterats i flera år och än i dag är det otydligt och oklart vilken funktionalitet som faktiskt kommer att utvecklas på detta område, när det kommer att ske och vem som bär ansvar för att det sker. Samtidigt är just möjligheten till att åstadkomma samstämmiga uppgifter mellan journalens ordinationer och registrets förskrivningar det kanske största värdet

som den nationella läkemedelslistan i dess nuvarande utformning kan skapa när det kommer till förbättrad patientsäkerhet avseende förskrivna läkemedel. Det är inte självklart att samma vinster kan uppstå om man även genom registret skulle förmedla information om ordinationer av läkemedel eller medicintekniska produkter genom att upprätta en parallell dokumentation till patientjournalen. I dag är osäkerheten i den information som finns registrerad i förskrivningarna i den nationella läkemedelslistan om hur en patient ska använda sitt läkemedel så stor att flera aktörer, framför allt företrädare för hälso- och sjukvården, anser att den inte kan användas som underlag för vilka läkemedel en patient ska ta och hur. Detta är ett problem för både patienter, öppenvårdsapotek och vårdgivare som inte alltid har tillgång till samlad och komplett information direkt ur journalen (se avsnitt 7.2.2. avseende t.ex. brister i NPÖ). Öppenvårdsapotek baserar hela sitt arbete, och därmed sitt bidrag till patientsäkerheten, på den information som finns i förskrivningen. Öppenvårdsapotek får inte ta del av information i patientjournalen. Att inte kunna lita på informationen i förskrivningen utgör därmed ett stort problem.

Samtidigt som den nationella läkemedelslistan vinner över sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation i täckningsgrad (den är obligatorisk) riskerar den att förlora i informationens korrekthet (när informationen i en förskrivning inte speglar senaste ordinationsändring). Dessa brister ligger enligt vad utredningen erfar inte i huvudsak i de juridiska delarna utan i teknisk utveckling där de involverade aktörerna ännu inte kommit överens om vem som ska lösa vad och hur. Det är också i möjligheten till uppdaterad information som stora delar av den ekonomiska effekthemtagningen som redovisades i departementspromemorian Nationell läkemedelslista ligger.[54] Till dags dato har en mycket liten del av den effekthemtagningen realiserats.

[54] Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*, s. 270 ff.

7.3.3 Finns möjligheter till utveckling av registret nationell läkemedelslista?

För att kunna inkludera information om läkemedelsbehandlingar som inte förskrivs och som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal (inklusive vacciner), samt information om vissa andra medicintekniska produkter, skulle lagen behöva ändras. En sådan översyn kan bara vara aktuell om det kan anses ändamålsenligt att samla och tillgängliggöra uppgifterna på detta sätt. I propositionen om nationell läkemedelslista gjorde regeringen bedömningen att uppgifter om det som där benämndes rekvisitionsläkemedel i stället borde delas genom sammanhållen journalföring.[55] När det gäller sådana förskrivningar av medicintekniska produkter som inte förskrivs på hjälpmedelskort saknas däremot i dag en nationell infrastruktur. Sådan information delas inte heller vad utredningen erfar genom NPÖ, däremot finns regionspecifika tjänster att tillgå för beställning via 1177.se, t.ex. för region Stockholm.[56] Ett arbete pågår vid Inera för en skapa en nationell tjänst för beställning. Tjänsten hämtar information från ordinationen i regionens källsystem.[57] Utredningen har inte kunnat klarlägga hur den aktuella tjänsten eller informationsinnehållet förhåller sig till förbrukningsartiklar förskrivna på hjälpmedelskort och som registreras i den nationella läkemedelslistan.

En ändring av lagen om nationell läkemedelslista, för att åstadkomma insamling och delning även av uppgifter om läkemedelsordinationer och om medicintekniska produkter i större omfattning, skulle innebära bl.a. att ändamål med personuppgiftsbehandling och de uppgifter som får registreras behöver ses över. Därutöver behöver en integritetsavvägning göras huruvida det är proportionerligt att registrera och dela uppgifterna med de olika aktörerna.

Det finns utmaningar med implementeringen av den nationella läkemedelslistan i sin gällande lydelse. Det har nu gått sex år sedan lagen beslutades och det är tveksamt om utvecklingen de närmaste åren kommer leda till att visionen om en uppdaterad och gemensam bild mellan vård, apotek och patient helt infrias. Det finns därför

[55] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 58 samt s. 216.
[56] https://www.1177.se/Stockholm/om-1177/nar-du-loggar-in-pa-1177.se/det-har-kan-du-gora-nar-du-loggat-in/bestall-forbrukningshjalpmedel-via-natet/, besökt 2024-10-21.
[57] Övertagande och vidareutveckling av regional tjänst inom hjälpmedelsområdet – Inera, besökt 2024-10-21.

skäl att noga överväga om registret nationell läkemedelslista är rätt sätt att dela information om alla ordinationer. Den nationella läkemedelslistan erbjuder däremot en unik möjlighet att dela information mellan hälso- och sjukvård och öppenvårdsapotek. Det är självklart att öppenvårdsapotek behöver tillgång till förskrivningar för att kunna expediera läkemedel, det är däremot enligt utredningens bedömning inte lika uppenbart att de nyttor som uppstår om apoteken får tillgång till information om läkemedel som administrerats i vården är proportionerliga. I vilket fall inte i förhållande till vårdens egna behov av motsvarande information.

7.4 Aspekter på patientens tillgång till information

All vård är till för patienten och det är helt centralt att en patient ges förutsättningar att använda sina läkemedel och medicintekniska produkter på rätt sätt. Därför är det rimligt att patienten som huvudregel kan få tillgång till information om alla sina aktuella och pågående läkemedelsbehandlingar, även de läkemedel patienten inte administrerar själv. Det är även rimligt att patienten kan ta del av en nationell sammanställning av förskrivna medicintekniska produkter inklusive förbrukningsartiklar, samt information om andra medicintekniska produkter som patienten är beroende av. Detta kan ske på olika sätt.

Patienter får som regel[58] ta del av information både via den nationella läkemedelslistan och via patientjournalen. Vilka praktiska möjligheter som i dag finns för patienten att ta del av information om läkemedelsbehandlingar och medicintekniska produkter framgår bl.a. av avsnitt 4.2 och 5.3.6. De begränsningar i informationstäckning som redovisas för hälso- och sjukvårdspersonal via tjänsten nationell patientöversikt i avsnitt 7.2.2 gäller i allt väsentligt även när patienten ska ta del av informationen via e-tjänsten 1177 Journal.

[58] Information kan spärras gentemot patienten själv om det finns sekretesskäl för detta.

7.4.1 Information om läkemedelsbehandlingar är en av flera viktiga informationsmängder för patienten

I avsnitt 5.1.3 beskrevs att hälso- och sjukvårdpersonal behöver tillgång till betydligt mer information än vad som framkommer i en läkemedelslista för att kunna ge god och patientsäker vård. För att patienten ska få ökad förståelse för sin samlade behandling behöver även patienten många gånger tillgång till mer information än enbart en läkemedelslista. Att enbart ha tillgång till den nationella läkemedelslistan blir därför även för patienter med t.ex. flera diagnoser eller en komplex sjukdomssituation alltför begränsat. Att ha tillgång till en korrekt och komplett lista på aktuella läkemedelsbehandlingar är dock en viktig del i den samlade vårdinformationen. Som framgick i avsnitt 6.3 inkluderar det sådana läkemedel som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal.

Genom e-tjänsten *1177 Journal* kan patienten ta del av uppgifter inom flera olika informationsområden som diagnoser, anteckningar, labsvar, remisser, anteckningar och läkemedelsbehandlingar. Inera och E-hälsomyndigheten har i dag möjliggjort en koppling som gör att man som inloggad i endera tjänsten sömlöst kan byta mellan *1177 Journal* och *Läkemedelskollen*. Informationen från Läkemedelskollen är dock ännu inte integrerad eller kopplad till annan information i *1177 Journal* utan läkemedelsinformation från journalen och den nationella läkemedelslistan presenteras som olika tjänster eller listor. Såvitt utredningen erfar är det på samma vis med Ineras kommande e-tjänst för förskrivningar av förbrukningsartiklar. Som patient måste man då lägga pussel på samma sätt som hälso- och sjukvårdspersonalen.

Både SVOD och nationella läkemedelslistan fungerar

För att patienten ska få tillgång till samlad information om fler läkemedelsbehandlingar och behandling med medicintekniska produkter än i dag skulle det vara möjligt att överväga att tillgängliggöra uppgifterna genom registret nationell läkemedelista eller via en nationell e-tjänst med stöd av SVOD. För att kunna tillgängliggöra informationen i enlighet med SVOD behövs utifrån vad som beskrivits ovan ingen ändring av befintlig lagstiftning. Däremot påverkas patienten av samma utmaning som hälso- och sjukvårdspersonalen

genom att det i dag är frivilligt för vårdgivarna att ansluta sig till Inera AB:s tjänster och dela information. Information från privata vårdgivare utan t.ex. vårdavtal med en region eller kommun kan inte heller delas via NPÖ. Därmed går det inte för patienten att veta om det som tillgängliggörs är en komplett bild av läkemedelsbehandlingen. Detta gäller både ordinationer för förskrivna läkemedel och sådana läkemedel som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal.

För att kunna samla och tillgängliggöra även andra uppgifter än de som finns i förskrivningar och som i övrigt omfattas av lagen om nationell läkemedelslista krävs en lagändring. I dag är alla vårdgivare skyldiga att registrera uppgifter om förskrivningar i registret nationell läkemedelslista. I den mån registret skulle omfatta fler informationsmängder skulle det därmed sannolikt också medföra en skyldighet att registrera dessa.

Patienten behöver information från både ordinationen och förskrivningen

Patienten behöver information från både ordinationen och förskrivningen eftersom dessa till viss del innehåller olika uppgifter (se avsnitt 5.2.2 och 5.2.3). Ordinationen utgör information som kommer direkt från patientjournalen och ska därmed alltid vara uppdaterad. Ordinationen innehåller också t.ex. information om när behandlingen ska påbörjas och avslutas som inte alltid lika tydligt framgår av en förskrivning. Receptet speglar mycket, men inte all den information som ingår i ordinationen vid tidpunkten för utfärdandet. Receptet innehåller också annan information som krävs för expediering på apotek men som inte är en del av en ordination, t.ex. uppgifter som behövs för kostnadsreducering. När lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista träder i kraft i sin helhet kommer patienten i anslutning till uppgifter om förskrivningen även ha tillgång till uppgift om ordinationsorsak samt senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas. För patienten är det viktigt att, utöver information om varför och hur denne ska använda sitt läkemedel och när behandlingen ska följas upp, veta vilka giltiga recept de har och hur många uttag som finns kvar på dessa.

När det gäller läkemedel som administreras i vården finns inga förskrivningar. För sådan information måste informationen hämtas direkt från ordinationen.

7.5 Aspekter på utveckling och kostnader för att dela information

Det är viktigt att även beakta utvecklingsbehov och de ekonomiska konsekvenser som kommer av de alternativa lösningar för elektronisk informationsdelning som beskrivs ovan. För att kunna utbyta information mellan olika system och aktörer, oavsett lösning, krävs i grunden en interoperabilitet. I betänkandet *Delad hälsodata – dubbel nytta* beskrivs begreppet *interoperabilitetslösning för hälso- och sjukvården* som en återanvändbar resurs som beskriver rättsliga, organisatoriska, semantiska eller tekniska förutsättningar, såsom konceptuella ramverk, riktlinjer, referensarkitekturer, specifikationer, standarder, vissa tjänster och applikationer, samt dokumenterade tekniska komponenter, såsom källkod, som syftar till förmågan att ge eller få tillgång till personuppgifter hos andra vårdgivare genom ett elektroniskt system.[59] Interoperabilitetslösningar krävs oavsett om informationen delas mellan olika aktörer genom SVOD eller genom registret nationell läkemedelslista. I dag finns tekniska lösningar på plats hos vissa aktörer och i vissa it-system för att utbyta information om ordinationer inom ramen för Inera AB:s e-tjänster NPÖ och 1177 Journal. Tekniska lösningar för att fullt ut utbyta information med registret nationell läkemedelslista är under utveckling. De lösningar som Inera implementerat är något äldre än lösningarna för den nationella läkemedelslistan och de bygger på andra standarder.

Enligt E-hälsomyndigheten tillåter ofta de tjänstekontrakt som används för att försörja NPÖ med information att informationen har olika struktur och innehåll. Vidare uppges tolkningen vara olika av vilken information som faktiskt avses inom vissa informationsmängder. Detta spelar mindre roll när informationen ska läsas av en människa via NPÖ, men försvårar enligt myndigheten påtagligt framtida datadrivna tjänster. Denna utmaning beror endast delvis på hur Nationella tjänsteplattformen är konstruerad. Bristen på enhetligt strukturerad information uppstår även i verksamheternas informationssystem och i de sätt som vårdens medarbetare dokumenterar.[60] E-hälsomyndigheten föreslår i sin rapport kring utvecklingen av

[59] SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta*, s. 379.
[60] E-hälsomyndigheten, 2021, *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning i dag och i framtiden*, dnr 2021/01681, s. 59.

NPÖ att staten ska stimulera förändring på området genom överenskommelser med SKR och regeringsuppdrag till myndigheter.[61] Myndigheten avstår dock från att skatta kostnaderna.

Genom kommande krav på att även dela viss information om läkemedelsbehandlingar genom patientöversikter inom EU/EES kommer sannolikt ytterligare krav ställas på interoperabilitet som kanske går utöver vad som redan är implementerat (se avsnitt 4.4.7). Det är utredningens bedömning att både lösningar som innebär att information delas genom e-tjänster som bygger på SVOD och lösningar som innebär informationsdelning genom registret nationell läkemedelslista kommer kräva utveckling, såväl verksamhetsmässigt som av it-system. Det kan dock konstateras att kostnaderna för att anpassa separata journalsystem som hanterar ett mer avgränsat område av läkemedelsbehandlingar, som i t.ex. tandvården eller nuklearmedicin, kan framstå som mer svårmotiverade än för ett separat system som hanterar läkemedel för behandling av till exempel cancer. Detta måste beaktas vid genomförande av förslag som syftar till att skapa en komplett översikt. Som tidigare framgått är det dock viktigt att eventuella avgränsningar i vilken information som *inte* visas också tydligt framgår av källorna.

[61] E-hälsomyndigheten, 2021, *Sammanhållen journalföring – Möjligheter till digital informationsförsörjning på hälsodataområdet*, dnr 2021/01681, s. 55 ff.

8 En ny nationell infrastruktur för information om en patients läkemedelsbehandling och användning av vissa medicintekniska produkter

Utredningen ska enligt direktiven analysera och ta 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 nationell läkemedelslista samt analysera och ta ställning till om uppgifter om medicintekniska produkter kan läggas till, och i så fall vilka produkter. Utredningen ska också analysera och ta ställning till vilka som bör kunna ta del av uppgifterna och på vilket sätt tillgång ska ges.

Utredningen har i kapitel 6 beskrivit behovet av en samlad bild av en patients behandling som inkluderar information om läkemedel en patient får administrerade i vården samt vissa medicintekniska produkter. I kapitel 7 beskrivs möjligheterna att dela ytterligare information om läkemedel och vissa medicintekniska produkter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation eller genom registret nationell läkemedelslista. I detta kapitel beskrivs utredningens bedömningar och resonemang om en utökad nationell läkemedelslista och hur detta kan realiseras. Behovet av, och hur information om vaccinationer kan delas, behandlas särskilt i kapitel 9.

I avsnitt 8.1 beskrivs relationen mellan en nationell läkemedelslista och patientjournalen. I avsnitt 8.2 till och med 8.4 behandlas uppgifter om en patients läkemedelsbehandlingar och i avsnitt 8.5 till och med 8.8 behandlas uppgifter om patientens behandling med, eller användning av, medicintekniska produkter. Därefter avhandlas för produktkategorierna gemensamma frågeställningar om informa-

tionsdelning och åtkomst i avsnitt 8.9 till och med 8.11. Kapitlet avslutas med ett resonemang om hur utredningens bedömningar förhåller sig till bl.a. tidigare utredningars förslag och EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.

I detta kapitel avses med hälso- och sjukvårdspersonal sådan personal som arbetar i hälso- och sjukvårdsverksamhet, utom apotekspersonal. När apotekspersonal avses framgår det uttryckligen i texterna.

8.1 En nationell sammanställning över ordinerade och förskrivna produkter är ett viktigt komplement till patientjournalen

Utredningens bedömning: En nationell sammanställning över en patients läkemedelsbehandling och behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter som är tillgänglig för patienten och berörd hälso- och sjukvårdspersonal är av patientsäkerhetsskäl ett viktigt komplement till den dokumentation som finns i vårdgivarens patientjournal.

Som framgått av tidigare kapitel räcker det sällan att ha tillgång till enbart information om vilka läkemedel eller medicintekniska produkter som tidigare förskrivits eller ordinerats patienten, för att fatta ett nytt beslut om en patients vård.[1] Det krävs tillgång även till annan information, såsom patientens sjukdomshistoria, allmäntillstånd, symtom, laboratorieresultat m.m. (se även avsnitt 5.1.3 samt 6.4.1). Om en patient sökt vård tidigare finns sådan information i patientjournalen. En sammanställning över läkemedelsbehandlingar och användningen av medicintekniska produkter är dock ett viktigt komplement som kan ge vägledning när information ur t.ex. en enskild patientjournal inte är tillgänglig eller informationen är fragmenterad och spridd över flera olika system eller journalhandlingar. Med ledning av en sådan lista kan kompletterande information inhämtas direkt från patienten, närstående eller, vid behov, på annat sätt från en annan vårdgivare än genom elektronisk åtkomst till dennes patientjournaler. Tillgång till sådan information minskar

[1] Se t.ex. 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

risken för överlappande eller konkurrerande ordinationer vilka medför patientsäkerhetsrisker.

Dagens informationsdelning är inte tillräcklig

Patientjournalen består av en samling journalhandlingar, avgränsas till en enskild patient och förs separat hos varje vårdgivare. Ibland kan journalhandlingar hos samma vårdgivare förvaras i flera olika it-system som inte alltid kan utbyta information (se även avsnitt 5.1 samt 8.4.4). Även om flera regioner tagit initiativ till att införa gemensamma journalsystem för flera vårdgivare, med möjlighet att dela information över vissa vårdgivargränser, så finns det inget som tyder på att vi i framtiden kommer ha en samlad nationell patientjournal. Inera AB:s e-tjänst *nationell patientöversikt*, förkortad NPÖ, ger för närvarande inte en komplett bild. Dels för att all journalinformation inte inkluderas i NPÖ, dels för att inte alla vårdgivare är anslutna. Det är också upp till den som ansluter sig till tjänsten att bestämma vilka system man vill ansluta och vilka uppgifter man vill dela. Vilka uppgifter som varje ansluten vårdgivare delar skiljer sig därför åt. Även om information om ordinerade och förskrivna läkemedel redan i dag tekniskt kan delas via NPÖ är det således inte säkert att det sker. I de fall det i NPÖ anges att en region delar information om läkemedelsordinationer och/eller förskrivna läkemedel innebär det inte heller alltid att alla ordinationer och/eller förskrivningar från alla regionens olika it-system delas. Det förekommer sällan information i tjänsten om vad som gäller i detta avseende.

Utifrån ovanstående kan utredningen konstatera att det finns situationer när hälso- och sjukvårdspersonal riskerar att stå utan tillgång till, eller med endast fragmentarisk information om ordinerade och förskrivna läkemedel och medicintekniska produkter. Detta försvårar arbetet och innebär, om informationen inte inhämtas på annat sätt, en patientsäkerhetsrisk t.ex. om patienten får två läkemedel mot samma åkomma eller två läkemedel som interagerar på ett olyckligt sätt. I värsta fall leder dubbelmedicinering, överdosering eller interaktioner till att patienten behöver akut vård. Uppgifterna i de olika patientjournalerna behöver vara åtkomliga för andra vårdgivare för att täcka deras behov av information. Utredningen bedömer att de i dag inte är det i tillräckligt stor utsträckning.

Det faktum att patientens journal hos varje vårdgivare utgör de mest välgrundade källorna till patientens vårdhistoria innebär dock inte att andra informationskällor är oviktiga.

Det har under lång tid, av patientsäkerhetsskäl, pekats på behovet av en nationell samlad bild över en patients läkemedelsbehandling. Tydliga tecken på detta är de brister i läkemedelsbehandlingen som framkommer i vetenskapliga studier (se bl.a. 8.2.1 nedan) och de arbeten som pågått under drygt 20 års tid för att skapa en gemensam nationell läkemedelslista. Även riksdagens uttalande från år 2017 bekräftar behovet.[2] Det finns, av patientsäkerhetsskäl, krav i föreskrifter på att hälso- och sjukvårdspersonal ska inhämta information bl.a. om vilka läkemedel en patient använder inför nya beslut om läkemedelsanvändning.[3] Utredningens bedömning är att en nationell källa till sådan information bör underlätta arbetet och att uppfylla kraven och därmed bidra till patientsäkerheten. En ibland förekommande invändning mot en nationell sammanställning är att det kan bli oöverskådligt och svårarbetat för hälso- och sjukvårdspersonal om informationen presenteras separat utan tillräckligt tekniskt stöd för att analysera och använda informationen.[4] Utredningen instämmer i att den risken finns och frågan behandlas bl.a. i avsnitt 8.10 nedan samt i kapitel 15. Samtidigt är det viktigt att sätta lösningen med en nationell sammanställning av information i relation till hur situationen är i dag. Kravet att inhämta information om annan pågående behandling, och dokumentera denna, gäller även om det inte finns någon nationell sammanställning. Denna informationsinsamling torde vara en än större utmaning för hälso- och sjukvårdspersonalen. Målsättningen måste dock fortsatt vara att hitta tekniska lösningar som förenklar arbetet och presenterar den sammanställda informationen på ett användarvänligt sätt.

I takt med att den nationella infrastrukturen på hälsodataområdet utvecklas bedömer utredningen att fler informationsmängder successivt kan tillgängliggöras genom olika nationella och europeiska e-tjänster. En nationell läkemedels- och medicintekniklista måste ses i detta perspektiv. Utredningen bedömer därför att en nationell sammanställning över en patients läkemedelsbehandling och behandling

[2] Vissa frågor om läkemedelsregistret, 2017/18:SoU2.
[3] Se bl.a. 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[4] Se bl.a. *Den nationella läkemedelslistan riskerar att bli en administrativ fälla*, Läkartidningen.se publicerad 2024-03-28.

med eller användning av vissa medicintekniska produkter som är tillgänglig för patienten och berörd hälso- och sjukvårdspersonal av patientsäkerhetsskäl är ett viktigt komplement till den dokumentation som finns i vårdgivarens patientjournal.

8.2 Det behövs samlad information om en patients läkemedelsbehandlingar

Utredningens bedömning: Det behov av en nationell sammanställning över patienters läkemedelsbehandling som konstaterades av riksdagen år 2017 är alltjämt aktuellt. Dagens nationella läkemedelslista uppfyller inte detta behov, varken avseende omfattning eller tekniska lösningar. Det behövs av patientsäkerhetsskäl en nationell sammanställning av uppgifter om patienters läkemedelsbehandlingar, som innehåller mer än bara förskrivna och expedierade läkemedel.

En nationell läkemedelslista där flera aktörer kan få en samlad bild av en patients läkemedelsanvändning[5] har länge varit en vision inom e-hälsoarbetet. Arbetet har pågått i drygt 20 år. Det omfattar bl.a. arbeten som Patientens läkemedelslista[6], Nationell ordinationsdatabas, Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23), Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32), och departementspromemorian Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44).[7]

Riksdagens socialutskott betonade i samband med att lagen om nationell läkemedelslista beslutades år 2018 vikten av ett nationellt helhetsgrepp när det gäller patientsäkerhet och läkemedelsanvändning. Utskottet framhöll de nyttor som den nationella läkemedelslistan behövde skapa, i form av förbättring av patientsäkerheten och en överblick av läkemedelsanvändningen.

[5] Läkemedelsanvändning ska här tolkas som ett brett begrepp och avser de läkemedel en patient är ordinerad eller själv valt att använda och inte begränsas till vilka läkemedel en patient faktiskt använder.
[6] CareLink, 2005, *Patientens Läkemedelslista, PALL*.
[7] Se bl.a SOU 2015:32 *Nästa fas i e-hälsoarbetet*, s. 281 samt Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*, s. 142 ff.

> Utskottet noterar det pågående arbetet med anledning av förslagen i promemorian Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) och påminner om att man i det arbetet bör beakta behovet av ett nationellt helhetsgrepp när det gäller patientsäkerhet och läkemedelsanvändning. Läkemedelsbehandlingar är förenade med stora risker för komplikationer, och för den enskilda patienten kan fel ordination av läkemedel eller en olämplig kombination av läkemedel leda till allvarliga konsekvenser för liv och hälsa. Enligt utskottet behövs en tydlig nationell styrning för att säkra hanteringen av information vid läkemedelsbehandlingar. För att uppnå en verklig förbättring av patientsäkerheten och överblicken över läkemedelsanvändningen bör regeringen därför snarast fullfölja arbetet med att ta fram en nationell läkemedelslista och återkomma till riksdagen med förslag. Riksdagen bör ställa sig bakom det som utskottet anför och tillkännage detta för regeringen.[8]

Det övergripande målet med en nationell läkemedelslista i den departementspromemoria som föregick regeringens proposition uppgavs vara att skapa en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling, oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sina läkemedel. Förslaget avgränsades dock till att omfatta endast förskrivna läkemedel och andra varor.[9,10] I promemorian konstaterades dock att det föreligger ett tydligt behov för hälso- och sjukvårdspersonal att ha tillgång till information om alla pågående läkemedelsordinationer, för att bl.a. förhindra interaktioner och ge möjlighet att bedöma effekter och bieffekter.[11] Vidare angavs att det för vissa sjukdomstillstånd, såsom t.ex. cancer, multipel skleros eller reumatoid artrit, är förhållandevis vanligt att receptförskrivna läkemedel och läkemedel som administreras patienten i samband med hälso- och sjukvård, ingår i en och samma läkemedelsbehandling.[12] Av en analys som Myndigheten för vårdanalys presenterade år 2014 framgår att dessa patienter ofta har olika vårdgivare och att patienterna i regel behöver konsumera vård på flera olika vårdnivåer. Dessa omständigheter minskar enligt myndigheten sannolikheten för att hälso- och sjukvårdspersonal kan få en komplett bild av patientens pågående behandlingar i patientjournalen.[13] Sedan rapporten skrevs har fram-

[8] Vissa frågor om läkemedelsregistret, 2017/18:SoU2.
[9] Andra varor avser förbrukningsartiklar som förskrivs på hjälpmedelskort, dvs. medicintekniska produkter, och livsmedel för särskilda medicinska ändamål som förskrivs på livsmedelsanvisning för expediering på öppenvårdsapotek.
[10] Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*, s. 164–165 samt s. 254.
[11] A.a., s. 67 ff.
[12] A.a., s. 253.
[13] Myndigheten för vårdanalys, 2014, *VIP i vården? – Om utmaningar i vården av personer med kronisk sjukdom.*

för allt regionerna arbetat med att utveckla sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation för att på så sätt möjliggöra delning av uppgifter mellan olika vårdgivare inom regionens huvudmannaansvar. Samtidigt har specialiseringen av vården, vilket leder till att patienter rör sig över region- och vårdgivargränser, ökat. Det är svårt att värdera hur slutsatserna från år 2014 står sig i dag men klart är att alla vårdgivare än så länge inte sömlöst kan dela vårdinformation även om situationen sannolikt, genom utökad användning av möjligheterna till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, är bättre än för tio år sedan. I ett av skälen till EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet anges bl.a. att hälso- och sjukvårdspersonal på grund av bristande interoperabilitet i många fall inte kan få tillgång till sina patienters fullständiga patientjournaler och därmed inte kan fatta optimala medicinska beslut om diagnos och behandling.[14]

Av departementspromemorian framgår vidare att det framför allt är information om två subgrupper bland de läkemedel som överlämnas eller administreras i hälso- och sjukvården som det är angeläget att skapa åtkomst till. Det rör dels läkemedel som administreras patienten i öppenvård och som har effekt över lång tid och därmed innebär en utdragen interaktionsrisk, dels läkemedel som administreras patienten i öppenvården och som ingår i samma substansgrupp som motsvarande receptförskrivna läkemedel men där det kan bero på lokala terapitraditioner eller – om läkemedlen är medicinsk likvärdiga – upphandlingsrelaterade skäl vilket läkemedel som patienten får ordinerat.[15] Skälet till att dessa läkemedel inte omfattades av det slutliga förslaget till nationell läkemedelslista var att uppgifterna bedömdes betydligt svårare att aggregera och föra över i ett fast och strukturerat format än uppgifter om receptförskrivna läkemedel.[16] I den efterföljande propositionen angavs att ett övergripande mål med registret är att skapa en samlad källa av en patients förskrivna läkemedel och andra varor samtidigt som patientens behov av integritetsskydd tillgodoses. Den nationella läkemedelslistan förväntas bidra till ökad patientsäkerhet och en effektivisering av arbetsmomenten vid ordination och förskrivning av läkemedel.[17] Helhetsperspektivet gick därmed förlorat.

[14] Skäl 19 till förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[15] Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*, s. 253.
[16] A.a., s. 254.
[17] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 1.

I flera remissvar på promemorian påtalades som en brist att det föreslagna registret nationell läkemedelslista inte utgör en helhetsbild om det inte omfattar en patients alla läkemedelsbehandlingar. Remissinstanserna pekade framför allt på att listan i det första steget inte skulle omfatta sådana läkemedel som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal eller på annat sätt ges i en hälso- och sjukvårdssituation.[18]

Ikraftträdandet har skjutits fram flera gånger

Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista har vid tidpunkten för denna utredning ännu inte trätt i kraft i sin helhet. Tidpunkten för ikraftträdande av bl.a. 9 kap. 1 §, där det anges att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha direktåtkomst till registret nationell läkemedelslista och i samband med elektronisk förskrivning kunna lämna vissa i lagen angivna uppgifter till registret, har skjutits fram vid två tillfällen.[19] Sveriges kommuner och regioner inkom återigen under hösten 2024 med en hemställan om att skjuta delar av det återstående ikraftträdandet på framtiden då de anser att tidplanen varit orimlig.[20] En lagrådsremiss som behandlar framskjutandet behandlas under våren 2025 (se även avsnitt 4.1).[21] Berörda aktörer, både vårdgivare och öppenvårdsapotek, har så här långt investerat betydande resurser i systemutveckling för att kunna ansluta till registret. Det återstår dock ytterligare teknisk utveckling, implementering och eventuell förändring av arbetsprocesser för att de av riksdagen och andra aktörer utpekade nyttorna ska kunna realiseras. Framför allt förmågan att koppla ihop ordinationer och förskrivningar beskrivs från vårdgivarehåll vara central för att kunna nå en förbättrad patientsäkerhet (se bl.a. avsnitt 4.2.6 samt 15.3.3).

[18] Se t.ex. remissvar från Sveriges kommuner och landsting, Läkarförbundet, Apotekarsocieteten, Nätverket Sveriges Läkemedelskommittéer, Region Örebro län, Region Östergötland och Region Skåne (Socialdepartementets dnr S2017/00117/FS).
[19] Prop. 2019/20:158 *Senarelagt införande av nationell läkemedelslista och bastjänstgöring för läkare* samt prop. 2022/23:57 *Senarelagd anslutning till nationell läkemedelslista*.
[20] Sveriges kommuner och regioner, 2024, *Hemställan om åtgärder för att uppnå en effektiv anslutning till Nationella Läkemedelslistan*, dnr SKR2024/01292.
[21] Lagrådsremiss, Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till den nationella läkemedelslistan.

De uttalade behoven kvarstår

Utredningen konstaterar att de i departementspromemorian och av Socialutskottet utpekade behoven och nyttorna med en nationell sammanställning över en patients läkemedelsbehandling kvarstår. I utredningens direktiv uttrycker regeringen en tydlig ambition att fortsatt stärka patientsäkerheten och ta steg mot en nationell data-infrastruktur.

Nedan beskrivs kortfattat behovet av en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling med läkemedel utifrån patientens, hälso- och sjukvårdens och apotekens perspektiv. En djupare analys av de olika aktörernas behov finns i kapitel 6.

När utredningen fortsättningsvis använder begreppet ”*en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling*” avses det ovanstående utpekade övergripande målet med en nationell sammanställning. När utredningen avser den läkemedelslista innehållande förskrivna och expedierade läkemedel och varor som beslutats och nu implementeras används begreppen ”*registret nationell läkemedelslista*” eller ”*lagen om nationell läkemedelslista*”.

8.2.1 Patientperspektivet

Patienternas behov av information om läkemedel som administreras i vården beskrivs närmare i avsnitt 6.2. För att en patient ska kunna vara delaktig i sin vård och klara delar av, eller hela behandlingen på egen hand behöver patienten ha tillgång till aktuell och uppdaterad information om sina pågående behandlingar. I en holländsk studie från år 2016, bland äldre patienter som behandlades med mer än fem samtidiga läkemedel, visade det sig att endast 15 procent av patienterna korrekt kunde minnas indikationen för samtliga förskrivna läkemedel.[22]

Patienten behöver förstå vad det övergripande målet med och förväntade resultatet av läkemedelsbehandlingen är. Det inkluderar sådan behandling som patienten får administrerad eller överlämnad av hälso- och sjukvårdspersonal. Mer specifikt behöver patienten information som omfattar bland annat hur mycket av ett läkemedel

[22] Bosch-Lenders D., Maessen D.W., Stoffers H.E., Knottnerus J.A., Winkens B., van den Akker M., *Factors associated with appropriate knowledge of the indications for prescribed drugs among community-dwelling older patients with polypharmacy.* Age Ageing. 2016 May;45(3):402-8. doi: 10.1093/ageing/afw045. Epub 2016 Mar 24. PMID: 27013501.

som ska tas, hur ofta och länge det ska tas, hur och varför läkemedlet ska tas och om det är något annat patienten ska tänka på vid användningen. Det sista kan exempelvis vara att inta läkemedlet i samband med måltid eller att inte ta läkemedlet samtidigt som ett annat läkemedel intas för att undvika oönskad interaktion. Det är också viktigt att patienten känner till tecken på att läkemedlet har avsedd effekt eller, om sådana kan noteras, tecken på att behandlingen inte fungerar och att förnyad kontakt ska tas med vården. Patienten behöver också veta vem den ska kontakta vid eventuella frågor om sin behandling. För enkelhet och överskådlighet behöver denna information om läkemedelsbehandlingen presenteras samlad. En påläst och välinformerad patient har sannolikt lättare att följa instruktioner och råd som vård- och apotekspersonal ger och får därigenom ett bättre vårdresultat. Detta stöds bl.a. av en systematisk översikt från år 2011 som visar att låg hälsolitteracitet förknippas med sämre hälsoresultat och sämre användning av hälso- och sjukvårdstjänster.[23] I en amerikansk studie från år 2005 kunde man också visa att nöjdheten, kunskapen och självförtroendet kring behandling korrelerade med ökad kunskap om läkemedelsbehandlingen.[24] Det synes därmed finnas stöd för betydelsen av patientens tillgång till information och kunskap om sin behandling. För patientsäkerheten är det också av vikt eftersom patientens kunskap om och förståelse för behandlingen bidrar till minskad risk för felanvändning av förskrivna läkemedel.

Användningen av e-tjänster i Sverige är hög

Undersökningar visar att majoriteten av den svenska befolkningen använder internet och e-tjänster. Det är endast 4 procent av befolkningen som är 16 år eller äldre som inte använder internet.[25] E-tjänster inom hälso- och sjukvårdsområdet kommer högt upp på listan över de mest använda tjänsterna, näst efter Skatteverkets e-tjänster.[26] Åtta av tio i befolkningen uppger att de använder e-tjänster för sjuk-

[23] Berkman N.D., Sheridan S.L., Donahue K.E., Halpern D.J., Crotty K., *Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review*. Ann Intern Med. 2011 Jul 19;155(2):97-107. doi: 10.7326/0003-4819-155-2-201107190-00005. PMID: 21768583.
[24] Burge S., White D., Bajorek E., Bazaldua O., Trevino J., Albright T., Wright F., Cigarroa L., *Correlates of medication knowledge and adherence: findings from the residency research network of South Texas.* Fam Med. 2005 Nov–Dec;37(10):712-8. PMID: 16273450.
[25] Internetstiftelsen, *Svenskarna och internet 2023*, s. 7.
[26] Internetstiftelsen, *Svenskarna och internet 2021*, s. 41.

vården.[27] Även om användningen varierar något mellan åldersgrupperna är användningen närmare 80 procent för alla födda efter 1950 och i åldersgruppen födda 1920–1940 är användningen över 55 procent.[28] Fram till pensionsåldern är det fler kvinnor än män som nyttjar e-vårdtjänster men efter pensionering är det i stället fler män än kvinnor som gör det.[29] Samtidigt som användningen av e-tjänster är hög uttrycker många pensionärer en önskan att kontakten med myndigheter och sjukvård var enklare på nätet.[30] Liknande slutsatser har dragits av t.ex. utredningen om digital post.[31]

Det är sannolikt att i takt med att dagens yngre blir äldre kommer användningen av e-tjänster i de äldre åldersgrupperna öka ytterligare. Det är dock enligt utredningens bedömning viktigt att tidigt involvera personer från olika åldersgrupper och med olika funktionsvariationer vid utveckling av e-tjänster och introduktion av ny teknik så att så många som möjligt kan använda och ta hjälp av tjänsterna. Detta gäller i synnerhet på hälso- och sjukvårdsområdet där de som är svagast också kan ha det största behovet av sjukvård.

För att patienten ska kunna ta del av uppgifter om sin behandling behövs en e-hälsotjänst. I dag finns som tidigare beskrivits *1177 Journal* och *Läkemedelskollen* med de begräsningar i informationsinnehåll som dessa tjänster medför. Utredningen resonerar vidare kring en patientportal i avsnitt 8.13.6.

Patienten rör sig mellan regioner, vårdgivare och vårdnivåer

Patienter rör sig i dag i större utsträckning mellan vårdenheter, vårdgivare och vårdnivåer vilket innebär att dokumentation om patientens behandlingar kan finnas hos olika vårdgivare eller inom olika organisatoriska enheter eller vårdprocesser hos en och samma vårdgivare (se även avsnitt 6.1.1). Viss journalinformation tillgängliggörs i dag genom e-tjänsten *1177 Journal*, men den informationen är inte heltäckande (se bl.a. 7.2.2 samt 7.4). Många vårdgivare är t.ex. inte anslutna till tjänsten eller har valt att inte dela viss information där. Så som tjänsten i dag är utformad är det inte helt enkelt

[27] Internetstiftelsen, *Svenskarna och internet 2023*, s. 32.
[28] A.a., s. 32.
[29] A.a., s. 33.
[30] A.a., s. 17.
[31] SOU 2024:47 *Digital myndighetspost*, s. 99 ff.

att som patient få en helhetsuppfattning av vilken information som visas och inte visas, även om det för varje informationsområde med viss möda går att utreda. Vissa vårdgivare, t.ex. de som utför företagshälsovård och försäkringsvård, tillåts i dag inte heller dela information via tjänsterna då de inte utför offentligt finansierad vård.[32] För patienten innebär ovanstående att det är svårt att få en överblick över informationen och att veta om den information som presenteras är komplett. Om denna tjänst ska kunna utgöra underlag för att förenkla, förbättra och göra patientens vård mer säker behöver informationstäckningen öka. Företrädare för flera patientorganisationer som utredningen haft dialog med lyfter att för närvarande måste patienten själv eller anhöriga agera budbärare av information mellan vårdgivare och att det ansvaret utgör en börda.[33]

Patienter får läkemedel på recept och genom hälso- och sjukvården

Patientens medicinska behandling avgränsas inte till enbart läkemedel och andra varor som förskrivs och expedieras från öppenvårdsapotek. Patienten kan få läkemedel och medicintekniska produkter både genom att de förskrivs eller genom åtgärder som t.ex. administrering eller att de tillförs patienten i hälso- och sjukvården. Det förekommer att patienter får läkemedelsbehandlingar som innefattar både receptförskrivna läkemedel och läkemedel som behöver administreras i, eller som överlämnas i samband med, hälso- och sjukvård. Som framgick redan i departementspromemorian Nationell läkemedelslista, år 2016, finns det läkemedelsbehandlingar som, om de kunnat formuleras så att patienten kunnat använda dem själv, sannolikt hade förskrivits.[34] Som angetts tidigare finns det också sjukdomsområden där det är vanligt förekommande med en kombination av läkemedel som administreras i hälso- och sjukvården och läkemedel som förskrivs, t.ex. vid MS, reumatisk sjukdom eller

[32] Det är inte fullt klargjort vad som är bakgrunden till att vissa privata aktörer inte får ansluta till Ineras tjänster (se SOU 2023:13 s. 237) men då tjänsterna tillhandahålls offentliga vårdgivare genom det s.k. Teckal-undantaget (se 3 kap. 12–16 §§ LOU) finns viss risk att ett för stort inslag av privata aktörer skulle påverka kommuners och regioners möjligheter att nyttja tjänsterna utan offentlig upphandling. Se även Inera AB, Anslutning av tredjepartsprodukter – Huvudrapport (2021).
[33] Protokoll från dialog om utveckling av den nationella läkemedelslistan, Komm2023/00650/S 2023:09-16.
[34] Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*, s. 253.

cancer. Det förekommer också att vissa regioner vid onkologisk behandling och samtidig avancerad sjukvård i hemmet inom ramen för den vården delar ut läkemedel som hade kunnat förskrivas direkt till patienten, samtidigt som andra läkemedel förskrivs till patienten från den lokala vårdcentralen.

Läkemedel som administreras eller delas ut av hälso- och sjukvårdspersonal finns i dag inte med i registret nationell läkemedelslista. Det finns därför flera orsaker till att patientens bild av pågående behandling kan vara fragmenterad. För att ge patienterna en bättre helhetsbild av sin medicinska behandling behövs därför en nationell sammanställning som omfattar mer än bara förskrivna och expedierade läkemedel. Att detta presenteras för patienten på ett pedagogiskt sätt är dock av stor betydelse och berörs närmare längre fram.

Integritetsskyddet ska upprätthållas

Samtidigt som patienten behöver kunna få tillgång till mer omfattande information om sin behandling behöver insamling och delning av sådana uppgifter ske på ett sätt som säkerställer att patientens rätt till integritet upprätthålls. All hälso- och sjukvårdspersonal behöver inte, och får inte, alltid veta allt om patienten. Till exempel behöver inte en undersköterska som hjälper en patient med stomi i hemsjukvård få del av information om patientens läkemedelsbehandling mot cancer för att kunna genomföra åtgärden, se vidare nedan. Patienten behöver kunna påverka andra personers tillgång till sin information, samtidigt som det är viktigt av patientsäkerhetsskäl att behörig vårdpersonal inte begränsas i tillgången till nödvändig information.

Tillgång till journalinformation regleras bl.a. i patientdatalagen (2008:355). Där anges att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.[35] En vårdgivare ska dessutom bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom

[35] 4 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355).

hälso- och sjukvården.[36] När information samlas in till registret nationell läkemedelslista regleras tillgången till uppgifterna i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. För hälso- och sjukvårdpersonals direktåtkomst till uppgifter i registret krävs patientens samtycke. Samtycket utgör där en integritetshöjande åtgärd.

Vid en vidareutveckling som möjliggör samlad tillgång till fler uppgifter om behandlingar med läkemedel och medicintekniska produkter har integritetsfrågorna fortsatt en central roll.

8.2.2 Vårdperspektivet

För att hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna ge individuellt anpassad, god och säker vård utgör tillgång till uppdaterad och korrekt information om en patients pågående och ibland tidigare och planerad behandling en viktig faktor (se avsnitt 6.4). Hälso- och sjukvårdspersonalen står dock för närvarande inför samma utmaningar som patienten vid eftersökande av denna information med ibland fragmenterad vård som utförs av flera olika vårdgivare och på flera vårdnivåer. Ett tydligt sådant exempel är när Kriminalvården och Statens institutionsstyrelse inom ramen för sin verksamhet får ansvar för nya patienter då dessa kommer från olika geografiska områden i Sverige (se avsnitt 5.4.2 och 5.4.3). Komplexiteten i hur hälso- och sjukvården organiserats och vilket utbud av alternativa vårdgivare som finns samt hur detta påverkar dokumentationen i patientjournalen varierar dock mellan olika regioner. Situationen påverkas också av vilken typ av vård patienten har behov av då t.ex. vårdval eller försäkringsvård är vanligare inom vissa sjukdomsområden än andra. Den information som hälso- och sjukvårdspersonal kan inhämta via e-tjänster, såsom Inera AB:s tjänst nationell patientöversikt, är inte fullständig (se även avsnitt 7.2).

Flertalet regioner kan i dag elektroniskt dela information mellan många av regionens egna vårdverksamheter. Flera regioner har också ambitionen att samma vårdinformationssystem ska delas mellan flera vårdgivare inom regionen och att vårdgivarna därigenom lättare ska kunna dela patientuppgifter mellan sig (se även avsnitt 7.2.1).[37] Faktum kvarstår dock att ovanstående inte utgör en lösning för hur

[36] 4 kap. 2 § ovan nämnda författning.
[37] Nätverket för Sveriges it-direktörer, 2023, it *och digitalisering i hälso- och sjukvården 2023*, s. 15–16.

uppgifter ska kunna delas mellan vårdgivare i olika regioner, nationellt eller inom EU genom t.ex. det europeiska hälsodataområdet (se även avsnitt 4.4.7). Det finns inte förutsättningar för ett nationellt eller internationellt gemensamt vårdinformationssystem. Möjligheterna att dela information måste därför även bygga på andra principer.

I avsnitt 6.1.1 redogör utredningen för vad som är känt kring patientrörligheten mellan olika vårdgivare. Även om rörligheten inte är omfattande sett till den procentuella andelen av all vård som utförs förväntas den i framtiden att öka genom t.ex. ökade krav på vårdgaranti, vårdförmedling och ytterligare specialisering och koncentrering av vård. Det finns inte vad utredningen känner till några rapporter som värderar informationsbehovet kring de patienter som får vård inom en och samma vårdgivare och de som rör sig mellan olika vårdgivare med olika vårdinformationssystem. I det enskilda fallet kan det dock vara nog så viktigt att av patientsäkerhetsskäl känna till samtlig läkemedelsbehandling.

Det finns enligt utredningens bedömning således för närvarande ett behov för hälso- och sjukvårdpersonal hos vårdgivare i såväl regional, kommunal, statlig och privat regi att i större omfattning kunna ta del av och att dela information om patienters läkemedelsbehandlingar (se t.ex. 5.4 angående statliga vårdgivares behov). Detta framgår också bland annat av vad Sveriges Läkemedelskommittéer, LOK, angav i sitt remissvar när departementspromemorian *Nationell läkemedelslista*, remitterades. Där framfördes att en sammanhållen läkemedelslista är ett av vårdens mest angelägna behov och är grundläggande för en säker läkemedelsanvändning.[38]

8.2.3 Apoteksperspektivet

Personal på öppenvårdsapotek har behov av information om en patients pågående läkemedelsbehandlingar för att på ett patientsäkert sätt kunna expediera läkemedel och ge råd om läkemedelsanvändning (se även avsnitt 6.5). Det är grundläggande för apotekspersonalens utförande av dessa uppgifter att de kan inhämta information om patientens förskrivna läkemedel och om till patienten tidigare

[38] Nätverket Sveriges Läkemedelskommittéer, Nationell läkemedelslista – synpunkter från LOK, (dnr Komm2023/00650/S 2023:09-30.

expedierade förskrivna läkemedel.[39] Genom bestämmelser i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista kommer expedierande personal på öppenvårdsapotek, när vårdgivarna fullt ut är anslutna till registret, i samband med expediering av ett recept med patientens samtycke även kunna ta del av uppgift om ordinationsorsak. Detta kommer att ge apotekspersonalen bättre förutsättningar att bidra till en säkrare läkemedelsanvändning för patienten genom att de t.ex. kan kontrollera doseringen.[40] När farmaceuten bedömer om doseringen är rimlig behövs ofta information om vilket eller vilka sjukdomstillstånd som motiverar insättningen av läkemedlet. I dag saknas uppgift om behandlingsändamål ofta på förskrivningen och tillgång till den mer precisa uppgiften ordinationsorsak möjliggör för apotekspersonalen att bättre förstå syftet med behandlingen, vilket annars inte alltid är självklart.

Det är tydligt att det som i första hand underlättar arbetet för expedierande personal på öppenvårdsapotek, och ökar patientsäkerheten, är tillgång till aktuella och uppdaterade uppgifter om patientens förskrivningar och i vissa fall tillgång till information från den bakomliggande ordinationen. Som framgår av avsnitt 6.5.1 finns också situationer då personal vid öppenvårdsapotek skulle ha nytta av ytterligare information om vad som hänt vid ett vårdtillfälle eller vilka läkemedel en patient regelbundet får administrerade av hälso- och sjukvårdspersonal.

8.2.4 Utredningens bedömning

Sammantaget gör utredningen bedömningen att det sedan tidigare identifierade behovet av en samlad bild över en patients läkemedelsbehandling kvarstår och ännu inte är uppfyllt. Det finns därför behov av en nationell sammanställning över en patients läkemedelsbehandling som omfattar mer än bara förskrivna och expedierade läkemedel och vissa andra varor. Utredningen lägger denna bedömning till grund för det fortsatta utvecklandet av förslag i syfte att stärka förutsättningarna för en ny, utökad, nationell läkemedelslista som medför förbättringar av patientsäkerheten genom minskad risk för felaktig

[39] Se 8 kap. 11 § andra stycket Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[40] Se prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 109.

läkemedelsanvändning. Vilka aktörer som bör ha tillgång till uppgifterna behandlas närmare i avsnitt 8.11.

8.3 Vad behöver en nationell sammanställning av en patients läkemedelsbehandling innehålla?

Bedömning: En nationell sammanställning av en patients läkemedelsbehandling bör innehålla uppgifter om ordinerade läkemedel som förskrivits, överlämnats på annat sätt eller administrerats i hälso- och sjukvården. Den bör också omfatta uppgifter om förskrivna läkemedel som expedierats på öppenvårdsapotek.

Det övergripande målet med en nationell läkemedelslista var enligt departementspromemorian *Nationell läkemedelslista* att skapa en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling, oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sina läkemedel.[41]

En samlad bild av en patients läkemedelsbehandling omfattar mer än enbart de läkemedel som förskrivs på recept och som expedieras på öppenvårdsapotek, som i dag ingår i registret nationell läkemedelslista. Detta beskrevs också i departementspromemorian (se avsnitt 8.2 ovan). Många patienter behandlas parallellt med förskrivna läkemedel också kontinuerligt med andra läkemedel som administreras eller överlämnas av sjukvårdspersonal. Läkemedel administreras eller överlämnas också i samband med att patienten är inskriven för vård (se avsnitt 5.2.7). Behovet av information om åtminstone vissa av de läkemedel som administreras eller överlämnas av sjukvårdspersonal uppmärksammades redan i den nämnda departementspromemorian. Där beskrevs att förutsättningarna för patientsäkerheten i läkemedelsprocessen kan bli ännu bättre om hälso- och sjukvårdspersonal och patienten också får åtkomst till andra informationsmängder om patientens läkemedelsanvändning, t.ex. uppgifter om rekvisitionsläkemedel som ordineras i öppenvården.[42] Som framgår av avsnitt 8.2 ovan och kapitel 6 finns det för flera aktörer behov av samlad information om fler läkemedelsbehandlingar än om bara de läkemedel som förskrivs på recept. I avsnitt 8.2 konstaterar utredningen att det alltjämt behövs en samlad bild av en patients läke-

[41] Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*, s. 1.
[42] A.a., s. 247.

medelsbehandling. I det följande analyserar utredningen omfattningen av detta närmare.

När en patient ordineras läkemedel dokumenteras detta i patientens journal. Information i en patientjournal kan hos en vårdgivare vara spridd över flera olika vårdinformationssystem, det gäller även information om ordinerade läkemedel. För att möjliggöra en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling behöver därför information om ordinationer hämtas från de olika delarna av patientjournalen, både i Sverige och på sikt även ur patientjournaler i andra EU-länder.

Som konstaterades i avsnitt 8.1 innehåller patientjournalen fler uppgifter som är av betydelse för patientens vård. I framtiden kan insamlingen av information om ordinerade läkemedel kompletteras med inhämtande och tillgängliggörande av annan information om patientens vård som är av betydelse för utredning och behandling, och som tillhandahålls genom nationella eller internationella tjänster, t.ex. obligatoriska patientöversikter. Sådana krav kommer med införandet av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.[43]

8.3.1 Information om ordination av förskrivna läkemedel

Som framgår av kapitel 5.2 är uppgifter som anges vid ordinationen och annan information i journalen central för all läkemedelsbehandling. I departementspromemorian *Nationell läkemedelslista* redogörs för behovet och nyttan av att ha samstämmiga uppgifter i en ordination och i det recept som utfärdas med anledning av ordinationen.[44] Det nuvarande registret nationell läkemedelslista innehåller information om *förskrivna* och *expedierade* läkemedel. På grund av att det för närvarande saknas systemstöd, måste en förskrivning i registret nationell läkemedelslista i dag uppdateras manuellt när den bakomliggande ordinationen ändras på ett sätt som också påverkar förskrivningen. Ett sådant manuellt arbete är förenat med utmaningar då ett samlat ordinationsunderlag saknas. Det tar dessutom tid från annat patientrelaterat arbete, vilket får till konsekvens att annan vård trängs undan. Ingen myndighet, systemleverantör eller vårdgivare har i nuläget visat på en lösning där ordinationer och förskrivningar med teknikens hjälp, på ett patientsäkert sätt och

[43] Förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[44] *Nationell läkemedelslista*, Ds 2016:44, s. 183.

med beaktande av gällande ansvarsförhållanden, både hålls uppdaterade och bidrar till att åtgärda eventuella skillnader.

Informationen i läkemedelsordinationen är central för hälso- och sjukvårdspersonal

Om alla uppgifter från ordinationen av ett förskrivet läkemedel tillgängliggörs i en nationell sammanställning, åstadkommer man ett bättre informationsunderlag för både patienten och för hälso- och sjukvårdpersonalen. Detta gäller framför allt när patienter rör sig över vårdgivargränser och när det inte finns möjlighet till elektronisk åtkomst inom t.ex. ett och samma vårdinformationssystem genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Även om det innebär ett arbetsmoment för hälso- och sjukvårdspersonalen att ta del av och analysera information från ordinationerna, innebär det att man får del av information direkt från patientjournalen, och att uppgifterna därmed är uppdaterade och aktuella. Vårdpersonal har en skyldighet att inhämta information om bl.a. pågående läkemedelsbehandling inför t.ex. inskrivning och nya behandlingsbeslut. Ordinationsinformation för förskrivna läkemedel inkluderar även t.ex. dosjusteringar av insulinbehandlingar, också då det utförts av sjuksköterskor[45] (se avsnitt 5.2.2). Sådan information är viktig att ha tillgång till bl.a. i samband med kommunal hälso- och sjukvård och hemsjukvård. När hälso- och sjukvårdspersonal i fler fall får tillgång till information om tidigare ordinationer innebär det också att patienten slipper vara bärare av informationen. Ambitionen måste vara att åstadkomma en effektiv informationshantering där uppgifterna så långt möjligt med tekniskt stöd kan hanteras direkt i patientjournalen.

Patienten bör på samma sätt som hälso- och sjukvårdspersonalen beredas möjlighet att ta del av samlad, uppdaterad och korrekt information om sin läkemedelsbehandling. Företrädare för flera patientorganisationer som utredningen haft dialog med lyfter just att patienten själv eller anhöriga i dag får agera budbärare av medicinsk information och att det upplevs som en börda.[46]

[45] Sjuksköterskor är behöriga att i vissa fall justera en ordination inom givna ramar men saknar behörighet att förskriva många läkemedel vilket gör att de aldrig har möjlighet att uppdatera t.ex. doseringsinformationen på ett recept.
[46] Protokoll från dialog om utveckling av den nationella läkemedelslistan, Komm2023/00650/S 2023:09-16.

Inrättandet av det europeiska hälsodataområdet

De patientöversikter som utgör en prioriterad kategori för elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning enligt EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet innefattar bl.a. uppgifter om patientens aktuella och relevanta tidigare läkemedelsbehandlingar.[47] Vad exakt som avses med detta är ännu inte helt klart men kommer att framgå av genomförandeakter som kommissionen ska anta senast den 26 mars 2027.[48] Utredningens bedömning är dock att det kan antas omfatta sådana läkemedel som en patient behandlas med och som kan vara relevanta att känna till vid beslut om ny eller annan behandling. Detta stöds av t.ex. de beskrivningar av patientöversikter som tidigare tagits fram av det europeiska e-hälsonätverket i samband med patientrörlighetsdirektivet. Där framgår att det rör sig om relevanta förskrivna läkemedel där behandlingens längd utifrån ordinationen fortfarande är aktuell eller läkemedel som påverkar nuvarande hälsostatus eller är av betydelse för ett kliniskt beslut.[49] Sådan information bör enligt utredningens bedömning inte vara avgränsad till enbart receptförskrivna läkemedel. Det bör därmed även kunna omfatta sådana läkemedelsgrupper som administreras regelbundet i hälso- och sjukvården, i samband med t.ex. cancerbehandling, multipel skleros, reumatisk sjukdom, vissa psykiatriska behandlingar etc. och som berörs av vår utrednings arbete. Vilka läkemedel som förskrivs varierar också mellan olika EU-länder. Vissa läkemedel som förskrivs i Sverige hanteras t.ex. i våra grannländer Danmark och Norge som sjukhusläkemedel och distribueras inte via öppenvårdsapotek. Information från ordinationen behövs även för förskrivna läkemedel eftersom behandlingen kan fortgå även efter det att ett recept är slutexpedierat. Det finns alltså även ur dessa perspektiv behov av att skapa möjligheter att tillgängliggöra information om ordinerade förskrivna läkemedel likväl som vissa läkemedel som administreras av hälso- och sjuk-

[47] Artikel 14 och bilaga I till förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[48] Artikel 15.1 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[49] ”Relevant prescribed medicines whose period of time indicated for the treatment has not yet expired whether it has been dispensed or not, or medicines that influence current health status or are relevant to a clinical decision”, se eHealth Network Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU, Patient Summary, Release 3.3, June 2023.

vårdspersonal t.ex. vid cancerbehandling, behandling av MS eller reumatologiska sjukdomar.

Nuvarande tjänster fyller inte behovet

Information från vissa läkemedelsordinationer tillgängliggörs för närvarande via andra e-tjänster i den *nationella patientöversikten*, förkortat NPÖ, och i *1177 Journal*. Läkemedelsinformationen i NPÖ eller 1177 Journal så som den ser ut i dag utgör inte en nationell sammanställning av en patients läkemedelsbehandlingar då alltför få vårdgivare presenterar information samt att vissa vårdgivare inte tillåts ansluta till tjänsten (se vidare 7.2.2). I de fall vårdgivare anges vara anslutna till NPÖ eller 1177 Journal innebär det inte heller att ordinationer från alla olika vårdinformationssystem hos vårdgivaren visas. E-tjänsterna har även andra begränsningar genom att t.ex. privata vårdgivare utan offentlig finansiering inte kan ansluta och att NPÖ i dag enbart visar upp en läsbar bild med information vilket till del försvårar arbetet för hälso- och sjukvårdspersonalen.

Information om läkemedelsordinationer bör läggas till i en nationell sammanställning

Information om läkemedelsordinationer bör i en nationell sammanställning komplettera de redan befintliga uppgifterna om förskrivna och uthämtade läkemedel som finns i registret nationell läkemedelslista. Ordinationen utgör grunden till förskrivningen och utgör viktig information om behandlingen som kan fortgå även efter att ett recept är slutexpedierat. Tillsammans ger dessa informationsmängder en mer fullständig bild av en patients läkemedelsbehandling.

Att dessa ordinationer och förskrivningar görs tillgängliga gemensamt är viktigt, men det behöver inte innebära att det förenklar vårdens eller öppenvårdsapotekens arbetsprocesser. Utan en teknisk koppling mellan ordination och förskrivning, som möjliggör att informationen kan konsumeras på ett effektivt sätt, finns risk både för att arbetet blir onödigt tidskrävande och för att det introducerar nya patientsäkerhetsrisker (se även avsnitt 15.3.3). Detta ställer krav på it-lösningar som stödjer både hälso- och sjukvårdpersonalens, apotekspersonalens och patientens möjligheter att konsumera

informationen. För apotekspersonalen och patienten räcker det inte att lägga till ordinationsinformation och fortsatt låta informationen i förskrivningarna vara felaktiga (se även om apotekspersonalens tillgång till ordinationsinformation i 8.11).

Sammanfattningsvis bedömer utredningen att en nationell sammanställning behöver innehålla såväl information om förskrivna och expedierade läkemedel som information om de ordinationer förskrivningarna grundar sig på.

Det finns ett fortsatt behov av ökad överensstämmelse mellan ordinationer och förskrivningar

En mer omfattande sammanställning av en patients läkemedelsbehandling, som inkluderar uppgifter från ordinationer av förskrivna läkemedel, innebär inte att behovet av att uppgifterna i en förskrivning överensstämmer med uppgifterna i den bakomliggande ordinationen upphör. Tvärtom är det fortfarande angeläget att detta löses på ett tillfredställande sätt. Det var också en bärande idé i det ursprungliga förslaget till en nationell läkemedelslista.[50]

Patientperspektivet

Patienten har tillgång till skriftlig information om sin läkemedelsbehandling från förskrivningen, de listor över läkemedelsordinationer som patienten får utskrivna i vården, apoteksetiketten och ibland även genom sin direktåtkomst till information i journalen via 1177 Journal. Det medför en onödig patientsäkerhetsrisk om patienten får olika uppgifter om samma behandling beroende på var patienten hämtar informationen. Att, såsom görs på vissa informationsplattformar i dag, enbart informera patienten om att den information som tillgängliggörs möjligen inte är komplett, är i längden inte trovärdigt för hälso- och sjukvårdssystemet som helhet. Patienten kan genom en sådan tillämpning inte på ett enkelt sätt förstå vilka uppgifter som har samlats och tillgängliggjorts, och vilka som eventuellt har utelämnats. Strävan måste vara att uppnå överensstämmelse i de uppgifter som tillgängliggörs på olika ställen.

[50] Se Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*, s. 144 samt prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 184.

Öppenvårdsapotek använder receptuppgifter som utgångspunkt för expediering av läkemedel. Uppgifterna där ligger därför till grund för såväl den farmaceutiska bedömning som görs i samband med en expediering, som för patientens rättigheter till förmån. Om exempelvis den ordinerade doseringen av ett läkemedel ökas utan att ett itererat recept ändras leder det dels till att den expedierade mängden läkemedel inte kommer att räcka så länge som det var avsett, dels till att patienten därigenom kan få svårt att hämta ut mer av sina läkemedel inom förmån. Den farmaceutiska bedömningen riskerar också att bli fel vid en sådan ändring eftersom apotekspersonalen kommer att utgå från en för låg dos vid sin bedömning. Även om apotekspersonal ofta kan lösa diskrepanserna i informationen i dialog med patienten är det en diskussion som egentligen inte är värdeskapande och skulle kunna undvikas i en sammanhängande vårdkedja. Dessutom är det information från receptet som påförs den apotekse tikett som klistras på läkemedelsförpackningen. Avsikten med informationen på etiketten är att patienten ska kunna använda den som stöd för sin läkemedelsanvändning. Det är av bl.a. dessa skäl viktigt att informationen i ordinationen och förskrivningen stämmer överens.

Det behöver dock poängteras att en fullständig överensstämmelse enligt ovan sannolikt inte går att nå så länge informationen inte hämtas från en enda källa, t.ex. genom att patienten har en QR-kod eller motsvarande på sin läkemedelsförpackning som länkar till uppgifterna i en ordination. Detta är i dag inte möjligt, men är en intressant utveckling att undersöka i den fortsatta digitaliseringen. Det skulle dock kräva omställningar i regelverk och processer. Så som systemet med förskrivningar fungerar i dag, med eller utan en nationell läkemedelslista, finns alltid en risk att en ordinationsändring sker och ska effektueras under den tid som förflyter mellan att förskrivningen utfärdas och att patienten hämtar ut läkemedlet på ett apotek. Den information som då finns på utskrivna papperslistor eller på den etikett som är fäst på läkemedelsförpackningen kommer i sådana fall fortsatt att vara inaktuell. Det finns därför fortsatt ett stort behov av personliga möten och mänsklig kommunikation för att patienten ska vara väl förtrogen med vad som är en avsedd och korrekt behandling. Detta utgör enligt utredningens bedömning inte ett argument emot att sträva efter att informationen i olika källor stämmer överens i så stor utsträckning som möjligt.

Patientsäkerhetsarbete handlar om att ständigt minimera risker, även om riskerna ändå kan finnas kvar i viss omfattning.

Den fortsatta utvecklingen av tekniska lösningar och hur informationen presenteras måste göras i nära samråd med dem som ska använda informationen så att de tekniska lösningarna stödjer arbetsprocesserna och på bästa sätt bidrar till patientens möjlighet till en ändamålsenlig och säker läkemedelsanvändning. Utredningen utvecklar detta närmare i kapitel 15.

Vårdperspektivet

Hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel beskriver utmaningar med att informationen i ordinationer och recept inte överensstämmer (se vidare bl.a. 15.3.3). Personalen ser dock även andra utmaningar som t.ex. ansvarsfrågan när en ordination ändras, utan att motsvarande ändring genomförs i en redan utfärdad förskrivning. Vem har då ansvar för vad när något går fel? En annan utmaning uppstår när en ordination avslutas och avsikten är att patienten omedelbart ska avsluta medicineringen, men en giltig förskrivning fortfarande finns tillgänglig för patienten, eller om patienten helt enkelt har kvar av det expedierade läkemedlet hemma. Av bl.a. dessa anledningar är det ur vårdperspektivet viktigt att vad som framgår av en läkemedelsordination och en förskrivning stämmer överens i så stor grad som möjligt.

Ovanstående utmaningar kanske inte helt kan lösas genom att nationellt tillgängliggöra information om både ordinationer och förskrivningar. Till viss del skulle sannolikt en bättre koppling mellan recept och ordination kunna förenkla samordning av recept och ordinationer. I dag kräver all ändring och makulering av recept manuellt arbete vilket upplevs tidskrävande. En heltäckande lösning på problemet kommer kanske inte finnas förrän förskrivningen helt kan avskaffas och att expediering av läkemedel till patient på öppenvårdsapotek kan ske med ordinationen som grund. Utredningens arbete och förslag når här inte ända fram, men genom en stegvis utveckling med fokus på tillgängliggörande av information ökar möjligheten till en framtida lösning där ordinationsinformation för samtliga förskrivna läkemedel, från alla vårdgivare, tillgängliggörs nationellt.

Apoteksperspektivet

Apotekspersonal framför i den enkätundersökning utredningen genomfört att ett problem med registret nationell läkemedelslista är att det där i, för samma patient, är vanligt att det ligger flera ”parallella” recept avseende samma läkemedel men med olika styrkor och dosering. Problemet finns även beskrivet i den vetenskapliga litteraturen. I en svensk artikel från år 2022, baserad på strukturerade intervjuer med 327 patienter, konstaterades t.ex. att nio procent av förskrivningarna var dubbletter och tre procent hade felaktig dosering.[51] Även undersökningar genomförda av Sveriges apoteksförening indikerar att problemet är omfattande. Under en vecka år 2021 fokuserade öppenvårdsapotek på signalen dubbelmedicinering i det elektroniska expertstödet som apoteken använder vid expediering och som hittar fall där det finns recept på läkemedel med samma verkan. Det genererades 400 000 sådana signaler under veckan varav en tredjedel bedömdes utgöra recept som inte skulle användas.[52]

Problemet med dubbletter kan uppstå t.ex. genom att doseringen för ett förskrivet läkemedel ändras varpå ett nytt recept utfärdas, utan att tidigare recept makuleras[53] av förskrivaren (se även avsnitt 15.3.5). Det förekommer också att nya recept utfärdas för samtliga aktuella förskrivningar, ofta kallat receptförnyelse, fastän bara något av receptens giltighetstid gått ut, eller samtliga läkemedel på ett recept är uttagna. Ett sådant beteende stimuleras sannolikt av att det är mer effektivt både för förskrivare och patient att förnya alla recept samtidigt i samband med en medicinsk bedömning än att göra det när varje enskilt recept tar slut. Detta kan också drivas av patienten eftersom de ofta får betala en egenavgift per förnyelse-

[51] Hammar T., Mzil L., Eiermann B., *Discrepancies in patients' medication lists from pharmacies in Sweden: an interview study before the implementation of the Swedish National Medication List.* Int J Clin Pharm. 2023 Feb;45(1):88-96. doi: 10.1007/s11096-022-01480-x. Epub 2022 Oct 28. PMID: 36307661; PMCID: PMC9938824.

[52] https://sverigesapoteksforening.se/finn-fem-fel-hur-manga-felaktiga-recept-finns-det/, besökt 2024-08-15.

[53] Recept utgör ett underlag för expediering på öppenvårdsapotek. Att makulera, eller ta bort ett recept, är inte författningsmässigt reglerat men får till konsekvens att en patient inte längre kan hämta ut läkemedlet med det aktuella receptet på apotek. Att makulera ett recept påverkar inte läkemedelsordinationen. Ett recept kan makuleras både av en förskrivare och personal på öppenvårdsapotek, se vidare https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/makulering-av-e-recept/, besökt 2024-11-06.

tillfälle, inte per förnyad förskrivning.[54] Flera parallellt giltiga recept avseende samma läkemedel men med olika dosering utgör ett reellt patientsäkerhetsproblem. Flera identiska dubbletter utgör snarare en administrativ börda då det i varje enskilt fall krävs en utredning av om det föreligger skillnader som behöver beaktas. Att slentrianmässigt expediera det äldsta receptet först kan också utgöra en patientsäkerhetsrisk t.ex. då det receptet har störst sannolikhet att ha en avvikande dosering.

Apotekspersonalen uppger i den av utredningen genomförda enkätundersökningen att omständigheten att apotekspersonal saknar tillgång till den bakomliggande ordinationen, för att med hjälp av uppgifterna där kunna bedöma vad som är korrekt information, utgör ett problem. Ordinationen utgör dock journalinformation. Enligt gällande lagstiftning är sådan dokumentation inte åtkomlig för apotekspersonal (se vidare avsnitt 8.11.3).[55] Ett annat, och mer ändamålsenligt sätt, att lösa detta problem är att åstadkomma att informationen i ordinationen och förskrivningen så långt möjligt stämmer överens. Vid förskrivning till människa ska förskrivaren ange samtliga uppgifter så tydligt att risk för feltolkning undviks och att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt (se 5.2.3). Här kan effektiva tekniska lösningar förenkla förskrivarens arbete.

8.3.2 Det räcker inte med information om förskrivna läkemedel

Det främsta syftet med tillgång till mer komplett information om patientens läkemedelsbehandlingar som administreras eller överlämnas i hälso- och sjukvården är att den som ska ta ställning till patientens fortsatta behandling har kännedom om läkemedelsbehandlingar som vid det aktuella vårdtillfället påverkar, eller kan komma att påverka, patientens hälsotillstånd. Detta är viktigt bl.a. för att kunna bedöma risken för läkemedelsinteraktioner. Som tidigare konstaterats (se avsnitt 6.3, 6.4 samt 8.2 ovan) räcker det då inte med information om enbart förskrivna och expedierade läkemedel för att skapa en, för framför allt patienten och hälso- och sjukvården,

[54] Se t.ex. https://regionsormland.se/contentassets/ab6bed21f8fa41d3b5bbedd26f120b75/avgifter_2024.pdf, besökt 2024-11-20.
[55] Se patientdatalagen (2008:355) och lagen (2023:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

relevant och samlad bild av en patients läkemedelsbehandling som bidrar till ökad patientsäkerhet. För att åstadkomma en sådan samlad bild behöver även information om läkemedel som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal eller på annat sätt ges i en hälso- och sjukvårdssituation läggas till. Vissa sådana läkemedel används och utövar sin effekt under en mycket begränsad period och är förmodligen av mindre betydelse att ha information om i en samlad bild. Andra läkemedel ges återkommande eller kan ha effekt som sitter i över tid och påverkar eller kan påverka annan utredning eller behandling, t.ex. med andra läkemedel (se avsnitt 6.3.2 samt 6.4.1). Det är utredningens bedömning att i första hand läkemedel med ihållande effekt som har betydelse för pågående och kommande behandling bör framgå av en samlad bild över en patients läkemedelsbehandling. Det stämmer också överens med den beskrivning som det europeiska e-hälsonätverket gör av *aktuella och relevanta tidigare använda läkemedel* i europeiska patientöversikter.[56] Där framgår att en patientöversikt ska innehålla uppgifter om relevanta förskrivna läkemedel där behandlingens längd utifrån ordinationen fortfarande är aktuell eller läkemedel som påverkar nuvarande hälsostatus eller är av betydelse för ett kliniskt beslut.[57] De närmare detaljerna för vad som kommer att gälla enligt EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet kommer anges i framtida genomförandeakter. Ur ett juridiskt perspektiv är det viktigt att den reglering utredningen föreslår är förenlig med EU-förordningen eftersom möjligheterna till nationell särreglering i och med denna är begränsad. I den framtida utvecklingen av lösningar är det också ur ett resurs- och effektivitetsperspektiv viktigt att försöka hitta och ta till vara så många synergier som möjligt mellan de förslag som bl.a. denna utredning lämnar och de krav som kommer av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet (se även avsnitt 8.13.1 samt 8.13.4).

Utredningen bedömer att på sikt även information om andra, mer kortverkande, läkemedelsbehandlingar bör tillgängliggöras. Även patienter inskrivna för vård flyttas mellan olika vårdgivare och det finns situationer när det är av relevans att ta del även av information om mer kortverkande läkemedelsbehandlingar som ges t.ex. när pati-

[56] Se Artikel 14 och bilaga I förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet samt eHealth Network Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU, Patient Summary, Release 3.3, June 2023.
[57] eHealth Network Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU, Patient Summary, Release 3.3, June 2023, s. 24.

enten är inskriven för vård, även om det också kan finnas andra processer för att överföra mer omfattande patientinformation mellan vårdgivare i dessa sammanhang.

Information om vissa ordinationer är av mindre relevans för en nationell sammanställning

Läkemedel som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal föregås som huvudregel inte av en förskrivning. För sådana läkemedel utgör ordinationen, så som den dokumenteras i patientjournalen, alltid underlag för det som administreras. De uppgifter som dokumenteras vid en läkemedelsordination utgör därmed den informationsmängd som en samlad lista över läkemedel som administrerats i hälso- och sjukvården måste bygga på. Det finns dock undantag från detta, när läkemedel som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal har förskrivits och lämnats ut från apotek före administreringen. Det gäller framför allt läkemedel som administreras i patientens hem av sjukvårdspersonal i olika sammanhang, t.ex. vid hemsjukvård[58], men även i undantagsfall läkemedel som patienten hämtat ut på öppenvårdsapotek och tar med till en vårdgivare för administrering. I dessa avseenden gör regionerna olika i huruvida dessa läkemedel förskrivs eller rekvireras och delas ut kostnadsfritt för patienten. I de fall läkemedel som administreras av sjukvårdspersonal förskrivs kommer informationen omfattas av en nationell sammanställning men hanteras enligt vad som anges för övriga förskrivna läkemedel enligt avsnitt 8.3.1 ovan.

I sluten vård förekommer att patienter ordineras fler läkemedel än vad som faktiskt administreras. Dels handlar det om att ordinationer som beslutats i förväg behöver ändras när patientens tillstånd ändras, dels handlar det om ordinationer som görs förebyggande för att skapa handlingsfrihet för sjuksköterskor under vårdtiden. Dessa ordinationer är av mindre betydelse att samla i en nationell läkemedelslista om de ordinerade läkemedlen aldrig har, eller kommer att, administreras patienten.

[58] All sjukvård som ges i hemmet är inte hemsjukvård. Både öppen och sluten vård kan bedrivas i patientens hem. Hemsjukvård är enligt hälso- och sjukvårdslagen en del av den öppna vården.

Informationen behöver avgränsas

Av alla de läkemedel som patienter ordineras är det endast en mindre del som ordineras för administrering i hälso- och sjukvården. De flesta läkemedel förskrivs.[59] Trots att läkemedel som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal totalt sett utgör en mindre andel av de läkemedel som används behöver det sannolikt göras en avgränsning av vilka av dessa läkemedel som bör omfattas av förslaget att informationen ska delas med alla vårdgivare. Avgränsningen bör göras både utifrån vilken medicinsk relevans som är förenad med att dela information om det administrerade läkemedlet och utifrån vad som är tekniskt, ekonomiskt och tidsmässigt rimligt att dela uppgifter om.

När avgränsningar genomförs är det viktigt att information om avgränsningarna finns tydligt angivna i anslutning till informationen så att den som använder informationen som en del i sitt beslutsfattande har en tydlig bild av underlagets omfattning och eventuella brister. Det kan vara lika viktigt att veta vad man genom olika avgränsningar inte får information om, som att få information om vad som faktiskt ordinerats eller administrerats.

Det som enligt utredningens bedömning bör vara av intresse vid ett vårdbeslut gällande en patient är vilka läkemedel som används kontinuerligt eller har en kvarvarande effekt och därmed påverkar denne, eller som är planerade att administreras enligt t.ex. ett behandlingsschema. Utredningen menar därför att en nationell sammanställning i denna del bör innehålla information om sådana läkemedel som administrerats, överlämnats eller där det t.ex. finns ett behandlingsschema som anger att de i framtiden kommer att administreras.

8.3.3 Gemensamma vårdinformationssystem löser inte hela problemet

Som beskrivits tidigare planerar flera regioner att nyttja samma vårdinformationssystem för såväl stora delar av den egna verksamheten som den verksamhet som utförs av andra vårdgivare enligt lagen

[59] Uppgifter ur E-hälsomyndighetens statistikdatabas avseende försäljningen av humanläkemedel för år 2023 gör gällande att det under året såldes 114 miljoner förskrivna förpackningar medan det såldes 15 miljoner förpackningar på rekvisition. Försäljning av antal förpackningar är en surrogatvariabel för vad som faktiskt ordineras och administreras men visar ändå på relationen mellan de olika distributionssätten. Se https://statistik.ehalsomyndigheten.se/pxweb/sv/.

(2008:962) om valfrihetssystem, nedan LOV, eller av kommunala vård- och omsorgsgivare. Att på detta sätt nyttja gemensamma system kommer inte att täcka all vård och kommer därmed inte heller kunna utgöra eller betraktas som en nationell infrastruktur. Det är oklart i vilken grad privata vårdgivare enligt LOV eller kommunala vårdgivare faktiskt kommer nyttja optionen att använda samma vårdinformationssystem som sjukvårdshuvudmännen och därigenom ha bättre förutsättningar att tekniskt kunna dela data i enlighet med bestämmelserna i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.[60] Vissa privata vårdgivare har t.ex. avtal med flera sjukvårdshuvudmän som använder olika vårdinformationssystem. För en sådan vårdgivare kan det vara svårt att tvingas använda flera olika system.

Det räcker dock inte att det primära vårdinformationssystemet är gemensamt mellan flera vårdgivare för att delning av information ska fungera fullt ut. Faktum kvarstår att en och samma vårdgivare även i framtiden kan förväntas använda flera olika vårdinformationssystem för olika specialändamål i den egna verksamheten.[61] I dag dokumenteras t.ex. ofta vård inom radiologi, förlossning, anestesi och onkologi, vilka alla innefattar läkemedelsbehandling, i separata system. I vissa fall kan även förskrivning ske från något av dessa separata system.[62] Regionerna har inte implementerat en regiongemensam läkemedelslista[63] som omfattar läkemedelsordinationer från alla dessa system. Någon komplett regional gemensam läkemedelslista som omfattar pågående läkemedelsbehandling finns därför inte om inte den behandlande hälso- och sjukvårdspersonalen manuellt uppdaterar läkemedelslistan i det vårdinformationssystem som vårdgivaren anser är det primära.

Gemensamma vårdinformationssystem mellan flera vårdgivare i en region kommer inte att lösa utmaningarna med att dela informa-

[60] Ett exempel är Region Skåne och Västra Götalandsregionen som båda upphandlat vårdinformationssystemet Millennium. I Västra Götalandsregionen är avsikten att samtliga kommuner ska använda regionens Millennium-instans medan det i Skåne är tvärtom, samtliga kommuner har ställt sig utanför.
[61] Ett sådant exempel är Västra Götalandsregionen som valt att inte använda det nya vårdinformationssystemet Millennium för anestesi och intensivvård.
[62] Till exempel använder Region Skåne Obstetrix i förlossningsvården även för förskrivningar.
[63] Här används begreppet läkemedelslista i den betydelse som följer av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Dels anges i 6 kap. 12 § i föreskrifterna att dokumenterade läkemedelsordinationer ska hållas samlade i patientjournalen, dels anges i 11 kap. att läkemedelslistan ska uppdateras, användas och lämnas till patienten vid utskrivning.

tion om läkemedelsbehandlingar, eller andra uppgifter, mellan regioner och mellan vårdgivare inom EU/EES i enlighet med EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.[64] En anledning till detta är att de installeras som olika instanser (se avsnitt 7.2.1). Det finns därför, trots de planerade åtgärderna för att i viss utsträckning använda gemensamma vårdinformationssystem, fortfarande enligt utredningens bedömning behov av att arbeta vidare med olika former av interoperabilitetslösningar för att kunna utbyta patientinformation som också innefattar uppgifter om läkemedelsbehandlingar. Förmågan till interoperabilitet och en skyldighet att tillgängliggöra uppgifter var t.ex. bärande i de förslag om gränsöverskridande utbyte av patientuppgifter som lämnades av Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES.[65] Krav på interoperabilitet kommer nu genom det europeiska format för utbyte av elektronisk hälsodokumentation som ska användas för de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning som ska delas enligt EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.[66] De krav som anges i EU-förordningen är fullt ut harmoniserade avseende interoperabilitet för dessa hälsodata.

Att fler delar data genom ett gemensamt vårdinformationssystem är positivt

De är positivt att flera vårdgivare väljer att använda samma vårdinformationssystem och att nyttja möjligheten att dela patientuppgifter inom regelverket för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Det innebär sannolikt att man för närvarande kan dela större mängder information än vad som är möjligt att göra genom olika former av nu befintliga interoperabilitetslösningar eller register. Informationen är på detta sätt även bearbetningsbar på ett annat sätt än när den delas genom de olika tjänster som finns i dag. Läkemedelsbehandlingar är komplexa och utgör oftast bara en del av patientens behandling. Behovet av tillgång även till annan information från journalen är därför ofta avgörande för hälso- och sjukvårdspersonalen. En stor del av patienterna får också sin vård i hemregionen (se avsnitt 6.1)

[64] Förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[65] SOU 2023:12 *Patientöversikter inom EES och Sverige*.
[66] Se artikel 15 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

Dessa regionala lösningar står inte i ett motsatsförhållande till att också dela information genom nationella lösningar som möjliggör informationsdelning även i de fall aktörerna inte använder samma system. Den nationella, eller för den delen internationella, infrastrukturen kan sägas ta vid där den regionala eller lokala upphör och utgör också en möjlighet att dela information över landsgränser, t.ex. för att tillgodose de krav som följer av det europeiska hälsodataområdet.

8.3.4 Information om patientens faktiska användning av läkemedel och om egenvård med receptfria läkemedel är också viktig

Även om utredningen hittills har resonerat mycket kring betydelsen av dokumentationen i patientjournalen och läkemedelsordinationen i synnerhet är det i alla sammanhang då en läkemedelsbehandling diskuteras, justeras eller beslutas viktigt att beakta patienten faktiska användning av läkemedel. Det är inte självklart att patienten använder läkemedel som det är avsett, och i det fall patienten fått en variabel dosering, t.ex. 1–2 tabletter 3–4 gånger dagligen, eller en vid behovsdosering, går det inte att utifrån ordinationen säga något om den faktiska användningen. Det finns därmed även behov av att kunna samla uppgifter av relevans om patientens faktiska läkemedelsanvändning inför en vårdkontakt, t.ex. en uppföljning efter insatt behandling. Det är en skyldighet för den som ordinerar ett läkemedel att som en del i lämplighetsbedömningen inhämta information om patientens läkemedelsanvändning.[67] Det är också en skyldighet för den som ordinerat ett läkemedel att följa upp åtgärden.[68] Utredningen kan därmed konstatera att det finns behov av att i anslutning till en samlad information om en patients läkemedelsbehandlingar som bygger på ordinationer och förskrivningar även kunna samla information om den faktiska användningen, t.ex. genom samtal med patienten eller dennes egna noteringar. Som framgår längre fram kan sådana möjligheter öppnas genom EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Det är därmed inget denna utredning kommer utreda vidare.[69]

[67] 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[68] 6 kap. 17 § ovan nämnda föreskrift.
[69] Förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

Egenvård med receptfria läkemedel

Det är inte ovanligt att patienter, på eget initiativ, genom egenvård[70] behandlar sig med receptfria läkemedel. Försäljningen av receptfria läkemedel till människa genom öppenvårdsapotek och annan detaljhandel uppgick år 2024 till 5,8 miljarder kronor eller 100 miljoner förpackningar.[71] Kännedom om sådan behandling är av vikt när utredning eller beslut om behandling görs i hälso- och sjukvården. I nuläget är hälso- och sjukvårdspersonal hänvisad till att inhämta information om användning av receptfria läkemedel genom att fråga patienten. Informationen dokumenteras därefter i patientens journal. Även om patienten i många fall muntligt kan redogöra för sin användning av receptfria läkemedel vid ett vårdbesök förekommer det att patienter inte minns vilka sådana läkemedel de använder, särskilt då det även receptfritt förekommer många olika generiska alternativ med olika handelsnamn. Patienten kan också vara medvetslös när denne kommer i kontakt med vården. I dessa situationer skulle information även om detta i en nationell sammanställning vara till hjälp för vårdpersonalen. Även vid förberedelse inför olika vårdkontakter eller moment när patienten inte själv är närvarande, t.ex. inför en läkemedelsgenomgång, skulle tillgång till information om patientens användning av receptfria läkemedel vara till nytta för den samlade bedömningen. Även som underlag för de hälsodeklarationer som upprättas i samband med t.ex. blodgivning är användning av receptfria läkemedel relevant att känna till (se även avsnitt 6.4.1).

Flera företrädare för hälso- och sjukvården har till utredningen framfört önskemål om att det i en framtida utveckling vore önskvärt att en nationell sammanställning av en patients läkemedelsbehandlingar även kan stödja dokumentation av sådan användning som patienten själv fattar beslut om. Även om inte alla patienter har förmågan, och att vissa patienter inte kommer att registrera alla uppgifter om detta, bedömer utredningen att det fyller ett syfte och att det skulle skapa möjligheter till en mer patientsäker bedömning i samband med att patienten söker vård. Med dagens teknik bör sådan dokumentation enligt utredningens bedömning kunna göras enkel genom att patienten t.ex. via sin mobilkamera kan fotografera och genom bild-

[70] Här avses sådan egenvård som är förknippad med verksamhet på öppenvårdsapotek och framgår av bl.a. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[71] Uppgifter ur E-hälsomyndighetens statistikdatabas avseende försäljningen av humanläkemedel för egenvård på öppenvårdsapotek eller annat försäljningsställe.

tolkning, streck- eller QR-kod kan knyta förpackningen till ett register över receptfria läkemedel. Om registreringen görs av patienten själv skulle det kunna vara en frivillig möjlighet för den som vill underlätta för sig själv och för dem som är delaktiga i patientens vård. Det skulle sannolikt vara svårt, och inte heller ändamålsenligt, att införa krav på att alla receptfria läkemedel ska registreras. Det skulle förmodligen även vara svårt att få sådan information heltäckande och aktuell. Om möjligheten till dokumentering infördes skulle den utgöra ett för patienten frivilligt komplement till övrigt innehåll i läkemedelslistan. Sådan information måste inte heller nödvändigtvis registreras i ett nationellt register utan skulle kunna registreras via andra typer av plattformar så länge patienten kan göra informationen tillgänglig via nationella specifikationer för utbyte av information. Uppgifterna behöver därför inte heller vara en del av patientjournalen förrän informationen efterfrågas i samband med hälso- och sjukvård.

En patient kan även behandlas med läkemedel som kan köpas receptfritt genom att dessa förskrivs på recept eller ordineras och administreras av hälso- och sjukvårdspersonal. I dessa fall kommer information om läkemedelsbehandlingen att hanteras i enlighet med vad som tidigare beskrivits i avsnitt 8.3.1 och 8.3.2.

Det europeiska hälsodataområdet ställer krav på möjlighet att föra in egna uppgifter

I EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet anges att fysiska personer och deras företrädare ska ha rätt att föra in information i sin egen elektroniska hälsodokumentation genom tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata eller applikationer kopplade till dessa tjänster. Enligt EU-förordningen ska det tydligt framgå att informationen har förts in av den fysiska personen eller av dennes företrädare. Fysiska personer, eller deras företrädare, ska inte ha möjlighet att direkt ändra elektroniska hälsodata och tillhörande information som förts in av hälso- och sjukvårdspersonal.[72] För den första gruppen prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter enligt artikel 14.1 i EU-förordningen ska detta vara genomfört senast den 26 mars 2029.[73] Till den första kategorin prio-

[72] Artikel 5 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[73] Artikel 105 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

riterade hälsodata hör bl.a. receptuppgifter och uppgifter i patientöversikter där t.ex. uppgifter om aktuella och relevanta tidigare läkemedel ingår.[74]

8.3.5 Utredningens bedömning

Utredningens bedömning är att en nationell sammanställning om en patients läkemedelsbehandling bör innehålla uppgifter om ordinerade läkemedel som förskrivits eller administrerats i hälso- och sjukvården. Sammanställningen bör även innehålla uppgifter om förskrivna läkemedel som expedierats på öppenvårdsapotek. Utredningen konstaterar också att det i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet anges att patienten ska kunna föra in information i sin elektroniska hälsodokumentation. Det bör innebära att det blir möjligt för patienten att, på frivillig grund, lägga till information relaterat till användning av förskrivna läkemedel, och kanske även om receptfria läkemedel som patienten själv beslutat att använda, när bestämmelsen börjar tillämpas den 26 mars 2029.

8.4 Hur ska uppgifterna tillgängliggöras

Utredningens bedömning: Uppgifter om läkemedelsordinationer och administrerade läkemedel bör som huvudregel delas genom en federerad teknisk lösning. Vissa uppgifter om behandlingar av betydelse under lång tid kan dock behöva samlas in och delas genom ett register.

Uppgifter om förskrivningar och expedierade förskrivna läkemedel bör även fortsatt samlas i och delas genom ett register. Federerad information och uppgifter ur registret bör kunna presenteras samlat för dem som är behöriga att ta del av informationen.

[74] Artikel 14.1 och bilaga I till förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

Utredningen konstaterar att en lösning av uppdraget som innebär att fler uppgifter om läkemedelsbehandlingar kan delas mellan olika vårdaktörer[75] men där patientinformationen i så stor utsträckning som möjligt stannar hos den vårdgivare som ursprungligen dokumenterat uppgifterna har flera fördelar (se avsnitt 7.2). En sådan lösning innebär bl.a. att informationen kan användas som underlag för administrering av läkemedel i t.ex. kommunal vård eftersom det är journalinformation som delas. Journalinformationen utgör också den mest aktuella informationen och är inte en kopia eller avskrift som behöver synkroniseras med uppgifterna i den källa där de ursprungligen hämtades, och där ändringar i uppgifterna kan ske fortlöpande. En sådan lösning kan bli möjlig om man utgår ifrån lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, nedan förkortad SVOD (se även avsnitt 7.2.1). Att dela information med stöd av SVOD var också den lösning som regeringen i första hand såg framför sig för utökad delning av information om s.k. rekvisitionsläkemedel i propositionen om en nationell läkemedelslista.[76] Regeringen var dock öppen för att i en eventuell framtid överväga att kopiera in uppgifterna även i registret nationell läkemedelslista för att kunna dela dessa med patienter och öppenvårdsapotek.[77] Som utredningen konstaterat ovan och beskrivit närmare i kapitel 7 finns det ett antal utmaningar med att skapa flera kopior av samma information. Dessutom behövs en registerlösning inte för att kunna dela journaluppgifter med patienten. Om den möjlighet som SVOD ger, att på frivillig väg bl.a. dela patientinformation mellan vårdgivare, i stället görs tvingande i den delen, öppnas en möjlighet för vårdgivare att elektroniskt ta del av andra vårdgivares uppgifter om patientens behandling. En sådan lösning förutsätter interoperabilitet och innebär att vårdgivare tvingas att dela information om ordinerade och administrerade läkemedel genom en nationell struktur, som skulle utgöra en del av den nationella infrastrukturen på hälso- och sjukvårdens område. Krav på att dela information, och att hälso- och sjukvårdspersonalen ska ha tillgång till denna genom olika tillgångstjänster, kommer även av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. EU-förordningen begränsar dock

[75] Med vårdaktör avses här brett de olika aktörer inom hälso- och sjukvårdssektorn som skulle kunna ha nytta av information, utan ett juridiskt raster av vem som i dag har möjlighet att ta del av informationen.
[76] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 218 f.
[77] A.a., s. 220.

detta till de i artikel 14.1 prioriterade kategorierna av elektroniska hälsodata.[78] SVOD möjliggör delning av alla uppgifter i en patientjournal, inte enbart de prioriterade kategorierna i artikel 14.1 i EU-förordningen. Krav på att dela uppgifter enligt SVOD skulle därmed ur ett nationellt perspektiv skapa större möjligheter. Som angetts tidigare pågår en utredning av hur nationell rätt ska anpassas till EU-förordningen.[79] Det återstår därför att se hur patientdatalagen (2008:355) och SVOD kommer anpassas till den nya EU-förordningen i dessa delar. Informationen bör enligt utredningens bedömning i vilket fall i första hand hämtas från andra vårdgivares system vid den tidpunkt då behovet av information uppstår och presenteras på lämpligt sätt för den som gör anropet. En sådan lösning innebär sannolikt även att vårdgivare, via samma lösningar för interoperabilitet, kan utbyta information om läkemedelsordinationer mellan andra system inom vårdgivarens egen verksamhet i delar som i dag inte är interoperabla, och även avseende sådana uppgifter som inte omfattas av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. En ytterligare fördel med att använda sig av möjligheten att dela information som ges i SVOD är att också rätten för hälso- och sjukvårdspersonal och patienten att ta del av även sådan patientinformation som inte omfattas av EU-förordningen då kommer att följa den befintliga regleringen för detta i SVOD och patientdatalagen (2008:355) (se vidare avsnitt 8.12).

Systemet med sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation har många fördelar och är en bra lösning för att dela information mellan vårdgivare. Utredningen bedömer dock att de praktiska implementeringar som finns i dag för utnyttjande av möjligheten att dela uppgifter i enlighet med SVOD inte är fullt ut ändamålsenliga. Det är t.ex. svårt att se att NPÖ i dag kan betraktas som en nationell infrastruktur för en samlad bild över en patients läkemedelsanvändning. Regeringen har också vidtagit ett antal åtgärder för att skapa en statlig nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården bl.a. genom ett flertal uppdrag till E-hälsomyndigheten och uppdraget till en särskild utredare att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A).

[78] Se artikel 11, 12 samt 14 i förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[79] Se S 2024:A, Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata.

Registret nationell läkemedelslista är viktigt

Utredningen anser att registret nationell läkemedelslista såsom det regleras i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista även fortsatt har en viktig funktion att fylla. I registret samlas information som samtliga öppenvårdsapotek har behov av för att kunna uppfylla sitt uppdrag att se till att patienter får tillgång till förskrivna läkemedel och varor. Registret är också det enda ställe där uppgifter om vilka förskrivna läkemedel en patient faktiskt också hämtar ut från ett öppenvårdsapotek samlas. Uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel bör därför enligt utredningen även fortsatt samlas i registret nationell läkemedelslista (se vidare avsnitt 8.4.8). När hälso- och sjukvårdspersonal gör anrop för att få del av en patients läkemedelsbehandlingar ur andra vårdgivares journaler enligt vad som beskrivs ovan, bör samtidigt uppgifter hämtas även från registret nationell läkemedelslista för uppgifter om till patienten förskrivna och expedierade läkemedel. Den samlade information som den anropande hälso- och sjukvårdpersonalen får del av utgör då en än mer fullständig bild av patientens läkemedelsbehandling. För att en sådan lösning ska fungera väl i praktiken krävs dock att det är möjligt att koppla förskrivningsinformation i registret till motsvarande ordination i vårdgivarens journal (se vidare avsnitt 15.3.3). Att lagra information om en sådan koppling är juridiskt möjligt i registret nationell läkemedelslista.[80]

Ett europeiskt hälsodataområde

När EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet börjar tillämpas kommer det, som tidigare angetts, att finnas krav på att dela viss information inom och mellan medlemsländer, t.ex. patientöversikter, elektroniska förskrivningar och elektroniska uppgifter om expedierade läkemedel.[81]

I den mån en svensk patient fått vård i ett annat EU-land, finns det behov av att för svenska vårdgivare även få tillgång till information om den i utlandet genomförda vården likväl som det är viktigt att kunna dela patientuppgifter hänförliga till vård som ges i Sverige

[80] 3 kap. 8 § 8 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, se också prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 115.
[81] Artikel 14 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

med andra länder. Sådant utbyte av information ska enligt förordningen ske genom interoperabilitetsplattformen för digital hälsa, MinHälsa@EU, och förmedlas genom den nationella kontaktpunkten för digital hälsa.[82] Den information som berörs av denna utrednings uppdrag bör enligt utredningens bedömning till stor del kunna göras tillgänglig i de strukturer som följer av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Ordinationer avseende läkemedel som det är relevant att dela information om enligt EU-förordningen bör kunna presenteras som en del i en federerad lösning. Information om förskrivningar som utfärdats i andra EU- och EES-länder bör kunna visas i registret nationell läkemedelslista. Motsvarande lösningar för delning av patientuppgifter bör enligt utredningen kunna övervägas avseende uppgifter om medicintekniska produkter och vacciner, vilka också omfattas av patientöversikter enligt EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Utredningens bedömningar om medicintekniska produkter respektive vacciner behandlas närmare i avsnitt 8.5 och kapitel 9.

8.4.1 Federerade lösningar är ofta förstahandsvalet för nya tjänster

Begreppet *federering* avser att samordna eller sammanföra. Exempelvis är federerade databaser flera databaser som hanteras som en enhet.[83] *Federerade analyser* avser metoder som gör det möjligt att åstadkomma analyser baserat på flera olika datakällor utan att behöva lagra känsliga personuppgifter utanför källsystemen och de skyddsmekanismer som omger dessa. Exponeringen av data kan därför reduceras.[84]

Vid nyutveckling av olika tjänster för att dela data används i dag ofta federerade lösningar som förstahandsval både nationellt och inom EU. Den svenska lösningen med nationella patientöversikter som tidigare beskrivits utgör ett exempel på en federerad lösning. Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata beskriver i sitt betänkande *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning* fördelar med federerade lösningar för delning av bl.a. genomik-

[82] Se artikel 23 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[83] https://it-ord.idg.se/ord/federate/, besökt 24-03-20.
[84] Läkemedelsverket (2021): *Federerade analyser – IT-arkitektur*, (dnr 4.3.1-2020-017988).

data.[85] Den utredningen prioriterade dock vad de ansåg vara snabbt genomförbara förslag med sju regionalt och en centralt inrättad databas för precisionsmedicin. I betänkandet pekas dock på fördelarna med just federerade lösningar sett ur ett längre perspektiv.[86]

Ett konkret exempel på utveckling av en federerad lösning som pågår är det europeiska initiativet för canceravbildning där Umeå universitet är en av 79 partners från 14 EU-medlemsstater. Målet är en infrastruktur för medicinska cancerbilder med över 60 miljoner anonymiserade röntgenundersökningar och kliniska data från cancerpatienter, tillgängliga för kliniker, forskare och innovatörer över hela EU.[87,88] Ett annat exempel är bioinformatikplattformen vid SciLifeLab[89] som vid Uppsala universitet utvecklat den svenska noden av tekniklösningen och som första pilotprojekt samlat data om barntumörer.[90] Lösningen bygger på att rådata deponeras i en svensk nationell nod medan metadata, även kallat data om data, läggs in i en central funktion[91] via vars webbplats forskare kan söka efter metadata och efter godkännande få säker tillgång till rådata. Den ovan nämnda lösningen är inte federerad i en svensk kontext eftersom data samlas nationellt, men är federerad vad avser datadelning mellan länder i EU. De förslag kring interoperabilitet som lämnas i betänkandet *Delad hälsodata – dubbel nytta* stödjer också federerade lösningar.[92]

Utredningen konstaterar att federerade lösningar i dag ofta övervägs vid delning av data, inte minst hälsodata.

8.4.2 Federerade lösningar har patientsäkerhetsfördelar

En styrka med federerade lösningar ligger i att uppgifter lagras decentraliserat, på endast ett ställe, i anslutning till där informationen skapas. Inom hälso- och sjukvården innebär det att den finns hos enbart en vårdgivare, den vårdgivare där uppgifterna först

[85] SOU 2023:76 *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning*, s. 38.
[86] A.a., s. 872.
[87] Europeiska initiativet för canceravbildning, https://digital-strategy.ec.europa.eu/sv/policies/cancer-imaging, besökt 24-04-11.
[88] Onkologi i Sverige, nr 1 2024, s. 24.
[89] National Bioinformatics Infrastructure Sweden, förkortat NBIS.
[90] Enklare att dela genomikdata mellan olika länder, Pressmeddelande från Uppsala universitet, 2024-02-26.
[91] Funktionen kallas European Genome-phenome Archive, förkortat EGA.
[92] SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta*.

dokumenterades. Om man delar patientuppgifter med en sådan lösning i hälso- och sjukvården innebär det att de uppgifter som hälso- och sjukvårdspersonalen arbetar med i vardagen är samma patientuppgifter som genom en federerad lösning kommer att delas över vårdgivargränser, oavsett om delning sker i Sverige eller inom EU. Detta borgar för att det är den mest korrekta och uppdaterade informationen som delas vilket är av stor betydelse för patientsäkerheten.

Att samla information i centrala register, utöver i patientjournalen, innebär att integritetskänslig information lagras på mer än en plats. Att lagringen sker på fler platser medför att informationen måste hållas uppdaterad och synkroniserad över tid. I teorin kan detta vara en fördel eftersom fler kopior av information innebär viss redundans och kan ha vissa informationssäkerhetsmässiga fördelar. Samtidigt innebär en registerlösning att när information lagras på flera platser, centralt och lokalt, kan information komma att ändras enbart på det ena lagringsstället. När det inträffar är informationen inte längre överensstämmande i de olika källorna vilket medför en reell risk för att vårdbeslut fattas med felaktiga eller ofullständiga uppgifter som grund. Sådana fel kan leda till patientsäkerhetsrisker och efterföljande vårdskador. Den nuvarande lösningen med registret nationell läkemedelslista är ett tydligt exempel på att det, på olika sätt, visat sig vara svårt att få informationen i ordinationer och förskrivningar att vara uppdaterade och samstämmiga över tid trots att detta är en av de stora patientsäkerhetsvinster som eftersträvats. Ordinationsuppgifterna i journalen och förskrivningen i registret nationell läkemedelslista är endast samstämmiga fram till det ögonblick som informationen uppdateras i någon av källorna.

Eftersom patientuppgifter utgör känsliga personuppgifter medför också att lagra sådana personuppgifter på fler ställen en ökad risk för att uppgifterna hanteras av obehöriga och andra integritetsintrång.

Patientjournalen är decentraliserad och till del federerad

Det finns bestämmelser om patientjournaler bland annat i patientdatalagen (2008:355). En patientjournal är decentraliserad genom att den omfattar en patient och knyts till varje vårdgivare (se av-

snitt 5.1). Det finns ingen nationellt sammanhållen patientjournal. Varje vårdgivare ansvarar och är personuppgiftsansvarig för den patientdokumentation, de journalhandlingar, som upprättas hos vårdgivaren. Lagen möjliggör inte att en vårdgivare kan dokumentera patientuppgifter i en annan vårdgivares journaler. Lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, nedan SVOD, möjliggör direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande till andra vårdgivares journaler. Tar hälso- och sjukvårdspersonal del av information genom den möjlighet som regleringen i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation ger, kan beslut och åtgärder som vidtas för patienten grundas på vad som framkommer av även andra vårdgivares dokumentation. De uppgifter som använts som beslutsunderlag ska då dokumenteras även i den egna journalen, eller så ska det på annat sätt synliggöras vilken information som legat till grund för beslutet.

När en region väljer att erbjuda ett upphandlat journalsystem till flera vårdgivare innebär det att vårdgivarna kommer att kunna använda samma tekniska plattform, att data lagras på ett enhetligt sätt och att förutsättningarna för att kunna utbyta information tekniskt och semantiskt inom systemet ökar. Eftersom det i de fallen ändå är olika vårdgivare som använder samma system, innebär det att journalinformationen fortfarande finns i flera olika journalhandlingar hos olika vårdgivarna. Möjligheten till åtkomst regleras även i dessa fall i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Inhämtande av information kan i ett sådant fall ses som en federerad lösning.

Information om ordinationer och i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel utgör patientinformation som dokumenteras i patientjournalen. Det är också information som, för att kunna ligga till grund för nya medicinska beslut rörande patienten, bäst ses i en helhet kopplad till övrig information i patientjournalen.

En samlad bild av en enskild behandling utifrån flera lokala listor

Det finns utmaningar med federerade lösningar när flera vårdgivare gemensamt ska ansvara för att information om en enskild patients behandling är uppdaterad. Ansvaret för åtgärder i hälso- och sjukvården är generellt sett inte gemensamt för flera vårdgivare, utan ansvaret åvilar varje vårdgivare och varje anställd hos vårdgivaren,

utifrån deras kompetens och behörighet. I detta betänkande är uppdraget avgränsat till att se över uppgifter om bland annat en patients läkemedelsbehandlingar och behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter. Utmaningarna med en federerad lösning uppstår i dessa sammanhang främst för behandlingar som pågår under längre tid och där flera olika vårdgivare kan möta patienten och behöva utföra justeringar i läkemedelsbehandlingen över tid.

Detta kan exemplifieras genom en behandling av högt blodtryck med ACE-hämmare och diuretika som oftast förskrivs på recept och beräknas pågå under överskådlig tid, sannolikt livslångt. En ordination utförd av ordinatör A hos vårdgivare A registreras i patientens journal A. Patienten flyttar till grannkommunen som ligger i en annan region. Den nya ordinatör B hos vårdgivare B kan genom regleringen i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, via t.ex. NPÖ, ta del av information från vårdgivare A. Detta förutsätter att vårdgivare A valt att dela aktuell information på detta sätt, att det föreligger en patientrelation och att patienten samtycker till behandlingen samt inte spärrat informationen.[93] Om ordinatör B i någon del vill ändra ordinationen som ursprungligen utförts av ordinatör A kommer en ny ordination att registreras hos vårdgivare B, i journal B. Ordinatör B har ansvar för sitt handlande och informationen ska dokumenteras hos vårdgivare B. Ordinatör B har ingen legal eller teknisk möjlighet att på egen hand ändra patientdokumentationen hos vårdgivare A. Resultatet blir två dokumenterade ordinationer för egentligen samma läkemedelsbehandling, för samma läkemedel men med t.ex. olika styrka eller dosering. Så länge inte ordinatör A aktivt beslutar att sätta ut[94] läkemedlet och dokumenterar detta som en utsättningsordination[95], och så länge inte ordinatör B kan utföra en åtgärd som får effekt hos vårdgivare A, kommer båda ordinationerna att kvarstå, även om de förvisso är daterade med två olika datum. I dokumentationen över de båda ordinationerna ska också anges ett datum för uppföljning eller avslut av behandlingen,

[93] Se 3 kap. 1 § samt 2 kap. 3 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.
[94] Utsättning av läkemedel definieras i Socialstyrelsens termbank som avslutande av behandling med ett visst läkemedel, som beslutats av behörig hälso- och sjukvårdspersonal. https://termbank.socialstyrelsen.se/article.php?tid=365, beslutad år 2013.
[95] Begreppet utsättningsordination förekommer med betydelsen ändringsordination som avser att avsluta behandling med ett visst läkemedel. Sveriges kommuner och regioner, 2023, *Rapport gemensamma begrepp inom läkemedelsområdet att i en begreppsrapport från Sveriges kommuner och regioner*, dnr SKR2023/02148.

och med tiden kommer ordination A att spela ut sin roll, men under en tid kommer ordinationerna att ”överlappa” varandra. I en federerad lösning där patientens samlade läkemedelsbehandling presenteras kommer båda dessa ordinationer att visas. Det kan som exemplet visar leda till att inaktuell information presenteras. Med utgångspunkt i att de olika ordinationerna är daterade, och att det av journalanteckningen i anslutning till den ändrade ordinationen bör gå att utläsa att den just innebär en justering av den ursprungliga ordinationen, bör informationen ändå bidra till att ge en mer fullständig bild av patientens behandlingssituation och behandlingshistorik. För att skapa möjligheter att uppdatera information även i andra vårdgivares journaler, om det är en lämplig lösning på detta problem, krävs en översyn av patientdatalagen och SVOD. Det ligger dock utanför utredningens uppdrag.

En fråga att ställa sig med anledning av det ovanstående exemplet är hur man, efter att ordinatör B ändrat ordinationen, ska se på ordination A. Den finns, är inte avslutad, men utgör samtidigt inte den mest aktuella ordinationen. Den dokumenterade ordination A kan inte ändras på annat sätt än genom en att en aktiv åtgärd vidtas hos vårdgivare A. Vårdgivare A kommer inte få en automatisk signal när ordinatör B hos vårdgivare B ändrar ordinationen. En sådan signal, utan att patienten har sökt vård på nytt, skulle leda till behov av administrativa åtgärder hos vårdgivare A om informationen i signalen också ska hanteras. Om patienten senare skulle återkomma till vårdgivare A skulle ordinatören ha tillgång till den samlade bilden och därmed kunna identifiera ordination B. Det blir då, utifrån dagens regelverk, ordinatör A:s ansvar att avgöra hur dokumentationen av ordination A ska hanteras vidare. Många av de frågor som rör själva informationshanteringen och presentationen av denna måste hanteras i samverkan mellan aktörerna i utvecklingen av arbetsprocesser och system (se vidare kapitel 15).

Om i stället två skilda ordinationer hos två olika vårdgivare, t.ex. olika läkemedel mot olika hälsotillstånd, dokumenteras i olika journaler fungerar informationen om ordinationerna mer direkt som komplement till varandra. Det kan t.ex. gälla en hypertonibehandling som följs upp hos den lokala vårdcentralen när patienten samtidigt står under behandling för sin reumatism hos en privat reumatolog. Antalet olika situationer som kan uppstå är sannolikt svårt att över-

blicka och kan möjligen klarläggas genom en djupare forskningsstudie eller genom uppföljning och utvärdering över tid.

Av de ovanstående exemplifierande situationerna kan man konstatera att en federerad lösning, förutom de angivna fördelarna, även medför vissa utmaningar. Dessa kan enligt utredningens bedömning sannolikt till viss del överbryggas genom utvecklade arbetsprocesser och användargränssnitt, kompletterat med visst föreskriftsarbete. Detta diskuteras vidare i kapitel 15.

Om man i stället väljer en fullständigt synkroniserad och ständigt uppdaterad lösning skulle denna kräva en central masterdatabas som sedan i relevanta delar replikeras eller visualiseras för de decentraliserade användarna. Alla åtgärder måste då vidtas i den centrala databasen eller registret, inklusive dokumentation av patientuppgifter hos vårdgivarna. En sådan ordning är dock helt motsatt vad patientdatalagen föreskriver om att en patients journal är knuten till, och ligger under, en enskild vårdgivares ansvar. En sådan ordning skulle kräva att patientens journal åtminstone i någon bemärkelse var nationell och gemensam för samtliga vårdgivare. Sådana lösningar har tidigare avfärdats av regeringen.[96] Att enbart hantera läkemedelsinformation centraliserat skulle inte heller innebära att en enskild ordinatör kan känna sig trygg med att ändra i någon annans ordination enbart utifrån informationen i det centrala registret, eftersom det fortfarande skulle saknas samtidig tillgång till övrig bakgrundsinformation som finns i de lokala journalerna (se avsnitt 8.1).

Sammanfattningsvis konstaterar utredningen att federerade lösningar har patientsäkerhetsmässiga fördelar jämfört med registerlösningar genom att det är den ursprungliga, uppdaterade, informationen som delas mellan aktörerna. Det finns dock utmaningar med federerade lösningar när vårdgivare inte kan dela all nödvändig information om en patient och när det innebär praktiska utmaningar i hur informationen kan hanteras, så som är fallet med dagens nationella patientöversikt. EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet ställer också krav på förmåga till informationsdelning genom en europeisk programvarukomponent för interoperabilitet för elektroniska hälsodokumentationssystem men denna begränsas för primäranvändning till prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata och framstår därmed vara mer begränsad än vad som är möjligt att

[96] Prop. 2007/08:126 *Patientdatalag m.m.*, s. 82 ff.

dela med stöd av dagens SVOD.[97] Detta visar på varför det fortfarande finns vinster med att flera vårdgivare arbetar i ett gemensamt journalsystem där all nödvändig information kan utbytas sömlöst, samt varför det fullt ut är svårt att ersätta detta med andra lösningar. Andra lösningar utgör dock viktiga komplement.

Utredningen bedömer att den ena lösningen inte utesluter den andra, och gör sammantaget bedömningen att en federerad lösning för att dela information om ordinationer, kompletterad med tillgång till övrig information i patientjournaler, ändå är det mest ändamålsenliga att bygga vidare på. Som angetts ovan ställer detta samtidigt krav på hur information presenteras, se vidare om detta i avsnitt 8.10.

8.4.3 Federerade lösningar kan innebära mindre integritetsintrång

Federerade lösningar har också fördelar då de kan uppfattas som mindre integritetskränkande än registerlösningar. Den främsta skillnaden i detta avseende är att med en registerlösning på hälso- och sjukvårdsområdet samlas stora mängder känsliga personuppgifter i ett register, ofta hos en tredje part. Registret utgör ofta en kopia av information samtidigt som det leder till en koncentration av uppgifter, detta innebär integritetsrisker. Det nuvarande registret nationell läkemedelslista samlar förskrivningar, inte kopior av förskrivningar. Därför skiljer sig det nuvarande registret från ett möjligt framtida register som i stället skulle samla kopior av information om ordinerade och administrerade läkemedel. En federerad lösning innebär att de känsliga uppgifterna inte flyttas eller lagras på någon ny plats per automatik, utan de lagras även fortsättningsvis enbart, decentraliserat, hos de ursprungliga informationshållarna och med stöd av patientdatalagens (2008:355) bestämmelser.

En federerad lösning kräver olika stödfunktioner eller komponenter för att kunna hitta informationen i de federerade patientjournalerna. Komponenten *tjänsteadressering* behövs förenklat för att kunna hitta de olika system där informationen finns lagrad. En sådan komponent innehåller inga personuppgifter. Komponenten *patientdataindex* behövs för att veta i vilka olika vårdinformationssystem som det finns information om en viss patient. Ett patientdataindex är ett

[97] Se bl.a. artikel 2.2 n, artikel 14 samt artikel 25 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

register över personuppgifter och behöver som sådant övervägas ur integritetssynpunkt. Indexet innehåller dock uppgifter som är betydligt mindre känsliga, t.ex. att en viss person fått vård hos en viss vårdgivare, än de mer specifika uppgifterna om vårdens närmare innehåll som finns i en patientjournal.

Personuppgiftsansvar

En registerlösning med en tredje part som registerhållare innebär att en annan aktör än vårdgivaren ska förvalta registret och bli personuppgiftsansvarig, eller utgöra personuppgiftsbiträde, för den personuppgiftsbehandling som denne och dennes behöriga personal behöver utföra med patientens personuppgifter med anledning av att de förvaltar och hanterar registret. En federerad lösning påverkar inte omständigheten att vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för patientens personuppgifter som finns i vårdgivarens journaler.

En registerlösning, såsom registret nationell läkemedelslista, kan innebära att det blir utmanande för den som är personuppgiftsansvarig för registret att säkerställa att uppgifterna i registret är korrekta och uppdaterade.[98] Detta eftersom uppgifterna levereras in i registret av hälso- och sjukvården i samband med förskrivning och av öppenvårdsapoteken i samband med expediering. Det innebär att E-hälsomyndigheten är beroende av att dessa aktörer uppfyller sina skyldigheter vid behandling av uppgifter i samband med registreringen. Den personuppgiftsansvarige för registret saknar i detta fall direkt kontroll över vilka uppgifter som registreras i registret även om det i viss utsträckning går att styra genom regler för registrering.

Enligt båda lösningarna är den som behandlar personuppgifter, antingen i registret eller genom en federerad lösning, personuppgiftsansvarig för sin behandling.[99] En federerad lösning innebär dock att det inte behöver upprättas något ytterligare register som innehåller känsliga personuppgifter som någon aktör måste hantera, utöver vad som sägs om patientdataindex ovan. Eftersom personuppgiftsansvaret bl.a. syftar till att skydda den enskildes integritet bedömer

[98] Artikel 5.1 d dataskyddsförordningen.
[99] Se 3 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, 2 kap. 6 § patientdatalagen (2008:355), 4 kap. 1 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och 7 § apoteksdatalagen (2009:367).

utredningen att också denna skillnad bidrar till att en federerad lösning bör uppfattas som att den medför ett mindre integritetsintrång.

Behörighetsstyrning är möjlig i båda fallen

I både en registerlösning och en federerad lösning kan tillgången till uppgifter behörighetsstyras. I fallet med registret nationell läkemedelslista sker detta exempelvis genom säkerställande av enskilda användares identitet genom krav på användning av e-legitimation på tillitsnivå 3, krav på vårdgivarens hantering av behörighetsgrundande information, inhämtande och registrering av samtycke samt loggning. Vårdgivare försöker så långt det är möjlig lösa detta genom att behörighetsstyrningen i vårdinformationsystemet når den nivå av tillit som krävs för att kunna ta del av informationen i den nationella läkemedelslistan utan att en separat e-legitimation krävs. Däremot kan fler aktörer vara involverade i behörighetsstyrningen och även registerhållarens, eller den personuppgiftsansvariges åtkomst behöver regleras och kontrolleras.

Vid den federerade lösningen och e-tjänsten *nationell patientöversikt* sker behörighetsstyrningen genom vårdgivarens försorg genom tilldelning av medarbetaruppdraget *vård och behandling*, inloggning med SITHS-kort samt genom kontrolltjänsten *tillgänglig patient.*[100] Tillgänglig patient kontrollerar att det finns en vårdrelation registrerad för den patient information efterfrågas om.[101] I båda lösningsalternativen krävs att vårdpersonalen har ett verksamhetsknutet och patientrelaterat behov av den information som eftersöks. Detta kan dock inte på ett enkelt sätt kontrolleras i detalj i förväg utan behöver vara en del av ett kontinuerligt informationssäkerhetsarbete, regleras i rutiner och följas upp av den personuppgiftsansvarige genom t.ex. revision av informationshanteringen i efterhand. Den ovan nämnda tjänsten *tillgänglig patient* utgör dock ett hjälpmedel som till del begränsar möjligheten till felaktig behand-

[100] https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/npo---nationell-patientoversikt/ samt https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OINPN/pages/2354385877/Checklista+F+rberedelser+konfigurering+i+HSA, besökt 2024-12-30.
[101] https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OINPN/pages/442336878/Tillg+nglig+patient+TGP, besökt 2024-08-19.

ling. I en registerlösning ankommer dessa kontroller och uppföljning på registerhållaren.

Även EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet[102] ställer krav på behörighetsstyrning av åtkomst, loggning och transparens gentemot patienten kring vem som tagit del av informationen.[103] Hur svensk rätt ska anpassas till EU-förordningen utreds för närvarande.[104]

Skillnader i spärrhantering

En registerlösning kan innebära att möjligheter att spärra uppgifter i registret behöver införas för att patienten så långt möjligt ska kunna bestämma över åtkomsten till uppgifter, utan att syftet med registret förfelas. Möjligheterna att spärra uppgifter i registret nationell läkemedelslista och enligt patientdatalagen (2008:355) innebär utmaningar vad gäller att göra spärrhanteringen lättöverskådlig och pedagogisk för såväl patienter som vårdpersonal. Detta beskrivs utförligare i avsnitt 10.6. Om fler sådana möjligheter behöver införas i samband med en utökning av innehållet i registret genom denna utrednings förslag kommer sannolikt komplexiteten också att öka vilket riskerar göra det svårare både för patienten att förstå och hälso- och sjukvårdspersonalen att förklara spärrarnas innebörd och effekter.

Vid en federerad lösning, där åtkomstbestämmelserna och möjligheten för patienten att spärra uppgifter styrs av befintlig reglering i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, ökar inte komplexiteten ytterligare genom fler bestämmelser.

Även EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet möjliggör för patienten att spärra information.[105] Hur den nationella regleringen av spärrar kan samordnas med regleringen av detta i EU-förordningen utreds särskilt.[106] Utifrån vår utrednings uppdrag att försöka ensa spärrhanteringen i registret nationell läkemedelslista och enligt patientdatalagen kan utredningen konstatera att en så likformad spärrhantering som möjligt är av betydelse för att pati-

[102] Förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[103] Se bl.a. artikel 9, 12 och 13 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[104] Se utredning S 2024:A.
[105] Se artikel 8 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[106] Se utredning S 2024:A.

enten och hälso- och sjukvårdspersonalen ska kunna förstå och använda möjligheten att spärra uppgifter på ett ändamålsenligt sätt.

Informationssäkerhet, cyberkriminalitet m.m.

Att samlat lagra stora mängder integritetskänsliga uppgifter innebär risker för integritetsintrång. Konsekvenserna av att en obehörig person får åtkomst till uppgifter, eller att en behörig person bereder sig tillgång till uppgifter i ett obehörigt syfte, kan bli större om informationen lagras sammanställd än om den lagras federerat. Den obehöriga åtkomsten kan åstadkommas t.ex. genom att olika former av sårbarheter i it-systemen utnyttjas, eller genom att personer med laglig åtkomst till informationen på olika sätt gör denna tillgänglig även för andra i ett syfte som inte är avsett.

Ett aktuellt exempel på att information i ett nationellt hälsodataregister stulits och missbrukats är det som drabbat vaccinationsregistret.[107] Folkhälsomyndigheten blev den 8 juli 2022 uppmärksammad på att uppgifter om barns vaccinationer mot covid-19 var publicerade på en webbplats. Efter att ha tagit del av utredningar av händelseförloppet bedömde myndigheten att det fanns en risk att hela det nationella vaccinationsregistret kan ha röjts. Röjande innebär ur ett dataskyddsperspektiv att det finns en risk att uppgifterna har kopierats och flyttats till en plats där de är utom myndighetens kontroll.[108]

Det finns förvisso alltid risker med att samla information i digitala system. Därför behöver alltid nyttorna vägas mot riskerna innan ytterligare uppgifter samlas. Obehörig åtkomst och obehörigt nyttjande av information ska alltid förhindras eller försvåras genom ett aktivt informationssäkerhetsarbete som omfattar både verksamhetsmässigt skydd och it-skydd.

Omständigheten att uppgifter vid en registerlösning samlas in och lagras på ytterligare ett ställe än där uppgifterna ursprungligen dokumenterades, innebär dels att uppgifterna dupliceras, dels att det därefter finns ytterligare en källa med känsliga personuppgifter

[107] Folkhälsomyndigheten (2024): Åtal sedan uppgifter från det nationella vaccinationsregistret röjdes 2022, pressmeddelande 7 mars 2024.
[108] https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/nationella-vaccinationsregistret/information-om-en-personuppgiftsincident-i-det-nationella-vaccinationsregistret/, besökt 2024-03-26.

med risk för intrång. Vid ett intrång i ett register är risken också att integritetsintrånget blir mer omfattande eftersom mängden samlade känsliga personuppgifter i registret blir stort. Det kan jämföras med en federerad lösning där uppgifterna inte hålls samlade utan även fortsatt lagras åtskilt i de olika vårdsystem där de ursprungligen dokumenterats. Ett obehörigt intrång i en vårdgivares patientjournal kommer i de flesta fall inte att innehålla samma mängd information om varje enskild patient som ett nationellt register. Mängden patienter som drabbas av ett dataintrång hos en vårdgivare kommer också att vara betydligt mindre än om ett nationellt register utsätts för detta. Tanken att sprida data och nyttja molnlösningar är också något som Ukraina tillämpade för att minska sårbarheterna och risken att få datacenter utslagna i kriget mot Ryssland.[109]

Vid beaktande av detta gör utredningen bedömningen att en federerad lösning bör ha en informationssäkerhetsmässig fördel även ur detta avseende.

8.4.4 Krav på tillgänglighet och robusthet

System som innehåller vårdinformation behöver vara tillgängliga och robusta. Detta gäller även en nationell sammanställning av information om en patients läkemedelsbehandlingar oavsett om informationen lagras i ett register eller delas genom en federerad lösning. Utmaningarna det medför kan dock vara olika.

Registerlösning

För att ett centralt register, som samlar och delar information från patientjournaler, ska kunna användas för att stödja hälso- och sjukvårdspersonalens beslutsfattande eller användas som stöd för patientens fortsatta behandling behöver det vara tillgängligt[110] samt innehålla korrekt och uppdaterad information.

I händelse av att ett nationellt register blir otillgängligt tvingas patienter och vårdpersonal att använda alternativa källor eller att avstå från informationen. Det medför en risk att beslut måste fattas

[109] Totalförsvarets forskningsinstitut, 2023, *Unravelling the Myth of Cyberwar – Five Hypotheses on Cyberwarfare in the Russo-Ukrainian War (2014–2023)*, FOI-R--5513--SE, s. 56.
[110] Med tillgängligt avses här att kunna svara på anrop kontinuerligt över tid, 24 timmar om dygnet, sju dagar i veckan, 365 dagar om året.

utifrån en mindre komplett bild av patientens hälsosituation eller att tid och resurser behöver användas till att söka efter informationen via andra källor. När ett register som varit otillgängligt åter blir tillgängligt behöver mekanismer finnas på plats för att säkerställa att uppdateringar eller synkroniseringar sker mellan register och källsystem, för att inte riskera att diskrepans i informationsinnehållet uppstår. Detta ökar komplexiteten i lösningen. Det är också en risk om registret är tillgängligt men att kopplingen till källsystemen inte fungerar. Det kan då hända att uppdatering av information i registret inte sker och att beslut fattas på felaktig information. Sammantaget ställer en registerlösning höga krav på den som ansvarar för driften och dem som ska leverera informationen.

Registret nationell läkemedelslista

Registret nationell läkemedelslista innehåller uppgifter om förskrivningar och expedierade läkemedel och utgör inte en samling av information främst från patientjournaler. Registret utgör en originalkälla. Att registret är tillgängligt är därmed helt avgörande för att expediering av förskrivna läkemedel ska kunna ske från öppenvårdsapotek och att patienten därmed kan genomföra sin avsedda läkemedelsbehandling. Därför ställs också höga krav på registrets tillgänglighet. Ett tecken på betydelsen av robusthet i processerna kring förskrivning och expediering av läkemedel är att E-hälsomyndigheten nyligen fick i uppdrag av regeringen att analysera och lämna kostnadseffektiva förslag på hur robustheten i det digitala flödet kan stärkas i fråga om förskrivning och expediering av läkemedel.[111]

Federerade lösningar

Federerade lösningar bygger på att data hämtas momentant från den som ansvarar för och producerar informationen. För att kunna göra detta utan att vid varje tillfälle för informationsinhämtning behöva anropa samtliga ingående system som kan innehålla information om en patient används ofta en indexfunktion, benämnt patientdataindex. Ett patientdataindex innehåller information om

[111] Uppdrag att stärka robustheten i det digitala flödet i fråga om förskrivning och expediering av läkemedel (S2024/01057).

vilka system som har information om en viss patient och behöver alltid vara uppdaterat och tillgängligt. Kraven som behöver ställas på ett patientdataindex motsvarar till stor del de krav som gäller för ett nationellt register. Skillnaden är att indexet inte innehåller lika många uppgifter, utan kan sägas innehålla information om var uppgifter om en viss patient finns.

Eftersom uppgifter som inhämtas med en federerad lösning kommer att visas från vårdens källsystem krävs att även dessa källsystem är tillgängliga i den stund uppgifter om en viss patient ska hämtas. Till skillnad från ett nationellt register där uppgifterna lagras samlat ställer federerade lösningar krav på tillgänglighet hos alla de distribuerande system som innehåller information om patienten. Sådan information kan vara spridd över flera olika system och vårdgivare. Federerade lösningar behöver därför beakta vad som karaktäriserar dessa aktörer och deras system.

Tillgång till, och möjlighet att dokumentera i, en patientjournal är avgörande för att kunna bedriva god och patientsäker vård. Viss vård, t.ex. vid sjukhus[112], bedrivs dygnet runt och journalsystemen behöver ständigt vara tillgängliga för att den verksamheten ska kunna bedrivas. Med tillgängliga avses här att systemen är möjliga att läsa från och skriva i. Kraven på leverantörerna av vårdinformationsystem ämnade för sådana verksamheter, och deras beredskap att hantera avbrott, är sannolikt höga. Vid avbrott finns reservrutiner på plats. För dessa vårdgivare blir det också relevant att säkerställa att möjligheten till delning av information i en federerad lösning blir robust. Tillgängligheten bygger på verksamhetens grundläggande krav att bedriva verksamhet dygnet runt. För att information från alla vårdgivare ska vara tillgänglig genom en nationell tjänst krävs att informationsproducenterna har en skyldighet att dela information. Vidare kan det bli aktuellt att ställa tillgänglighetskrav på dessa vårdgivare för att säkerställa att information alltid finns tillgänglig när den behöver läsas.

Mindre vårdgivare, t.ex. enstaka praktiker och tandläkarmottagningar, karaktäriseras av att verksamheten mycket sällan bedrivs dygnet runt. Verksamhetens krav på tillgänglighet till journalsystemen kan därmed vara lägre för tid när verksamhet inte bedrivs. Det kan inte uteslutas att det bland dessa verksamheter finns vårdgivare som

[112] Ett sjukhus definieras av att det finns inskrivna patienter vilket i sig betyder att vården sker dygnet runt, se 7 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

har enklare digitala journalsystem men som i dag inte är uppkopplade 24 timmar om dygnet 365 dagar om året. Den allmänna trenden av digitalisering och uppkoppling, tillsammans med de allt högre krav som ställs på dessa system som medicintekniska produkter, och inte minst av kraven på förmåga till datadelning i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet, gör att utredningen bedömer att detta bör vara ett övergående problem.[113] Utredningen har dock inte kunnat finna sammanställd information eller haft möjlighet att göra en närmare kartläggning av vilka system som används av vilka vårdgivare eller vilka förmågor dessa system har (se även avsnitt 17.4). Utredningen bedömer att samhällets digitalisering på sikt kommer göra att merparten av digitala journalsystem kommer vara uppkopplade.

De utmaningar som beskrivs ovan behöver en tillfredställande lösning och behöver vara en central del i ett utvecklings- och införandeprojekt. Det har framförts till utredningen att informationscachning för relevanta uppgifter skulle kunna vara en lösning för att hantera att vissa system inte alltid är on-line. Sådana lösningar innebär dock att information mellanlagras och det behöver i så fall noga utredas hur detta förhåller sig till reglerna om behandling av personuppgifter.

En federerad lösning är också robust så till vida att den bygger på information från många olika källor. Om en vårdgivares system faller ifrån så är information från övriga vårdgivare fortfarande tillgänglig. Det gör att mycket, men inte all information fortfarande kan vara tillgänglig. I det fall det sker ett bortfall av en vårdgivares system och det av patientdataindex framgår att det finns information om den aktuella patienten och att vissa uppgifter om en patient därmed inte finns tillgängliga är det viktigt att användaren får information om vilka vårdgivare som inte tillhandahåller information vid det aktuella tillfället. Detta är helt centralt för patientsäkerheten.

[113] Förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

8.4.5 Federerade lösningar kan innebära utmaningar för tillgång till historiska data

Det går inte att dra några generella slutsatser om hur gammal information som är av värde i utredning och behandling av en patient. Det varierar mellan olika behandlingar och patientens situation. Uppgifter om ett vårdtillfälle, där patienten blivit färdigbehandlad, friskförklarad och det inte uppstått några komplikationer av betydelse för framtida vård, kan ofta vara av mindre relevans vid ett senare vårdtillfälle. Samtidigt kan det vara väldigt värdefullt att kunna ta del av uppgifter om att en patient sökt vård för samma åkomma vid ett flertal tillfällen under en viss tidsperiod och att då också kunna ta del av de undersökningsresultat som framkommit vid dessa tidigare tillfällen. Det kan ge värdefull vägledning i den fortsatta utredningen och vid valet av behandling.

En federerad insamling av uppgifter från lång tid tillbaka kan innebära utmaningar att, i den samlade informationsmängden, hitta det som är väsentligt i den aktuella situationen. Det finns också kostnadsmässiga aspekter på att alltid tillgängliggöra all information och att i takt med framtida teknik- och systemutveckling migrera information så att den är direkt tillgänglig via nya system och plattformar. Nyttorna behöver vägas mot kostnaderna och det behöver beaktas vad som är samhällsekonomiskt försvarbart.

Behovet av information om tidigare genomförda läkemedelsbehandlingar

I de arbeten som föregick den nationella läkemedelslistan[114] låg fokus på att hälso- och sjukvårdsvårdpersonal skulle kunna ta del av en samlad bild som visar en patients pågående läkemedelsbehandling. När det gäller behandlingar som inkluderar läkemedel och medicintekniska produkter finns dock ibland behov av tillgång till äldre uppgifter, bl.a. om sådan behandling där effekten sitter i länge, exempelvis vacciner, genterapier eller implantat. Vissa läkemedel som ges som regelbundna parenterala engångsdoser kan ha effekt som sitter i länge och som kan påverka annan behandling eller hantering av ett nytillkommet sjukdomstillstånd. Om exempelvis någon söker vård med symtom på infektion kan det vara av värde att veta att patienten

[114] T.ex. PALL och NOD.

behandlas med t.ex. det immunförsvarssänkande läkemedlet innehållande *rituximab* var 6:e eller var 12:e månad. Ett annat exempel är när patienter, som en del av en hematologisk cancerbehandling, behandlas med höga doser kortison. I vissa regioner dokumenteras i dag ordinationen av höga doser kortison inom cancervården i ett separat it-system och det är därmed inte givet att denna information är tillgänglig för all hälso- och sjukvårdspersonal som har behov av den.

Det finns exempel där det också är viktigt med historisk information, t.ex. vid val av läkemedel inför nya behandlingar av återkommande urinvägsinfektioner. Det kan i dessa situationer vara relevant att ta del av vilka läkemedel som tidigare använts, och med vilket resultat, för att undvika framtida terapisvikt och resistensutveckling. Vissa läkemedel har också en maximal livstidsdos där det är viktigt att känna till hur mycket patienten tidigare fått administrerat. Det gäller t.ex. behandling av olika maligna tillstånd med substansen *doxorubicin* där risken att utveckla hjärtsvikt ökar med dosen. Den kumulativa livstidsdosen för vuxna ska i fallet *doxorubicin* inte överskrida 550 mg/m^2 kroppsyta.[115]

Olika lösningar har olika fördelar

Tillgång till äldre eller historiska data är enligt utredningens bedömning sannolikt enklare att lösa genom en registerlösning än genom en federerad lösning. Ett register byggs succesivt på med information och om inget gallras kommer registret med tiden att innehålla all information av den typ som samlas in om en patient. Ett register med känsliga personuppgifter som inte gallras utgör dock en utmaning ur integritetssynpunkt. I registret nationell läkemedelslista får i dag uppgifter finnas registrerade som längst i fem år, vilket inte skulle vara tillräckligt för vissa av de behandlingar som nämnts ovan och som kan tänkas omfattas av utredningens förslag.

En federerad lösning innebär att man är beroende av vilka historiska data och vilken mängd data som källsystemen kan tillgängliggöra. Det finns bestämmelser om bevarandetider i 3 kap. 17 § patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL. Där framgår att en journalhandling ska bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. Av 4 § patientdataförordningen (2008:360)

[115] Se t.ex. produktresumén för läkemedlet Doxorubicin Accord 2024-01-04.

framgår att Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om att vissa slags journalhandlingar ska bevaras under längre tid. Föreskrifter om längre bevarandetider finns framför allt för verksamheter som omfattar hantering av blod, vävnader och celler (se avsnitt 5.1). Att en journalhandling bevaras innebär dock inte nödvändigtvis att den för all framtid är tillgänglig genom elektronisk åtkomst. Detta kan bli särskilt märkbart då vårdgivare upphör med sin verksamhet. Ett sådant exempel var när den privata vårdcentralen i Pålsboda år 2023 upphörde med sin verksamhet och patientjournalerna, som inte var kompatibla med regionens elektroniska journalsystem, riskerade att bli oåtkomliga.[116] Även om det finns bestämmelser om hur informationen i dylika situationer ska tas om hand, se 9 kap. PDL, garanterar det inte möjlighet till elektronisk åtkomst. Situationen i Pålsboda fick till slut sin lösning genom att Inspektionen för vård och omsorg, i enlighet med vad som anges i 9 kap. PDL, möjliggjorde att journalhandlingarna överfördes till Region Örebro län. Dock får patientjournalerna vid behov skrivas ut och finns vad utredningen uppfattar fortfarande inte tillgängliga via elektronisk åtkomst.

Det kan även i andra situationer uppstå utmaningar med tillgång till äldre eller historiska uppgifter, t.ex. vid byte av elektroniska journalsystem. Även om de äldre systemen skulle vara uppkopplade med läsmöjlighet kvarstår problematiken med att äldre system har en informatik och semantik som kan vara svår att hantera, åtminstone genom interoperabilitet i sammanställda nationella lösningar. Detta kommer dock sannolikt förändras framöver i takt med att interoperabiliteten ökar och system byts ut. Krav på interoperabilitet avseende vissa hälsodatauppgifter följer som angetts ovan även av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.[117]

Förslaget med en federerad lösning för att samla uppgifter om en patients läkemedelsbehandling är dock ingen heltäckande lösning ens när alla elektroniska system är tillgängliga. Den möjliggör endast insamling av de uppgifter som lagras elektroniskt. Fortfarande förs vissa journaluppgifter på papper och det saknas än så länge tvingande krav på att journaler ska föras elektroniskt. För att minska riskerna med att information ”försvinner” ur, eller saknas i, elektroniskt sökbara system kan det vid framtagandet av en interopera-

[116] https://www.sydnarkenytt.se/hallsberg/artikel/nu-finns-palsbodabornas-vardjournaler-tillgaengliga-igen, besökt 2024-08-20.
[117] Förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

bilitetslösning övervägas att information om att vissa uppgifter eller kategorier av uppgifter saknas presenteras för den som söker informationen. De uppgifterna får då eftersökas på annat sätt. Inte heller EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet ställer krav på att alla uppgifter ska registreras elektroniskt, kraven i förordningen gäller enbart när uppgifterna faktiskt hanteras elektroniskt. Kraven i EU-förordningen hänförliga till primäranvändning gäller sådana uppgifter som utgör prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter.[118] Utifrån den beskrivning som finns i europeiska e-hälsonätverkets riktlinjer för patientöversikter framtagna utifrån patientrörlighetsdirektivet är det inte givet att egenskapen aktuella och relevanta tidigare läkemedel i kategorin patientöversikt inkluderar läkemedel med väldigt kort effekt och som ges t.ex. i samband med narkos eller intensivvård.[119] Just anestesijournalen är en av de journalhandlingar som fortfarande förs på papper hos flera vårdgivare i Sverige.

Eftersom det i dag inte finns något uttryckligt krav på att journaler ska föras elektroniskt är det även fortsatt möjligt för vårdgivare att föra journal på andra sätt. Inte heller sådana journaler kommer att träffas av tillkommande krav på tillgängliggörande av elektroniska journaluppgifter i en federerad lösning. Utredningen gör dock bedömningen att tillgängliggörandet av nödvändig information kommer att förbättras i så stor utsträckning att det ändå bör övervägas. Av t.ex. det förslag till ny 2 kap. 1 a § i SVOD som presenteras av Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse ska en vårdgivare ge andra vårdgivare tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till vissa uppgifter om en patient som behövs för en effektiv och säker vård.[120]

Registerlösningen kan vara relevant för vissa administrerade läkemedel

Även om utredningen ser många fördelar med federerade lösningar för att dela information om ordinerade och administrerade läkemedel finns det produktområden där en registerlösning, utifrån vad som

[118] Artikel 14 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[119] Se bilaga 1 till förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet samt eHealth Network Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU, Patient Summary, Release 3.3, June 2023, s. 24.
[120] SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta*, s. 276 ff.

ovan sagts, fortfarande bedöms som mer fördelaktig. Det rör framför allt läkemedel som administreras och har effekt under mycket lång tid. Exempel på sådana läkemedel är vacciner (se vidare kapitel 9) och läkemedel för genterapi, men skulle även kunna omfatta andra läkemedel där effekten sitter i så länge att en federerad lösning bedöms mindre lämplig. Utredningen väljer att fortsatt benämnda denna grupp av läkemedel för *läkemedel med långvarig effekt*. Utredningen bedömer att det för sådana läkemedel kan finnas utmaningar med federerade lösningar och att data i källsystemen skulle behöva vara tillgängliga under så lång tid att det kan finnas skäl att i stället lagra dessa uppgifter i registret nationell läkemedelslista (se vidare kapitel 11).

8.4.6 Federerade lösningar spar lagringsutrymme

Federerade lösningar kan innebära att man sparar lagringsutrymme. Lagringsutrymme är generellt en utmaning i hälso- och sjukvården. Särskilt multimedia och bildinformation är utrymmeskrävande, men även genetisk information som blir allt vanligare diagnostiskt kan framöver komma att ta alltmer utrymme. Även om de tekniska möjligheterna att lagra stora mängder information också hela tiden ökar blir hantering av information på sikt en utmaning. Ur hälso- och sjukvårdens perspektiv blir det därför viktigt dels att överväga vilken information som lagras och hur det sker, dels att hushålla med lagringsresurserna. Federerade lösningar innebär till skillnad från registerlösningar att informationen inte behöver dubbleras och är därmed ur ett lagringsperspektiv mer effektiv.

8.4.7 Betydelsen av federerade lösningar för insamlande av uppgifter till andra hälsodataregister

Uppgifter om vilka läkemedel patienter får administrerade i hälso- och sjukvården är av stor betydelse som underlag för uppföljning och forskning, dvs. sekundäranvändning av hälsodata (se även kapitel 17 avseende utredningens tilläggsuppdrag avseende sekundäranvändning). Socialstyrelsen lyfter i sin slutrapport Kartläggning av *datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet* att behovet av en heltäckande bild av läkemedelsanvändningen i Sverige är mycket

stort.[121] Myndigheten bedömer vidare att uppgifter om rekvisitionsläkemedel[122] insamlade på nationell nivå behövs för bl.a. studier om läkemedelssäkerhet samt för att skapa underlag kopplade till beslut om införande av nya terapiläkemedel och cancerbehandlingar inom hälso- och sjukvården. Det är i dag en stor utmaning att samla alla uppgifter om vilka läkemedel som används av patienter inom slutenvården och det är svårt att få en tillräckligt hög grad av tillförlitlighet. Läkemedelsregistret är ett register som förvaltas av Socialstyrelsen och som används för forskning och uppföljning. Det innehåller uppgifter om patienters på öppenvårdsapotek uthämtade läkemedel där uppgifterna framför allt kommer från registret nationell läkemedelslista.

På motsvarande sätt finns det för Folkhälsomyndighetens behov av uppgifter för bl.a. statistik, uppföljning och forskning, ett register över nationella vaccinationsprogram.[123] Vaccinationsprogramsutredningen (S 2022:13) har föreslagit vissa ändringar i den lagstiftning som reglerar registret (se vidare avsnitt 9.3).

Utredningen om hälsodataregister (S 2023:02) har bl.a. haft i uppdrag att analysera regelverket för hälsodataregister och att föreslå regler för behandling av personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel och särskilt bedöma om uppgifterna kan samlas in via registret nationell läkemedelslista.[124] Utredningen föreslår i sitt betänkande *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, SOU 2024:57, bl.a. inrättandet av ett nytt register för uppgifter om administrerade läkemedel.[125] Registret föreslås innehålla uppgifter om administrerade läkemedel i slutenvård och specialiserad öppenvård, inklusive vacciner.[126] I betänkandet framgår vidare att uppgifterna ska samlas in direkt till Socialstyrelsen och inte via registret nationell läkemedelslista och att uppgifter om ordinationer inte bör samlas in.[127,128] Vår utredning och Utredningen om hälsodataregister har under utredningstiden haft en nära och regelbunden dialog.

---

[121] Socialstyrelsen, 2022, *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport*, art.nr 2022-10-8136.
[122] Vår utredning använder inte begreppet *rekvisitionsläkemedel* då detta i huvudsak knyts till en distributionsform. Vi använder i stället begreppet läkemedel som administreras eller överlämnas av hälso- och sjukvårdspersonal. Begreppen avser dock ungefär samma läkemedel.
[123] Se lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.
[124] Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården (dir. 2023:48).
[125] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 265 samt s. 295.
[126] A.a., s. 265.
[127] A.a., s. 281.
[128] A.a., s. 268.

Som framgår av redovisningen ovan gör utredningen bedömningen att det sammantaget för primäranvändning av patientuppgifter finns fördelar med att dela uppgifter om ordinerade och administrerade läkemedel genom federerade lösningar, jämfört med en registerlösning. Utredningen finner dock att det finns skäl att fortsatt samla uppgifter om förskrivningar och expedierade läkemedel i registret nationell läkemedelslista, se vidare om detta i avsnitt 8.4.8. Registret nationell läkemedelslista finns och utgör en nationell källa för uppgifter. Det är också i dag den enda källa där uppgifter om expedierade läkemedel samlas. Det finns därmed rationella skäl för att fortsatt hämta uppgifter om förskrivna läkemedel till läkemedelsregistret[129] hos Socialstyrelsen via den nationella läkemedelslistan. Om utredningen hade funnit att uppgifter om ordinationer och administrerade läkemedel skulle samlas i ett nationellt register hade det också varit rationellt att överväga att ha det registret som källa för andra hälsodataregister som har behov av de i registret lagrade uppgifterna.

Att samla uppgifter i registret nationell läkemedelslista och dela dessa med andra hälsodataregister utgör dock inte den enda rationella lösningen för insamling eller delning av uppgifter där synergier uppnås. Utredningen konstaterar att krav på gemensamma nationella specifikationer för interoperabilitet, dvs. hur data utbyts mellan aktörer, utgör en god och nödvändig grund för att det ska gå att dela information mellan olika aktörer och i olika syften (se även avsnitt 8.13.4). Detta gäller oavsett om en registerlösning eller en federerad lösning används. Att statens satsningar på en digital infrastruktur för hälso- och sjukvården ska grundas på interoperabilitetslösningar föreslås också av Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10) i betänkandet *Delad hälsodata – dubbel nytta. Regler för ökad interoperabilitet i hälso- och sjukvården.* Enligt betänkandet ska dessa interoperabilitetslösningar i möjligaste mån vara baserade på standarder som är öppna, internationella och implementationsnära.[130] Som angetts ovan innebär också EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet bl.a. krav på delning av vissa hälsodata för primäranvändning med den interoperabilitetslösning som följer av förordningen.

[129] Utredningen om hälsodataregister föreslår att läkemedelsregistret som en del i hela förslaget om en ny hälsodataregisterlag ska byta namn till registret över expedierade läkemedel.
[130] SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta, Regler för ökad interoperabilitet i hälso- och sjukvården*, s. 226.

En interoperabilitetslösning innebär att det semantiskt, juridiskt och tekniskt finns förutsättningar att utbyta information. Om ovan nämnda standarder har tagits fram och implementerats av hälso- och sjukvårdsaktörer kommer det därför att möjliggöra delande av data i väsentligt större utsträckning än vad som för närvarande är möjligt. När samtliga ovan nämnda förutsättningar är uppfyllda kommer det att krävas en enklare teknisk åtgärd för att utbyta information, även om utbytet ska ske med fler aktörer och i olika syften. Utredningen återkommer till hur förslagen i vårt betänkande förhåller sig till det ovan nämnda och andra nyligen lagda förslag om bl.a. interoperabilitetslösningar i avsnitt 8.13.

Vilka uppgifter som ska dokumenteras om ordinerade och administrerade läkemedel är väldefinierade informationsmängder som anges i föreskrifter. Det finns därför ett begränsat antal parametrar att komma överens om hur de ska utbytas. Detta utgör en god grund för att det ska gå att ta fram gemensamma specifikationer för dessa. Vid beaktande av detta finner utredningen att en federerad lösning, som bygger på datadelning genom gemensamma specifikationer, kan utgöra en lämplig grund för insamling av data för såväl primär- som sekundäranvändning när det gäller uppgifter om läkemedel som ordineras och administreras i hälso- och sjukvården. Det blir genom detta en lämpligare, och för aktörerna en inte mer betungande åtgärd, att uppgifterna delas direkt med respektive mottagare av uppgifterna jämfört med att uppgifterna först ska lagras i ett särskilt register. Den föreslagna lösningen kan därför enligt utredningens bedömning utgöra en lämpligare grund för såväl insamling av uppgifter till ett hälsodataregister som för momentan delning av uppgifter mellan vårdgivare, än att först samla uppgifterna i nationella läkemedelslistan för att sedan lämna dem vidare till Socialstyrelsens register. Utredningen drar därför samma slutsats avseende detta som gjordes i betänkandet *Delad hälsodata – dubbel nytta*.

8.4.8 Ett register är fortfarande lämpligt för förskrivningar

Som utredningen konstaterar ovan finns det flera argument för att dela information om ordinationer genom federerade lösningar. Det finns dock fortfarande starkt vägande skäl för att information om förskrivningar och expedierade förskrivna läkemedel och varor även

fortsatt bör finnas i ett nationellt register. Som beskrivits i avsnitt 5.2.3 är ett recept i första hand ett meddelande mellan förskrivaren och öppenvårdsapoteket som ska säkerställa att en patient får rätt läkemedel och kan använda detta på avsett sätt. Därutöver används receptet för att förmedla viss information till patienten och för information som ligger till grund för betalning. Så länge öppenvårdsapotek inte kan ta del av ordinationsinformation direkt ur en patients journal och utifrån denna genomföra en expediering behöver receptuppgifterna även fortsatt förmedlas till öppenvårdsapoteken på annat sätt. En förändring av nuvarande ordning skulle behöva föregås av en noggrann analys och skulle medföra omfattande förändringar av gällande regelverk. Expedierande personal på apotek kan inte få åtkomst till uppgifter i journalen enligt patientdatalagen i dess gällande lydelse. Förändringen skulle dessutom sannolikt få stora konsekvenser för både vårdens och apoteksaktörernas it-system. Om expediering av läkemedel skulle bygga på ordinationsinformation direkt ur journalen krävs också att tillgången till dessa uppgifter är tillräckligt robust.

Om uppgifter om ordinationen i ett första skede tillgängliggörs nationellt, kan delas mellan vårdgivare och blir tillgängliga för patienten framstår det därför som ett viktigt första steg. När detta är genomfört kan ytterligare förändringar övervägas om det finns behov av det. Mot bakgrund av detta och för att förskrivningar ska kunna tillgängliggöras för alla apoteksaktörer i Sverige, och inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, bedömer utredningen att ett register där förskrivningar samlas därför även fortsatt är en ändamålsenlig lösning.

Registret nationell läkemedelslista är också den enda källa som samlar uppgifter om samtliga expedierade förskrivna läkemedel och andra varor. För att fortsatt kunna följa upp vilka förskrivna läkemedel och varor en patient faktiskt också hämtat ut från ett öppenvårdsapotek behöver expedieringen kunna kopplas till det recept som ligger till grund för denna. Det finns dock utmaningar med den nuvarande lösningen vilka bl.a. beskrivits i avsnitt 8.2.2. Om man i en framtid ser möjligheter att bygga vidare på expediering direkt utifrån ordinationen så kommer ändå informationen om vad som expedierats behöva samlas in, sannolikt i ett register. Det aktuella läget och de investeringar och framsteg som gjorts utifrån den nu gällande lagen

om nationell läkemedelslista motiverar inte heller enligt utredningen att det i nuläget bör väljas en annan lösning i dessa delar.

8.4.9 Utredningens samlade bedömning

Det finns för- och nackdelar både med federerade lösningar för datadelning och med en registerlösning. Utredningens bedömning är att fördelarna med att tillgängliggöra uppgifter genom en federerad lösning överväger när det gäller att dela information om ordinationer och vilka läkemedel som administrerats avseende de flesta läkemedelsbehandlingar. De huvudsakliga skälen för bedömningen är att en federerad lösning möjliggör tillgång till information direkt från den vårdgivare som ursprungligen dokumenterat uppgiften, innebär mindre risk för integritetsintrång och att någon ytterligare aktör inte behöver lagra eller hantera känsliga personuppgifter. Utredningen bedömer därför att uppgifter om läkemedelsordinationer och administrerade läkemedel för primäranvändning i första hand bör samlas in och delas genom en federerad teknisk lösning. Vissa uppgifter om behandlingar av betydelse under lång tid kan dock behöva samlas in och delas genom ett register.

Uppgifter om förskrivningar och expedierade förskrivna läkemedel bör även fortsatt samlas i och delas genom ett register eftersom det är den enda samlade källan för dessa uppgifter och uppgifterna behövs för att bl.a. möjliggöra expediering av recept nationellt och i andra EU- och EES-länder. Federerad information liksom uppgifter ur registret behöver kunna presenteras samlat för dem som är behöriga att ta del av informationen.

8.5 Det behövs samlad information även om vissa medicintekniska produkter

Utredningens bedömning: Det behövs en nationell sammanställning över en patients behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter. Registret nationell läkemedelslista bör kompletteras med sådana uppgifter.

Medicintekniska produkter utgör ett omfattande och heterogent produktområde och har beskrivits bl.a. i avsnitt 5.3.1. Patienternas, vårdpersonalens och öppenvårdsapotekens behov av information om medicintekniska produkter finns beskrivna i kapitel 6. I avsnitt 8.2 redogjorde utredningen för behoven av en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling och att arbetet med detta har pågått i snart 20 år. Motsvarande aktiviteter saknas på en övergripande nivå på medicinteknikområdet även om det finns exempel kring information om vissa begränsade grupper av implantat (se vidare 8.7.1 nedan). Det saknas t.ex. i allmänhet motsvarande uttalanden kring betydelsen för patientsäkerheten av tillgång till information om medicintekniska produkter. Det finns vad utredningen känner till inte heller något uttalande från riksdagen på samma sätt som för läkemedel. Utredningen känner inte heller till att information om och patientens användning av medicintekniska produkter i allmänhet beforskas i någon större utsträckning. Det är därmed svårare att hitta tydligt vetenskapligt stöd för hur utredningen ska se på behovet av information om en patients användning av medicintekniska produkter.

Vissa medicintekniska produkter finns redan i registret nationell läkemedelslista

Vissa medicintekniska produkter är redan, genom elektroniska förskrivningar på hjälpmedelskort, en del av registret nationell läkemedelslista (se avsnitt 5.3.6). Detta är en konsekvens av att elektronisk förskrivning av förbrukningsartiklar har hanterats genom samma infrastruktur som recept för läkemedel. Förskrivningarna har därmed även inkluderats först i receptregistret och senare i registret nationell läkemedelslista. Som framgår av avsnitt 5.3.4 är friheten att utforma system för förskrivning och tillhandahållande av medicintekniska produkter mycket större än för läkemedel. Även om registret nationell läkemedelslista kan betraktas som en nationell infrastruktur för förskrivning på hjälpmedelskort kan man inte på samma sätt som för läkemedel hävda att registret bidrar till en nationell sammanställning av information om dessa förskrivningar. Dessutom finns inga begränsningar i att förskriva dessa produkter på andra sätt än elektroniskt.

Vissa av de medicintekniska produkter som kan förskrivas på hjälpmedelskort har en tydlig koppling till läkemedelsbehandling genom att de är avsedda för att tillföra kroppen läkemedel eller för egenkontroll av behandling. Information om dessa produkter är ibland av betydelse för att apotekspersonalen ska kunna bedöma att patienten kan hantera sina läkemedel på ett korrekt sätt.[131] I de fall produkterna förskrivs på hjälpmedelskort finns informationen ofta tillgänglig i registret nationell läkemedelslista.[132] I de fall regionerna distribuerar förbrukningsartiklar genom andra system än öppenvårdsapotek kan det dock innebära utmaningar för öppenvårdsapoteken (se avsnitt 6.5.2.). I dessa fall har expedierande personal på öppenvårdsapotek inte tillgång till den aktuella informationen eftersom det då saknas en förskrivning som registrerats i registret nationell läkemedelslista. Detsamma gäller om ett hjälpmedelskort utfärdas på papper.

Information om många andra medicintekniska produkter omfattas i dag inte av någon nationell sammanställning

Medicintekniska produkter omfattar betydligt fler produkter eller produktkategorier än de som i dag kan hanteras genom registret nationell läkemedelslista. Analysen av behovet av information kan därför inte begränsas till de produktkategorier som i dag kan omfattas av registret. I kapitel 6 har utredningen redogjort för vad som framkommit om patientens, vård- och apotekspersonalens behov av information.

De infrastrukturella förutsättningarna att tillgängliggöra information om användningen av medicintekniska produkter är också annorlunda än för läkemedel. Utredningen beskriver t.ex. i avsnitt 8.7.2 de allmänna utmaningarna avseende avsaknaden av grundläggande information för medicintekniska produkter såsom t.ex en nationell produktkatalog och ett system för kategorisering. Det saknas också i stora delar en gemensam informatik för ordination och förskrivning av medicintekniska produkter.

[131] Se 2 kap. 9 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt 8 kap. 32 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[132] Notera att till skillnad för vad som gäller för förskrivningar av läkemedel finns inget krav på att förskriva varor på hjälpmedelskort elektroniskt. Däremot registreras alla expedieringar i den nationella läkemedelslistan.

Förutsättningarna för patienten

Förutsättningarna för patienten att i dag ta del av information om sina medicintekniska produkter är i allt väsentligt desamma som beskrivits avseende läkemedel i avsnitt 8.2.1. Sammanfattningsvis innebär det att det finns en patientrörlighet som medför att i den mån information finns kan den vara utspridd över flera olika vårdgivare och i flera olika informationssystem. Till skillnad från läkemedel kan dock förskrivningar finnas i flera olika system eftersom regionerna kan ha inrättat flera olika parallella försörjningsmodeller för olika medicintekniska produkter som förbrukningsartiklar, hjälpmedel, stomi- och inkontinensprodukter. Därutöver finns information om vissa andra medicintekniska produkter som använts i samband med vård i vårdinformationssystemen. I vilken grad det går att ta del av detta via e-tjänster som *1177 Journal* beror dels på hur informationen dokumenteras i patientjournalen, om det sker i en informationsdomän som delas genom ett tjänstekontrakt och om den aktuella vårdgivaren valt att dela denna informationsdomän. Någon tydlig rubrik i 1177 Journal som hanterar just medicintekniska produkter finns inte. I den mån förskrivningar på hjälpmedelskort visas sker det under rubriken läkemedel via tjänstekontraktet GetMedicationHistory (se avsnitt 7.2.2).

Vad som framgår av 8.2.1 om en hög digital mognad att ta del av information via elektroniska tjänster är naturligtvis även tillämpligt på detta område.

Förutsättningar för vårdpersonal att ta del av information

Förutsättningarna för vårdpersonal att ta del av information om användningen av medicintekniska produkter påverkas precis som för patienten av i vilken mån informationen är utspridd hos flera olika vårdgivare och i olika system. Det saknas i grunden en enhetlig informatik kring ordination och förskrivning av medicintekniska produkter vilket gör att information t.ex. får sökas bland annan journalinformation som tillgängliggörs genom e-tjänsten *Nationell patientöversikt*. Information om förskrivningar av medicintekniska produkter som genomförs elektroniskt på hjälpmedelskort finns åtkomliga via den nationella läkemedelslistan eller under rubriken läkemedel i den nationella patientöversikten, om vårdgivaren valt

att dela informationen. Viss information om implantat tillgängliggörs också via uppmärksamhetsinformationen (se avsnitt 8.7.3 nedan). Utredningen kan konstatera att det inte finns någon samlad nationell infrastruktur genom vilken information om användningen av eller behandlingen med medicintekniska produkter kan delas för hälso- och sjukvårdspersonalens behov.

Det finns ett behov av nationell infrastruktur för att hantera internationella utmaningar

Trots vad som ovan sagts är det utredningens uppfattning att det finns ett behov av att börja utveckla nationell infrastruktur för att möjliggöra delning av information om användningen av åtminstone vissa medicintekniska produkter. Ett sådant skäl är inrättandet av det europeiska hälsodataområdet som ställer direkta krav på att vissa uppgifter ska kunna delas mellan vårdgivare nationellt och till vårdgivare i andra länder inom EU. Patientöversikterna, som ingår i de prioriterade kategorierna av elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning enligt EU-förordningen, ska bl.a. omfatta uppgifter om medicintekniska produkter och implantat[133]. I europeiska e-hälsonätverkets riktlinjer för patientöversikter framtagna utifrån patientrörlighetsdirektivet beskrivs kategorin omfatta en patients implanterade och externa medicintekniska produkter och utrustning av vilka deras hälsostatus är beroende. Det inkluderar produkter som pacemakers, implanterade fibrillatorer, proteser, ferromagnetsiska benimplantat etc. som hälso- och sjukvårdspersonalen behöver ha kännedom om.[134] Utifrån den beskrivningen omfattas i vilket fall inte alla de omkring 800 000 olika medicintekniska produkter som kan finnas på den svenska marknaden, utan antalet produkter avgränsas väsentligt.

Enligt EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet utgör bl.a. elektroniska förskrivningar sådana prioriterade elektroniska hälsodata med personuppgifter som ska delas för primäranvändning. De genomförandeakter som kommissionen enligt

[133] Se artikel 14.1 och bilaga I till förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet. Skrivningen kan framstå som märklig då implantat är att betrakta som medicintekniska produkter om de inte klassificeras som läkemedel. I det senare fallet utgör de i så fall en beredningsform.
[134] eHealth Network Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU, Patient Summary, Release 3.3, June 2023, s. 23.

förordningen ska fastställa senast den 26 mars 2027 får klargöra om även förskrivningar avseende förbrukningsartiklar ska omfattas av kraven på att dela uppgifter.[135]

Många av de produkter som förskrivs på hjälpmedelskort i Sverige har ett nära samband med läkemedelsanvändningen och det kan därmed finnas ett stort behov av att ha kännedom även om dessa. Det är t.ex. svårt för en diabetiker att injicera sitt insulin utan en kanyl. Det är också svårt att följa sin behandling utan tillgång till teststickor. Små barn som är astmatiker behöver även ha tillgång till en andningsbehållare för att kunna använda sin inhalator. Även om det ännu inte finns ett gemensamt europeiskt system för förskrivningar av medicintekniska produkter är det produkter där det vid behandling i andra länder kan finnas skäl att åtminstone kunna dela information om vilka produkter patienten använder eller har använt.

Sammantaget gör utredningen bedömningen att det finns ett nationellt behov av en sammanställning av information om vissa medicintekniska produkter och att det utan en sådan infrastruktur är svårt att dela motsvarande uppgifter över landsgränser. Även om kravet på att dela uppgifter om medicintekniska produkter i patientöversikter enligt EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet synes vara begränsat utifrån vad som anges om detta i europeiska e-hälsonätverkets riktlinjer, kan det inte uteslutas att det kommer utökas framöver. Kommissionen har t.ex. befogenhet att anta delegerade akter som ändrar innehållet, och därmed vilka uppgifter som ska delas, i bilaga 1 till EU-förordningen.[136]

[135] Se artikel 14.1 och 15.1 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet. Det är inte helt tydligt om även elektroniska förskrivningar avseende förbrukningsartiklar omfattas av vad som ska delas enligt EU-förordningen, jfr. artikel 2.1 b samt annex I, punkten 2 Elektroniskt recept, i EU-förordningen samt definitionerna av recept och medicinskt hjälpmedel i direktiv 2011/24/EU.
[136] Se artikel 14.2 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

8.6 Vilka medicintekniska produkter bör omfattas av en nationell sammanställning

Utredningens bedömning: En nationell sammanställning över en patients behandling med eller användning av medicintekniska produkter bör som ett första steg omfatta alla produkter som kan förskrivas samt vissa medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning, t.ex. vissa implantat och invasiva produkter. Utvecklingen av en sådan sammanställning bör ske succesivt och i nära dialog med berörda aktörer.

Utredningen har i uppdrag bl.a. att analysera och ta ställning till om uppgifter om medicintekniska produkter kan läggas till i den nationella läkemedelslistan, och i så fall vilka produkter. I föregående avsnitt konstaterade utredningen att det behövs en utökad nationell sammanställning av patientens behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter. I detta avsnitt analyserar utredningen närmare behovet av information om behandling med eller användning av vilka medicintekniska produkter.

8.6.1 Vilka produkter som ska omfattas måste bygga på ett behov av information

En bedömning av vilka medicintekniska produkter som ska omfattas av en nationell sammanställning över en patients behandling med eller användning av medicintekniska produkter måste bygga på patientens, hälso- och sjukvårdens och apotekens behov av information och ta sin utgångspunkt i deras författningsreglerade uppgifter. En utgångspunkt måste vara att informationen ska bidra till ökad patientsäkerhet eller andra tydliga nyttor för de olika aktörerna. I det följande sammanfattas patientens, vårdpersonalens och apotekens behov i detta avseende. De utmaningar som finns med att tillgängliggöra patientuppgifter över vårdgivargränser, mellan olika vårdinformationssystem och med beaktande av patientens valmöjligheter av vårdgivare som tidigare beskrivits är i stor utsträckning desamma för läkemedel och medicintekniska produkter.

Patientens behov av information om sina medicintekniska produkter

Patientens behov av tillgång till uppgifter om medicintekniska produkter som ingår i dennes behandling finns närmare beskrivet i avsnitt 6.3.4. Där framgår bl.a. att patienter har behov av information om sådana produkter som de ordineras att själva ansvara för att använda. Förskrivningar av medicintekniska produkter omfattar ofta inte på samma sätt som för läkemedel någon särskild anvisning om dosering eller hur produkten i övrigt ska användas. Det finns t.ex. inte någon författningsreglering kring att uppgift om användning ska anges på ett hjälpmedelskort. Vad gäller regionernas egna utformade underlag för förskrivning är utformningen av dessa helt upp till regionen att besluta om. Det finns dock bestämmelser som anger att en patient ska få sådan information att de kan använda produkterna.[137] Denna information förmedlas normalt sett inte via förskrivningar utan på andra sätt. Patienterna har därför framför allt behov av information om sina förskrivningar av medicintekniska produkter på hjälpmedelskort för att kunna beställa dessa produkter. Patienten kan också ha behov av information om vilka medicintekniska produkter som utgör hjälpmedel och som patienten lånar eller hyr av en vårdgivare.

Som framgår av avsnitt 5.3.4 kan distributionen av förbrukningsartiklar ske på olika sätt, antingen via utlämnande från öppenvårdsapotek eller via någon annan av regionerna upphandlad logistiklösning. Det är endast när produkterna förskrivs på hjälpmedelskort och distribueras via öppenvårdsapotek som förskrivningar i dag registreras i registret nationell läkemedelslista. Andra typer av förskrivningar hanteras via andra system.

Smidig distribution utifrån patientens behov viktig

Av den enkätundersökning riktad till patienter som utredningen genomfört (se avsnitt 6.2) framgår att det för patienten spelar mindre roll om distributionen av förbrukningsartiklar sker via öppenvårdsapotek eller genom vården så länge distributionen fungerar på ett effektivt sätt. Patienter som använder förbrukningsartiklar som har

[137] Se 2 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

nära samband med en läkemedelsbehandling ser generellt sett fler fördelar med distribution via öppenvårdsapotek. För dessa patienter underlättar det om beställning och distribution av förbrukningsartiklar och läkemedel kan ske samlat, även om undantag finns. Ur ett informationsperspektiv behöver då förskrivning ske på hjälpmedelskort och informationen finnas att tillgå via registret nationell läkemedelslista.

Patienter som använder stomi- eller inkontinensartiklar ser framför allt fördelar med distanslösningar som innebär att de kan få en smidig leverans direkt hem eftersom dessa produkter ofta är skrymmande. Dessa patienter är generellt mer negativt inställda till att hämta produkterna fysiskt på apotek då produkterna, förutom att vara skrymmande och svåra att få med från butik, ändå oftast inte finns i lager. Vilken aktör som de beställer genom och vem som sköter distributionen blir därmed av underordnad betydelse. En smidig distributionslösning är viktigast. Patienter som får sina produkter förskrivna och distribuerade via vårdgivarnas egna distributionslösningar upplever ibland svårigheter att veta om och hur mycket de har kvar på sina förskrivningar eftersom de olika vårdgivarna har olika lösningar för förskrivningar. Dessa förskrivningar finns inte tillgängliga i registret nationell läkemedelslista och vad utredningen förstått utifrån enkätsvaren inte eller alltid via e-tjänsten *1177 Journal*.

Särskilt om synen på information om implantat

Patienterna ser också ett värde i att ha tillgång till information om medicintekniska implantat. I den enkätundersökning utredningen genomfört lyfts både ett allmänt informationsbehov om vilka implantat man har tillförts som specifika behov kopplade till säkerhetskontroller vid resor, akut vård i de fall man inte är kontaktbar, vid kognitiv svikt eller i anhörigvård. Även säkerhetsrelaterade frågor som indragningar av specifika produkter nämns. Man uttrycker också ett behov av att informationen bör kunna göras tillgänglig för andra vårdgivare i de fall vårdgivarna inte har tillgång till journalinformationen. Frågan om implantat besvarades också av förhållandevis många personer som inte har ett implantat men som lyfte fram önskan av att ha tillgång till sådan samlad information om de i framtiden skulle få ett eller flera implantat.

För vissa implantat finns i dag krav på att patienten ska få ett implantatkort med viss information, se vidare 8.6.2 nedan.

Vårdpersonalens behov av uppgifter om patientens behandling med eller användning av medicintekniska produkter

Som konstaterats i avsnitt 6.4.3 finns även nyttor för hälso- och sjukvårdpersonal när information om en patients medicintekniska produkter kan delas mellan olika vårdgivare. Tydligast är nyttan kopplad till uppgifter om produkter som förskrivs, som används i samband med läkemedelsbehandling samt för medicintekniska implantat. Precis som vid läkemedelsbehandling kan information enbart om ordinerade medicintekniska produkter aldrig fullt ut ersätta behovet av tillgång även till andra uppgifter i patientjournalen. Det kan dock bidra till att ge en samlad bild av patientens pågående behandlingar med eller användning av medicintekniska produkter (se avsnitt 8.1).

Behov av information om specifika produkter

När en patient söker vård hos en annan vårdgivare än den som patienten tidigare uppsökt, och direktåtkomst till den tidigare vårdgivarens patientjournal saknas där, finns det behov för hälso- och sjukvårdspersonalen att kunna få veta mer exakt vilken produkt patienten tidigare förskrivits eller använder. Den informationen behövs t.ex. vid bedömning och utfärdande av en ny förskrivning av förbrukningsartiklar eller i samband med att patienten skrivs in för vård på sjukhus. Även när patienten får vård genom kommunal vård och omsorg finns behov av tillgång till sådan information. Vid förskrivning av injektionskanyler är det t.ex. viktigt att veta exakt vilken typ av nål patienten tidigare haft, dels avseende kanylens längd men också så att den passar den injektionspenna patienten använder. Stomiprodukter är ofta individuellt utprovade och alla produkter passar inte alla individer. Tillgång till uppgifter om vilken produkt patienten använder, och att informationen är korrekt, är därför av betydelse för att patienten ska få rätt produkt och är därigenom även av betydelse för patientsäkerheten. Felaktig förskrivning eller beställning

av produkter leder, förutom de besvär patienten upplever, till onödig användning av ekonomiska, materiella och personella resurser.

Information om medicintekniska produkter kan även vara av indirekt betydelse och säga något om patientens tillstånd

Vårdpersonal uttrycker i enkätsvaren även att information om medicintekniska produkter ibland kan vara av indirekt betydelse. Exempelvis kan en uppgift om att patienten använder vissa produkter eller produktgrupper ge en indikation om patientens situation, t.ex. när patienten har en sond, kateter eller stomi. Sådan information kan ibland vara av betydelse vid nya vårdbeslut. Här kan noteras en skillnad i olika yrkesgruppers behov av information. Exakt vilket stomimaterial patienten använder är viktigt för sjuksköterskan som ska hjälpa patienten att prova ut och förskriva dessa produkter. För en läkare kan det i stället räcka med att veta att patienten har en stomi för att kunna göra relevanta bedömningar kring patientens vård och behandling. Någon närmare information om de specifika produkterna behövs inte.

Information om implantat och invasiva produkter

Vårdpersonal uttrycker också ett behov av att känna till information om en patients medicintekniska implantat och vissa invasiva produkter. Det finns flera skäl till detta. I det fall en patient t.ex. söker vård med ospecifik feber är det viktigt att veta om det finns ett implantat som kan vara infekterat med s.k. biofilm[138]. Biofilmsetablerade bakterier går in i ett vilande stadium där de uppvisar såväl förmåga att undkomma kroppens infektionsförsvar som nedsatt antibiotikakänslighet. Således måste man ta hänsyn till förekomst av biofilm och välja andra behandlingsstrategier vid implantatassocierade infektioner än vid andra infektioner. Ledprotesinfektion uppskattas inträffa efter cirka 1 procent av elektiva ingrepp respektive 1,7 procent vid fraktur-

[138] Biofilm – tunna skikt av bakterier eller andra mikroorganismer på ytor i vatten eller andra våta miljöer där organismerna kan leva, t ex på medicinska implantat, på tandytor eller på båtbottnar i sjövatten. Biofilmen består av flera lager celler i ett skyddande slem av polymerer, som cellerna själva producerar, och som bildar en barriär mot såväl fagocyter som antibiotika.

protes.[139] Kunskap om att patienten har ett implantat kan i dessa situationer innebära att man snabbare kan besluta om rätt behandling, vilket av patientsäkerhetsskäl är viktigt dels för att stoppa infektionen, dels för att använda rätt antibiotika på rätt sätt och därmed minska risken för resistensutveckling.

Information om implantat är också viktig i samband med radiologiska undersökningar. Vissa implantat är ferromagnetiska och kan därmed innebära risker för vävnadsskada i samband med radiologiska undersökningar. Även implantat som innehåller känslig elektronik kan vara av betydelse att känna till då det kan få negativa konsekvenser och äventyra patientsäkerheten om dessa skadas vid undersökningen. Det förekommer också situationer då implantatet i sig inte har betydelse för själva röntgenundersökningen men där valet och användningen av kontrastmedel skiljer sig åt beroende på om man t.ex. har en höftprotes inopererad. Felaktigt val av kontrastmedel skulle kunna leda till att undersökningen behöver göras om och därigenom innebära risk för försenad behandling. Eftersom radiologiska undersökningar ibland utförs akut finns det risk att information av betydelse för patientsäkerheten inte finns tillgänglig i åtkomliga journaler.

Ett annat implantat som det är viktigt att känna till om det förekommer är användningen av konstgjord sfinkter[140] vid urininkontinens. Den konstgjorda sfinktern med tillhörande delar opereras in och är inte synlig utvändigt.[141] Det är på dessa patienter kontraindicerat att använda vanlig urinkateter varför det i akuta situationer är viktigt att känna till förekomst av den implanterade sfinktern.

Det är också viktigt för läkare att vid konstaterande av dödsfall veta om en patient har vissa implantat, t.ex. pacemaker eller defibrillator. Dessa måste föras upp på dödsbeviset då de kan explodera vid kremering. Enligt enkätsvaren kan sökandet efter information om pacemaker vid dödsfall vara ett tidsödande jobb. Konstaterande av dödsfall kan ske i hemmet av jourhavande läkare. Det rör då ofta patienter man inte sedan tidigare känner till, det kan ske under tidspress och det är inte alltid möjligt att leta information i den avlidnes

[139] Handläggning av infektioner vid ortopediska implantat en utmaning för vården. Läkartidningen. 2019,116:FR6C.
[140] En sfinkter är en ringformad muskel som stänger en öppning, t.ex. runt urinröret eller ändtarmen.
[141] https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/su9803-2137832294-78/surrogate/AMS%20800.pdf, besökt 24-08-26.

alla olika journalhandlingar. Informationen är lätt att missa, även om man vid en noggrannare undersökning kan känna implantatet. Mer lättillgänglig information om att patienten har en pacemaker eller defibrillator anses kunna underlätta arbetet och göra det mer säkert.

Invasiva produkter är närliggande till vissa implantat (se avsnitt 5.3.7). Exempel på invasiva produkter som kan vara relevanta att ha kännedom om är sonder för näringsintag, t.ex. en perkutan endoskopisk gastrostomi, ofta förkortat PEG. Att patienten sondmatas, och via vilken typ av sond, kan vara av betydelse i valet av t.ex. läkemedelsbehandling. Sådan information kan vara nödvändig att känna till för fler personer än bara den behandlande läkaren t.ex. sjuksköterskor som deltar i omvårdnaden, kliniska farmaceuter som deltar i läkemedelsgenomgångar samt dietister. Informationen bör som alltid i första hand finnas i journalen, men när patienten rör sig över vårdgivargränser finns det behov av att kunna ta del av denna information för att kunna fatta rätt beslut kring patientens vård.

Utifrån de frivilliga uppgifter som hittills registrerats i Eudamed (se avsnitt 8.7.2) finns 7 952 enskilda produkter på EU-marknaden klassade som implantat enligt EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter.[142]

Information om vissa implantat ingår sedan tidigare i journalens uppmärksamhetsinformation

Uppmärksamhetsinformation är information i en patientjournal som man bedömer behöver uppmärksammas särskilt och avser något som avviker från det man normalt kan förvänta sig och som påverkar handläggningen av patientens hälso- och sjukvård. Exempel på detta är en pågående behandling, överkänslighet mot ett visst läkemedel eller ett ställningstagande till hjärtlungräddning.[143] Information om vissa medicintekniska implantat ingår också redan i dag i uppmärksamhetsinformationen i patientjournalen. För detta finns sedan tidigare

[142] https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device?applicableLegislation=refdata.applicable-legislation.mdr&deviceTypes=refdata.device-type.II_b_implantable_exceptions&deviceTypes=refdata.device-type.implantable&deviceStatusCode=refdata.device-model-status.on-the-market&submitted=true, sökning genomförd 2025-03-02.

[143] Socialstyrelsens termbank, https://termbank.socialstyrelsen.se/?TermId=125, beslutad år 2021. Se även 5 kap. 5 § andra stycket Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

nationella specifikationer och en förvaltningsmodell för vilka implantat som ska omfattas.[144]

Utredningen uppfattar, bl.a. utifrån den enkätundersökning som genomförts riktad till läkare, att det finns behov för dessa att känna till fler implantat än de som i dag omfattas av uppmärksamhetsinformationen. Drygt 60 procent av respondenterna anser att det är ganska viktigt eller helt nödvändigt att känna till information om en patients implantat. Endast 20 procent anser att det inte är så viktigt eller inte alls viktigt.[145]

Uppmärksamhetsinformationen är, och behöver vara, begränsad eftersom den ger upphov till en särskild signal i patientjournalen. Uppmärksamhetssignalen uttrycks hos de flesta vårdgivare genom en symbol, ofta i form av det s.k. andreaskorset. Signalen kan därför inte användas som en generell metod för att förmedla information om en patients alla implantat. Exempel på implantat som är av betydelse att känna till som i dag inte omfattas av uppmärksamhetsinformationen är t.ex. de artificiella sfinktrar som nämndes ovan.

Det faktum att vissa implantat redan i dag ingår i uppmärksamhetsinformationen baserat på nationella informationsspecifikationer innebär att det är något som det kan byggas vidare på. Genom en gemensam informationsmodell som utökas till fler produkter kan information om fler implantat än de som redan omfattas, utbytas genom andra tjänster än just uppmärksamhetsinformationen.

Apotekspersonalens behov

Apotekspersonalens behov av information om medicintekniska produkter beskrivs närmare i avsnitt 6.5.2. I den enkätundersökning utredningen genomfört riktad till apotekspersonal framkom att apotekspersonal framför allt ser ett behov av att få tillgång till information om medicintekniska produkter som har betydelse i samband med läkemedelsbehandling.

Vissa förskrivna medicintekniska produkter omfattas redan i dag av registret nationell läkemedelslista. Utgångspunkten för detta är behovet av att samla även dessa förskrivningar så att alla öppenvårdsapotek får åtkomst till dem och kan expediera varorna, och för att

[144] https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/e-halsa/tillampning/uppmarksamhetsinformation/, besökt 2024-08-26.
[145] Sammanställning av enkät till vårdpersonal – läkare (Komm2023/00649/ S 2023:09-20).

patienten ska få tillgång till produkterna inom läkemedelsförmånen. Registret omfattar därmed bl.a. förskrivningar av produkter för att tillföra kroppen läkemedel eller för att kontrollera en läkemedelsbehandling.

Vissa regioner har som tidigare konstaterats valt ett annat sätt att tillhandahålla dessa produkter till patienten. Informationen om sådana varor är därmed i dag inte heltäckande i registret nationell läkemedelslista. Av enkätundersökningen framkom att apotekspersonalen upplever att det finns ett behov av att komplettera informationen i registret med information om vissa sådana förbrukningsartiklar som vårdgivarna valt att inte förskriva via öppenvårdsapotek. Farmaceuter ska vid expediering av ett förskrivet läkemedel så långt det är möjligt säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt.[146] Avsaknad av information i registret om vissa medicintekniska produkter av betydelse för läkemedelsbehandlingen uppges försvåra möjligheten att bedöma om patienten har den utrustning som behövs för att praktiskt kunna genomföra sin behandling. Svårast upplevs dessa bedömningar vara i samband med e-handel där patienten inte heller fysiskt finns tillgänglig för dialog. I vissa fall måste apoteken då söka kunden via telefon vilket kan försena expediering och leverans. Apotekspersonalen upplever också utmaningar med att hjälpa patienter hemmahörande i en region med egen distribution av nämnda produkter när patienten är på resa och patienten saknar en på apotek tillgänglig och expedierbar förskrivning. Öppenvårdsapotekens tillgängliga sortimentet av förbrukningsvaror i regioner som har valt egna distributionslösningar påverkas också negativt eftersom lagerhållningen anpassas efter efterfrågan.[147] Detta påverkar patienter på tillfälligt besök negativt vad gäller möjligheten att få varorna expedierade direkt vid förfrågan. Produkterna kan dock alltid beställas.

[146] 2 kap. 9 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[147] Se även 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Där anges att öppenvårdsapotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteken verkar på i syfte att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt.

Produkter med avsedd långvarig användning

Regeringen pekar i direktivet till utredningen särskilt på behovet av att utreda tillgången till information om inopererade implantat. Uppgift om dessa produkter kan med dagens reglering inte tas in i den nationella läkemedelslistan. Produkterna kan påverka kroppen under lång tid och kan om de inte är kända för berörd vårdpersonal förorsaka skada eller risk för skada. Utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv är behovet av samlade uppgifter i dessa fall likartat med det behov som finns i fråga om läkemedel, men det finns även behov av sådana uppgifter för uppföljning och statistik.[148]

Implantat är medicintekniska produkter. Med implantat avses en produkt, även sådan som helt eller delvis absorberas, som är avsedd att helt föras in i människokroppen, eller att ersätta en epitelial yta eller ögats yta genom klinisk intervention och är avsedd att stanna i kroppen efter ingreppet. Även en produkt som är avsedd att delvis föras in i människokroppen genom klinisk intervention och att stanna kvar där i minst 30 dagar efter ingreppet ska anses vara ett implantat.[149] Även invasiva produkter kan användas under en längre tid, t.ex. en perkutan endoskopisk gastrostomi, ofta kallad PEG, för sondmatning, kanylen som ansluter en insulinpump till kroppen eller en urinvägskateter. Med invasiv produkt avses att artikeln helt eller delvis tränger in i kroppen, antingen genom en kroppsöppning eller genom kroppens yta.

Med anledning av ovanstående bedömer utredningen att det kan vara lämpligt att utgå ifrån medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning. Det är olämpligt att avgränsa informationen till enbart implantat. Begreppet medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning kan omfatta både implantat och invasiva produkter. Detta utvecklas närmare i anslutning till förslagen (se avsnitt 12.1).

[148] Dir. 2023:133, Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista, s. 5.
[149] Artikel 2.5 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

8.6.2 Europeiska krav på information om medicintekniska produkter

I EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet finns ett krav för primäranvändning av hälsodata att information om bl.a. medicintekniska produkter och implantat ska kunna delas, både nationellt och mellan medlemsstater. Det följer av att uppgifter om medicintekniska produkter och implantat ingår som en av de egenskaper som ska ingå i en patientöversikt.[150] Som framgår av avsnitt 8.5 är det ännu inte helt tydligt vilka medicintekniska produkter, bortsett från implantat, som avses omfattas av kravet och hur de ska avgränsas. Av det europeiska e-hälsonätverkets riktlinjer för patientöversikter framgår att egenskapen omfattar en patients implanterade och externa medicintekniska produkter och utrustning som patientens hälsotillstånd är beroende av. Det inkluderar produkter som pacemaker, implanterade fibrillatorer, proteser, ferromagnetiska benimplantat etc. vilka hälso- och sjukvårdspersonalen måste ha kännedom om.[151]

I förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter finns krav på särskild information till patienter om vissa implantat. Av artikel 18 framgår att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ska ge informationen på ett sätt som gör den snabbt tillgänglig för de patienter i vilka produkten har implanterats. Patienten ska också erhålla ett implantatkort.[152] Informationen ska omfatta uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten, alla varningar, försiktighetsåtgärder eller andra åtgärder som patienten eller hälso- och sjukvårdspersonal ska vidta med avseende på ömsesidig påverkan som rimligen kan förutses i samband med yttre faktorer, läkarundersökningar eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses, all information om produktens förväntade livslängd och om all nödvändig uppföljning samt all annan information för att säkerställa att patienten ska kunna använda produkten på ett säkert sätt, inklusive bruksanvisning.

[150] Artikel 14 samt bilaga I förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[151] eHealth Network Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU, Patient Summary, Release 3.3, June 2023, s. 23.
[152] Artikel 18 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

De ovan nämnda kraven på att tillgängliggöra information bör enligt utredningen kunna tillgodoses genom en gemensam lösning där information om att patienten har ett visst implantat kan länkas till aktuell information om själva implantatet, inklusive bruksanvisning. På så sätt kan patienten få tillgång till all nödvändig information via en och samma ingång eller tjänst. Det går sannolikt med stöd av detta att utveckla en digital version av implantatkortet.

Utredningen gör bedömningen att den avgränsning till medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning som utredningen föreslår ska omfattas av en nationell sammanställning kan svara mot vad som framgår av e-hälsonätverkets beskrivningar av vilka medicintekniska produkter som ska omfattas av en patientöversikt.

8.7 Förutsättningar för att dela information om medicintekniska produkter

Utredningens bedömning: Infrastrukturen och informatiken för att tillgängliggöra uppgifter om medicintekniska produkter i nationella sammanställningar är inte lika väl utvecklad som inom läkemedelsområdet. En nationell sammanställning som omfattar medicintekniska produkter behöver därför avgränsas. På detta sätt kan utvecklingen drivas framåt stegvis och skapa grund för framtida utökningar av information om medicintekniska produkter. Ett första steg är att skapa en nationell produktdatabas över medicintekniska produkter.

I de nedanstående avsnitten redogör utredningen närmare kring de förutsättningar som finns för att dela information om medicintekniska produkter.

8.7.1 Medicintekniska produkter ordineras inte alltid strukturerat

Ordination och förskrivning av medicintekniska produkter har beskrivits i avsnitt 5.3.3 och 5.3.4. Där konstateras att medicintekniska produkter inte alltid ordineras och dokumenteras på ett strukture-

rat sätt i patientjournalen. Det finns ingen svensk reglering som tydligt avgränsar när så måste ske. Däremot så dokumenteras ofta utlånade medicintekniska produkter, såsom hemventilatorer, rullstolar och syrgaskoncentratorer noggrant i andra system, t.ex. Sesam eller Medusa, där det finns full spårbarhet på serienummersnivå till patient. Enligt EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet är det obligatoriskt att registrera vissa uppgifter på ett sätt så att det är förenligt med den europeiska programvarukomponenten för interoperabilitet för elektroniska hälsodokumentationssystem och att informationen kan utbytas enligt det europeiska formatet för utbyte av elektronisk hälsodokumentation. För de första prioriterade kategorierna av hälsodata för primäranvändning blir kravet tillämpligt från och med den 26 mars 2029.[153] Det gäller då framför allt de medicintekniska produkter och implantat som tidigare beskrivits ska omfattas av patientöversikter.

Det kan i vissa fall anses saknas relevans att, i patientjournalen, detaljerat dokumentera all användning av enklare medicintekniska produkter, t.ex. exakt vilken kanyl, spruta eller kompress som använts vid ett ingrepp. Ibland dokumenteras ordinationer av medicintekniska produkter som en del i en samlad dokumentation, exempelvis en läkemedelsordination. En läkemedelsordination där administrationssättet är infusion kan t.ex. anses innehålla en ordination avseende de medicintekniska produkter som krävs för administreringssättet. Ibland kan det dock finnas särskilda skäl, när så är av betydelse för att användningen ska ske på ett visst sätt, att tydliggöra att en viss medicinteknisk produkt ska användas, t.ex. en viss pump.

Produkter som förskrivs på hjälpmedelskort för expediering på öppenvårdsapotek dokumenteras ofta strukturerat i journalsystemets läkemedelsmodul. Det görs då ofta för att förskrivningen, på samma sätt som förskrivningen av ett läkemedel, ska föras över till registret nationell läkemedelslista för expediering på apotek. Förskrivningar som görs för distribution av produkterna i regionens egen regi dokumenteras dock ofta i något annat externt system, t.ex. Sesam LMN. Det saknas alltså en enhetlig nationell infrastruktur för förskrivning av medicintekniska produkter. Detta medför att man inte heller tagit sig an de informatiska frågorna på ett enhetligt sätt. Man kan dock överväga om informatiken för förskrivning av sådana förbruknings-

[153] Se bl.a. artikel 25 samt 36 i förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

varor som historiskt hanterades i sin helhet på hjälpmedelskort borde vara gemensam oavsett vilken distributionslösning som används. I nuläget får man uppfattningen att distributionslösningen står i centrum och har fått styra de informatiska modellerna och hur vården tvingas arbeta med frågan. Egentligen är det ointressant i mötet mellan patient och vårdpersonalen hur en vara ska distribueras. Stödet för ordination och förskrivning bör enligt utredningen vara centrerat kring och stödja patientmötet. Sedan finns det naturligtvis ett behov för patienten att i slutänden veta om denne ska hämta varan vid ett öppenvårdsapotek eller via någon annan leverantör/logistiklösning som vårdgivaren anvisar.

Mer avancerade produkter ökar sannolikt behovet av dokumentation

I takt med att de patientbundna medicintekniska produkterna blir alltmer medicinskt och teknologiskt avancerade ökar sannolikt behovet av att föra mer noggrann dokumentation över användningen av åtminstone sådana produkter, inte minst av produktsäkerhets- och spårbarhetsskäl. I dag sker en del dokumentation i löpande fritext. Information om behandling med vissa medicintekniska implantat förs också in i kvalitetsregister t.ex. information om ortopediska implantat och hjärtimplantat. Kvalitetsregister är dock inte ämnade att utgöra grund för patientens vård och därmed inte heller för att dela information i detta syfte mellan vårdgivare.[154]

När användningen av olika medicintekniska produkter dokumenteras i patientjournalen av hälso- och sjukvårdspersonal görs detta som huvudregel inte med samma strukturerade informationshantering som vid läkemedelsbehandling, bortsett från de medicintekniska produkter som förskrivs inom läkemedelsförmånen där det finns visst stöd för dokumentation i läkemedelsmodulerna.

Om information om en patients behandling med eller användning av medicintekniska produkter ska kunna samlas i en nationell sammanställning är det en grundläggande förutsättning att produkterna dokumenteras i patientjournalen. Sådan dokumentation behöver dessutom vara strukturerad och utgå ifrån en gemensam informationsmodell.

[154] Se 7 kap. 4 § patientdatalagen (2008:355).

Särskilt om ordinationsorsak eller användningsområde

Medicintekniska produkter utgör som utredningen tidigare konstaterat ett komplext område med många produktkategorier. Det är inte givet att det i samband med användningen av alla sådana produkter är lämpligt att använda begreppet ordination. Ett sådant exempel är vid användningen av medicintekniska implantat. Det uttrycks ofta inte som ordination när ett implantat tillförs en patient. En ordination definieras enligt Socialstyrelsen som ett beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd.[155] Åtgärden att sätta in ett implantat på en patient kan mycket väl uppfattas som ett sådant medicinskt beslut. I svensk ordbok beskrivs dock begreppet ordination som instruktion om (viss) behandling eller medicinering vanligen utfärdad av läkare.[156] Insättningen av ett implantat är ofta förenat med någon annan typ av ingrepp/åtgärd/behandling som utförs av någon som är ansvarig för behandlingsbeslutet. Därav behövs inte på samma sätt den instruktion eller anvisning som ordinationen kan uppfattas som. Även i situationer när olika är personer involverade i åtgärden så är det fortfarande den som tillför implantatet som är ytterst ansvarig för beslutet att det ska tillföras, även om det initiala behandlingsbeslutet ligger hos en annan person. På det sättet liknar det många andra kirurgiska åtgärder som inte heller ordineras. Begreppet ordination eller ordinationsorsak används inte i samband med en kirurgisk åtgärd som t.ex. en blindtarmsoperation. Även om diagnos och behandlingsbeslut ligger hos den läkare som gjort bedömningen och planerat patienten för operation är det helt och fullt den opererande kirurgens ansvar och beslut att genomföra operationen. Den görs inte på ordination av någon annan även om tidigare bedömning ligger till grund för behandlingsbeslutet. På samma sätt kan man många gånger tänka kring implantat.

I samband med läkemedelsbehandling används begreppet ordinationsorsak. Begreppet ordinationsorsak är definierat i Socialstyrelsens termbank som den indikation en ordinatör anger som skäl till en viss ordination.[157] Med indikation avses en omständighet som utgör skäl för att vidta en viss åtgärd.[158] Begreppet ordinationsorsak brukar

[155] https://termbank.socialstyrelsen.se/article.php?tid=710, beslutad år 2017.
[156] https://svenska.se/so/?id=158602, besökt 2025-01-02.
[157] https://termbank.socialstyrelsen.se/article.php?tid=516, beslutad år 2019.
[158] https://termbank.socialstyrelsen.se/article.php?tid=731, beslutad år 2013.

delas upp i behandlingsorsak och ändringsorsak (se även avsnitt 10.3.5). Även om begreppen ordinationsorsak och indikation har en tydlig koppling till just läkemedelsbehandling i kommentaren till definitionen hos Socialstyrelsen är de definierade på ett sätt som gör att de som begrepp kan användas produktneutralt. Begreppet ordinationsorsak skulle därför kunna vara relevant även för vissa medicintekniska produkter. För läkemedel finns en nationell källa till ordinationsorsaker där relevanta ordinationsorsaker är kopplade till respektive produkt utifrån deras tänkta användning. En motsvarande nationell källa till ordinationsorsak saknas dock för medicintekniska produkter.

Diagnos enligt ICD[159] utgör grund till åtgärdsbeslutet att sätta in ett implantat, och KVÅ-kod[160] utgör beskrivning av åtgärden som inkluderar implantat. För implantatet *knäledsprotes* kan diagnosen vara *M17 Knäledspatros* och KVÅ-koden *NGB49 Primär totalprotes i knäled med cement.* För implantatet *Pacemaker* kan diagnosen vara *I44.1 AV-block II* och KVÅ-koden *FPE20 Inläggande av transvenös pacemaker.* Både diagnoser och KVÅ-koder har befintliga kodverk.

Det finns dock en del implantat där processen mer liknar läkemedelsprocessen och där det skulle vara relevant att prata om ordination. Exempelvis insättande urinkateter eller nasogastrisk sond. De byts regelbundet men sitter så länge, ofta 3 månader resp. 6 veckor, att de klassas som implantat. Dessa sätts ofta av sjuksköterska på ordination av läkare. Här skulle man kunna prata om ordinationsorsak men även här används framför allt diagnos och åtgärdskod. Det finns som tidigare konstaterats inte i vårdinformationssystemet ett särskilt system för ordinationsgivningen som liknar läkemedelsprocessen, utan ordinationen dokumenteras antingen på särskilt sökord eller i löpande text.

I samband med läkemedelsordinationer är det av betydelse för t.ex. apotekspersonal att känna till orsaken till behandlingen för att kunna göra en korrekt bedömning av doseringen. Detta är en direkt patientsäkerhetsrelaterad fråga då olika användningsområden kan ha olika doseringar. Vid behandling med eller användningen av medicin-

[159] Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem – systematisk förteckning, se https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/klassifikationer-och-koder/icd-10/, besökt 2025-01-02.
[160] Klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ) är en åtgärdsklassifikation som är gemensam för olika verksamhetsområden och yrkeskategorier inom hälso- och sjukvården. Se https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/klassifikationer-och-koder/kva/, besökt 2025-01-02.

tekniska produkter behövs inte alltid uppgiften på samma sätt. Vissa produkter har endast ett användningsområde.

Mot bakgrund av ovanstående bedömer utredningen att det vad avser medicintekniska produkter inte går att begränsa beskrivningen av en produkts användning till ordinationsorsak. I stället bör det vara möjligt att ange ordinationsorsak eller annan lämplig term för användning av produkten. Det bör inte heller vara obligatoriskt att ange uppgiften.

8.7.2 Det saknas en samlad produktdatabas för medicintekniska produkter

En förutsättning för att kunna bygga olika tjänster för t.ex. dokumentation och utbyte av information kring ordination, förskrivning, behandling med eller användning av olika produkter i hälso- och sjukvården är att det finns en nationell produkt- eller artikeldatabas och ett enhetligt kategoriseringssystem för dessa produkter. Avsaknaden av ett nationellt produktregister påverkar även möjligheterna till uppföljning och bör även ha påverkan på t.ex. registreringen av medicintekniska produkter i kvalitetsregister.

På läkemedelsområdet finns en nationell produktdatabas sedan en lång tid tillbaka, dels beroende på de regulatoriska kraven kopplade till godkännandeprocessen för läkemedel, dels på grund av den gemensamma infrastruktur kring receptexpediering som utvecklades vid det statliga apoteksmonopolet. Dessa register har sedan legat till grund för utvecklingen av mer vårdnära databaser.

Utmaningarna med avsaknaden av ett produktregister har tidigare uppmärksammats av bl.a. Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap.[161] Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har inom ramen för ett gemensamt uppdrag också konstaterat att det saknas en samlad bild över vilka medicintekniska produkter som tillhandahålls i Sverige. Myndigheterna konstaterar att till skillnad från läkemedel föregås inte ett marknadstillträde av en medicinteknisk produkt av något myndighetsgodkännande. Det är tillverkaren själv som ansvarar för att den medicintekniska produkten uppfyller gällande lagstiftning för att få släppas ut på marknaden. Detta

[161] SOU 2021:19 *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården*, s. 625 ff.

medför att det i dag inte finns någon nationell sammanställning av vilka medicintekniska produkter som tillhandahålls i Sverige.[162]

Förutsättningarna för en nationell produktdatabas eller en nationell enhetlig hantering ökar dock genom inrättandet av Eudamed, i korthet en europeisk databas över medicintekniska produkter som bygger på de ekonomiska aktörernas skyldighet att registrera information, se vidare nedan.[163] Läkemedelsverket har genom ett nytt uppdrag fått uppgiften att tillsammans med E-hälsomyndigheten och i samarbete med Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg analysera och föreslå hur en enhetlig kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter ska införas i Sverige och att utreda hur och om data från Eudamed skulle kunna tillgängliggöras som en grunddatabas och som skulle kunna stödja ett införande av gemensam kategorisering och identifiering.[164] Utredningen kan konstatera att E-hälsomyndigheten nyligen har fått i uppdrag att ta fram förslag på hur en nationell databas för medicintekniska produkter kan utformas och fungera.[165]

De källor som finns är inte färdiga eller räcker inte till

Trots att det inte finns någon nationell samlad produktdatabas om medicintekniska produkter finns det bitvis information i olika källor. Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten identifierade inom ramen för sitt gemensamma uppdrag en rad olika system hos ekonomiska aktörer, vårdgivare samt myndigheter vilka hanterar medicintekniska produkter.[166] Fler källor är under utveckling och implementering.

[162] Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten, 2023, *Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter – Slutredovisning gällande medicintekniska produkter,* dnr 1.1.8-2022-016969, s. 26.
[163] Se artikel 27 i medicinteknikförordningen.
[164] Uppdrag att möjliggöra framtagande av en nationell lägesbild över medicintekniska produkter samt produktionskartläggning av medicintekniska produkter i Sverige, S2024/00545 (delvis).
[165] Uppdrag att ta fram förslag på en nationell databas för medicintekniska produkter (S2025/00532 [delvis]).
[166] A.a.

Eudamed

På EU-nivå pågår utveckling av en gemensam databas för medicintekniska produkter benämnd Eudamed efter engelskans *European Database on Medical Devices*. Eudamed är en integrerad del av genomförandet av de två förordningarna om medicintekniska produkter, MDR[167] och IVDR[168], och utvecklas av EU-kommissionen i samråd med medlemsstaterna. Databasen förväntas ge ökad transparens och information om bland annat medicintekniska produkter, ekonomiska aktörer[169] och anmälda organ[170]. Eudamed består av sex olika moduler och en offentlig webbplats, som kommer att bli obligatoriska att använda för berörda ekonomiska aktörer inom EU.[171] Utvecklingen av Eudamed har dragit ut på tiden vilket gjort att registreringen hittills varit frivillig. Kommissionen har genom en ändringsförordning som trädde i kraft den 9 juli 2024 ändrat kraven så att varje modul, ensam eller i kombination med andra moduler, ska kunna testas och konstateras vara tillräckligt fungerande för att den ska göras tillgänglig och obligatorisk att använda, utan att man behöver invänta alla övriga moduler. De första modulerna som väntas bli obligatoriska att använda är modulerna för aktörsregistrering och produktregistrering. Enligt nuvarande planer hoppas man kunna konstatera att de är tillräckligt fungerande under juli 2025. Detta skulle innebära att det blir obligatorisk att använda dessa från första kvartalet 2026.[172]

[167] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.
[168] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.
[169] Med ekonomisk aktör avses tillverkare i och utanför EU, auktoriserade representanter, tillverkare av system/procedurförpackningar och importörer.
[170] Ett anmält organ är en organisation som utsetts av ett EU-land (eller av andra länder enligt särskilda överenskommelser) att bedöma överensstämmelsen hos vissa produkter innan de släpps ut på marknaden. Dessa organ har rätt att utföra uppgifter kopplade till de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i tillämplig lagstiftning när ingripande krävs av tredje part.
[171] Europeiska kommissionen, Medical Devices – EUDAMED, https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed_en, besökt 2024-04-02.
[172] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1860 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Väl implementerad kommer Eudamed att ge tillgång till information om alla produkter på EU-marknaden samt om var de olika ekonomiska aktörerna, utom distributörerna, har sin juridiska hemvist. För produkter som är CE-märkta i de högre riskklasserna ska de ekonomiska aktörerna ange i vilka länder produkterna tillhandahålls.[173] Detta är dock inte ett krav för produkter i den lägsta riskklassen (klass I). Därmed går det inte heller att få information från Eudamed om exakt vilka produkter som tillhandahålls i Sverige och Eudamed kan inte utgöra en komplett artikel- och produktdatabas för alla medicintekniska produkter på den svenska marknaden. Eudamed skulle dock fungera för produkter som implantat och invasiva produkter som har en högre riskklass.

Nationella register

Medicintekniska produkter i form av förbrukningsartiklar, som är förmånsberättigade och förskrivs på hjälpmedelskort registreras i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets, i det följande TLV, pris- och beslutsdatabas.[174] Informationen hos TLV överförs till det nationella produkt- och artikelregistret VARA vid E-hälsomyndigheten.[175] VARA bygger inte på uppgifter från Eudamed utan är ett register som funnits under lång tid och som nu förvaltas av E-hälsomyndigheten. VARA ligger till grund för öppenvårdsapotekens expediering av förskrivningar.

Information från VARA överförs i sin tur till *Svenska informationstjänster för läkemedel*, förkortat Sil. Sil tillhandahåller läkemedelsinformation från en rad olika källor, där VARA är en.[176] Sil förvaltas av Inera AB och återspeglar det sortiment av läkemedel och andra varor som kan förskrivas inom vården i Sverige.[177] Tjänsten är integrerad i alla stora journalsystem i Sverige.

---

[173] Avsnitt 2.3, del A bilaga VI i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (MDR).

[174] https://www.tlv.se/medicinteknikforetag/pris-och-subvention-av-forbrukningsartiklar.html, besökt 2024-04-03.

[175] VARA innehåller också information om läkemedel men här berörs VARA enbart utifrån registrets innehåll av medicintekniska produkter.

[176] https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/OISIFLS/pages/345276641/Mer+om+tj+nsten#Register, besökt 2024-04-02.

[177] https://silonline.silinfo.se/#/about, besökt 2024-04-02.

Både Sil och VARA klassas som nationella medicinska informationssystem, förkortat NMI, enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:42) om nationella medicinska informationssystem (NMI).

Både VARA och Sil är i första hand källor för läkemedel och den information som finns om medicintekniska produkter motiveras av, och begränsas till, att det är förskrivningsbara medicintekniska produkter som inkluderas i läkemedelsförmånen, då benämnda förbrukningsartiklar. Syftet med detta är att dessa produkter ska kunna förskrivas elektroniskt på hjälpmedelskort. Vilka produkter som omfattas regleras i 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Sil och VARA stödjer därmed bara denna typ av förskrivningar som är tänkta att expedieras via öppenvårdsapotek. Det har framförts till utredningen att i den mån produkter som inte omfattas av förmånen förskrivs för expediering på apotek saknas stöd för detta. Som framgår av avsnitt 5.3.4 hanteras också många medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär i dag av regionerna själva genom andra system.

Regionala databaser m.m.

Inte heller inom hälso- och sjukvården finns uppgifter om medicintekniska produkter samlade. Enligt Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens ovan nämnda rapport förefaller det inte som om någon region har en samlad bild över alla sina medicintekniska produkter. Beroende på vilken typ av medicintekniska produkter som avses använder vårdgivare olika system för att hantera dem. Generellt hanteras exempelvis hjälpmedel i ett särskilt system, medicinteknisk utrustning och reservdelar till dessa i ett annat system samt förbrukningsartiklar i ytterligare en systemlösning. De medicintekniska produkterna inom hälso- och sjukvården är spridda över flera vårdverksamheter, i olika lager, i drift eller i servande verksamhet, såsom medicintekniska avdelningar eller sterilcentraler.[178] De medicintekniska produkterna kategoriseras och identifieras på olika sätt i

[178] Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten, 2023, *Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter – Slutredovisning gällande medicintekniska produkter* (dnr 1.1.8-2022-016969), s. 27.

de olika systemen. Samma produkt kan i olika system och hos olika aktörer kategoriseras och identifieras på olika sätt.[179]

De olika systemen i vilka de medicintekniska produkterna hanteras fyller olika syften och behov. Systemen har upprättats för specifika grupper av medicintekniska produkter avsedda för specifika användningsområden. I de olika systemen identifieras och kategoriseras de medicintekniska produkterna på olika sätt. En närmare beskrivning av t.ex. hjälpmedelstjänsten och registret MTPReg finns i Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens rapport.[180]

Öppenvårdsapotek använder, som konstateras ovan, till stor del VARA som källa för expediering av det förskrivningsbara sortimentet. Även öppenvårdsapotek hanterar dock andra medicintekniska produkter, inte minst sådana som är lämpade för egenvård som plåster, lindor, blodtrycksmätare etc. Register över dessa produkter byggs upp inom ramen för varje apoteksaktörs verksamhet.

Tillverkare och distributörer som vill sälja sina produkter till svenska kunder kan behöva ange uppgifter om sina produkter i flera olika system och i olika format utifrån den kategorisering, produktidentifiering och eventuella andra uppgifter som har valts i respektive system.

8.7.3 Det saknas en gemensam informatik för medicintekniska produkter

För att det ska vara möjligt att bygga tjänster som stödjer patientens, hälso- och sjukvårdens och öppenvårdsapotekens behov av information om medicintekniska produkter räcker det inte med att informationen dokumenteras någonstans i patientjournalen (se avsnitt 8.7.1) eller att det finns en produktdatabas (se avsnitt 8.7.2). Det krävs också, precis som för läkemedel, en ensad informatik som möjliggör utbyte av relevant information på ett strukturerat sätt.

Det starka nationella grepp som historiskt har funnits kring läkemedel, och då särskilt förskrivningar, har möjliggjort närmandet till en nationell infrastruktur både genom t.ex. det tidigare nationella e-receptformatet, ofta förkortat NEF, och dagens register över förskrivningar. Mycket av arbetet tog sannolikt sin utgångspunkt i arbeten vid det statliga apoteksmonopolet när e-recepten först introdu-

[179] A.a., s. 28.
[180] A.a., s. 29.

cerades (se avsnitt 5.2.3). Det är också detta som legat till grund för elektronisk förskrivning på hjälpmedelskort som expedieras på öppenvårdsapotek.

Som konstaterats ovan saknas i många avseenden en gemensam informatik för dokumentation av behandling med och användning av medicintekniska produkter. Vad som dokumenteras och hur det görs kan skilja sig åt mellan olika vårdgivare, dels beroende på skillnader i rutiner, dels beroende på vad vårdinformationssystemet i dag möjliggör. Områdets bredd och heterogenitet medför sannolikt att det inte är möjligt att hitta en enkel gemensam informationsmodell för alla medicintekniska produkter utan flera modeller, eller anpassningar av en gemensam grundmodell, behövs för olika produktkategorier, områden eller behov. En fördel med detta är att informatiken går att utveckla stegvis utifrån prioriterade behov för att sedan implementeras.

Sedan tidigare finns nationella informationsspecifikationer för uppmärksamhetsinformation. Här ingår bl.a. informationsmängderna *förekomst av implantat* (hälsotillstånd)[181] och *implantat* (resurs)[182]. Det finns också sedan tidigare informationsmodeller framtagna för sådana medicintekniska produkter som förskrivs på hjälpmedelskort och som i dag registreras i den nationella läkemedelslistan. Dessa arbeten kan sannolikt utgöra viktiga ingångsvärden i ett fortsatt arbete.

Uppmärksamhetsinformation är en del av Nationella gemensamma e-hälsospecifikationer

Uppmärksamhetsinformation är i dag en del av Nationella gemensamma e-hälsospecifikationer, förkortat NGS.[183] NGS-tjänsten är en kvalitetssäkrad katalog med uppgifter om e-hälsospecifikationer där de som arbetar med informationsutbyte inom hälso- och sjukvård och socialtjänst kan hitta och dela uppgifter om specifikationer. NGS-tjänsten är ett resultat av E-hälsomyndighetens arbete med regeringsuppdraget *Att tillgängliggöra och förvalta gemensamma natio-*

[181] https://informationsstruktur.socialstyrelsen.se/nim/hos/NIM-F%C3%B6rekomst-av-implantat_20211221, besökt 2024-08-27.
[182] https://informationsstruktur.socialstyrelsen.se/nim/hos/NIM-Implantat_20211221, besökt 2024-08-27.
[183] https://ngs.ehalsomyndigheten.se/specifikation/Uppmarksamhetsinformation5.1/umi

nella specifikationer.[184] E-hälsospecifikationer av nationellt intresse kan genom en kvalitetssäkringsprocess få status som nationell gemensam e-hälsospecifikation.

Det är E-hälsomyndigheten som tillhandahåller NGS-tjänsten, men det är utgivarna av e-hälsospecifikationer som bidrar med innehållet i katalogen. Utgivarna ansvarar för sina respektive specifikationer och de avgör också var, och i vilket eller vilka format specifikationerna tillhandahålls. Ibland finns även kompletterande material som tillämpningsanvisningar, vägledningar och testdata som kan vara viktiga när specifikationen ska användas. I takt med att allt fler e-hälsospecifikationer blir sökbara i NGS-tjänsten ökar möjligheterna för dem som använder och utvecklar specifikationer att se vilka organisationer som är aktiva inom samma område. Det kan leda till nya och utökade samarbeten och möjliga harmoniseringar på området.

Uppmärksamhetsinformation innehåller vissa uppgifter om implantat

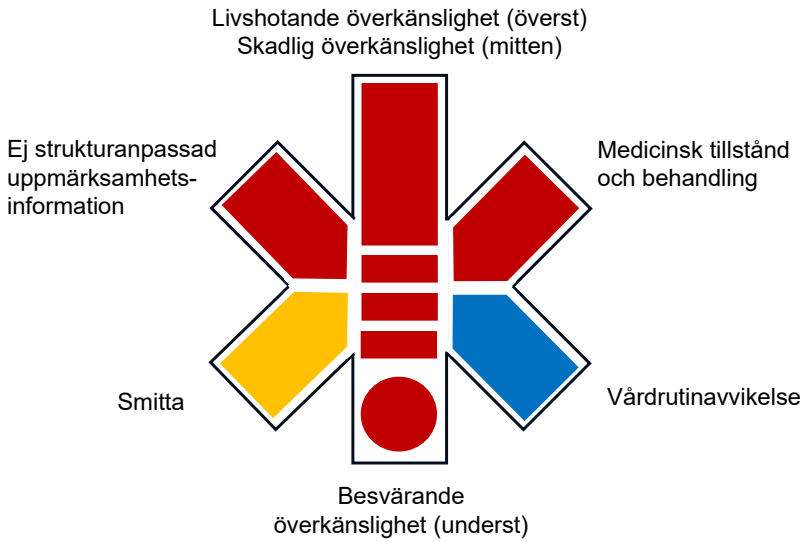
Att information om vissa implantat ingår i uppmärksamhetsinformation i patientjournalen beskrevs i avsnitt 8.6.1. Implantat visas som en del av uppmärksamhetsinformationen under medicinska tillstånd och behandlingar genom den vanligt använda Andreaskorset med ett utropstecken (se figur 8.1).[185]

Sedan år 2011 finns också en nationell tjänst för uppmärksamhetsinformation i e-tjänsten nationell patientöversikt som Inera AB tillhandahåller. Den första informationsspecifikationen publicerades år 2016. Socialstyrelsen förvaltar och vidareutvecklar informationsspecifikationen i samverkan med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Inera AB. Socialstyrelsen stödjer också regionerna med implementeringen av informationsspecifikationen.[186]

[184] E-hälsomyndigheten (2021): Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta nationella gemensamma specifikationer – Slutrapport, regeringsuppdrag S2019/01521/FS (dnr 2019/01538).
[185] Socialstyrelsen, 2022, *Informationsspecifikation för uppmärksamhetsinformation, version 5.1*, art. nr 2022-6-8059, s. 18.
[186] Socialstyrelsen, 2022, *Informationsspecifikation för uppmärksamhetsinformation, version 5.1*. Artikelnummer 2022-6-8059.

Figur 8.1 Uppmärksamhetsinformation

Symbolen med Andreaskorset används för att illustrera de olika delarna i uppmärksamhetsinfomationen



Bearbetad efter Socialstyrelsen, 2022, *Informationsspecifikation för uppmärksamhetsinformation, version 5.1* (art. nr 2022-6-8059).

Förvaltning av kodverket för implantat

Kodverkslistan för implantat i uppmärksamhetsinformation förvaltas av en nationell referensgrupp som leds av Socialstyrelsen. Referensgruppen ser årligen över kodverkslistan och tar ställning till vad som ska tillföras eller tas bort. Alla regioner är inbjudna till referensgruppen som består av cirka 30–40 personer och inkluderar både läkare och informatiker. Myndigheten får olika förslag på vad som bör finns med, men det är referensgruppen som gemensamt avgör vad som ska omfattas. Urvalet görs utifrån ett antal kriterier.

– Grad av avvikelse: ju större avvikelse som behöver göras från den ordinarie handläggningen, desto större anledning att se informationen som uppmärksamhetsinformation.
– Brådskan: ju mer bråttom det är att genomföra de åtgärder som kan vara skadliga för patienten, alltså ju snabbare informationen behövs, desto större anledning att se informationen som uppmärksamhetsinformation.

– Skadepotential – allvarlighetsgrad: ju allvarligare skada patienten riskerar att drabbas av, desto större anledning att se informationen som uppmärksamhetsinformation.
– Skadepotential – duration: ju mer långvarig skada patienten riskerar att drabbas av, desto större anledning att se informationen som uppmärksamhetsinformation.
– Synlighet: ju mer svårupptäckt och osynligt patientens hälsotillstånd är, desto större anledning att se informationen som uppmärksamhetsinformation.
– Vanlighet: ju ovanligare ett hälsotillstånd är, desto större anledning att se informationen som uppmärksamhetsinformation.

Uppmärksamhetsinformation i nationella patientöversikter

Att det finns publicerade nationella gemensamma e-hälsospecifikationer innebär inte att det finns krav på att använda dessa eller att dela viss information. Precis som för läkemedel är det frivilligt att publicera uppmärksamhetsinformation i e-tjänsten nationell patientöversikt. För närvarande visar 16 av 21 regioner samt 99 privata vårdgivare uppmärksamhetsinformation. Kommuner kan i dag inte lämna uppmärksamhetsinformation utan endast ta del av sådan information från andra offentliga, icke kommunala, eller privata vårdgivare. Inga statliga vårdgivare, t.ex. Försvarsmakten, producerar heller information.[187]

Enligt den gemensamma e-hälsospecifikationen visas uppmärksamhetsinformation för ett urval av implantat enligt Snomed-CT.[188]

Frågan om informationsmodeller behöver utredas

Utredningen konstaterar att det är svårt att implementera en enhetlig nationell informationsmodell så länge det saknas enhetlig produkt- och klassificeringsinformation. En utbyggnad av den nationella infrastrukturen bör därför enligt utredningen ske i takt med att Eudamed, klassificeringssystem och en eventuell nationell produktdatabas till-

[187] Information som visas i NPÖ, Inera AB, https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/npo---nationell-patientoversikt/#section-14510, besökt 2024-04-05.
[188] Snomed-CT, urval implantat, uppmärksamhetsinformation, 59841000052105.

gängliggörs i Sverige. Utvecklingen av informationsmodeller kan dock sannolikt påbörjas innan övriga uppgifter är fullt tillgängliga.

Ett naturligt första steg är enligt utredningens bedömning att uppdra åt berörda myndigheter att utreda frågan om informationsmodeller. Ett sådant uppdrag behöver ta sin utgångspunkt i prioriteringar av vilka informationsbehov som föreligger. Informationsdelningen bör i detta sammanhang samordnas med hur information utbyts med kvalitetsregister, uppdraget att ta fram förslag på hur en nationell databas för medicintekniska produkter kan utformas och fungera[189] samt vad som framkommer av de genomförandeakter som kommissionen enligt EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet ska fastställa och som har betydelse för delandet av uppgifter om medicintekniska produkter. De svenska behoven av datadelning kan vara mer långtgående än vad som kommer av EU-förordningen. I detta arbete behöver företrädare för hälso- och sjukvården och patienter involveras (se även avsnitt 15.4 om samverkan). Därefter behöver semantiska informationsmodeller tas fram och omsättas i en tillämpning för informationsutbyte, t.ex. genom FHIR.

8.7.4 Utredningens bedömning

Utredningen konstaterar att det för både patienter, hälso- och sjukvårdspersonal samt apotekspersonal finns behov av att få bättre överblick över patienters behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter. I första hand avser det möjlighet att få del av uppgifter om sådana produkter som traditionellt har förskrivits på hjälpmedelskort men som i dag i vissa regioner inte förskrivs och hämtas ut via öppenvårdsapotek, samt information om implantat och vissa invasiva produkter. I avsnitt 5.3.4 konstateras också att det inte finns ett nationellt sammanhängande system för ordination och förskrivning av medicintekniska produkter. Det medicintekniska området är betydligt mer komplext än läkemedelsområdet som helhet. Både antalet medicintekniska produkter och de olika kategorier av produkter som omfattas gör området stort och svåröverskådligt. Utredningen konstaterar att området som helhet sannolikt skulle gynnas av mer nationell enhetlighet och stöd av nationell infrastruktur.

[189] Se uppdrag att ta fram förslag på en nationell databas för medicintekniska produkter (2025/00532 [delvis]).

Utredningen konstaterar också att hur ordination av medicintekniska produkter dokumenteras och hur sådana uppgifter kan delas inte är lika tydligt reglerat som vid läkemedelsbehandling. Ordination och användning av medicintekniska produkter dokumenteras inte heller alltid och i de fall det dokumenteras görs det inte alltid strukturerat. Det saknas än så länge också en gemensam standardiserad produktdatabas att hämta produktinformation ifrån. Utifrån vad som framgår av avsnitt 8.7.3 ovan konstaterar utredningen att infrastrukturen och informatiken för medicintekniska produkter inte är lika väl utvecklad som på läkemedelsområdet. Många av de förutsättningar som krävs för ett utökat utbyte av patientinformation finns därför inte på plats för dessa produkter. Utredningen konstaterar att det, inte minst utifrån de erfarenheter som finns av utvecklingen av registret nationell läkemedelslista, finns stora vinster med en stegvis utveckling.

Mot bakgrund av dessa omständigheter gör utredningen bedömningen att infrastrukturen och informatiken för att tillgängliggöra information om medicintekniska produkter i nationella sammanställningar ligger efter läkemedelsområdet. En nationell sammanställning som omfattar medicintekniska produkter behöver därför avgränsas. På detta sätt kan utvecklingen drivas framåt stegvis och skapa grund för framtida utökningar av information om medicintekniska produkter. Ett första steg är att skapa en nationell produktdatabas över medicintekniska produkter.

8.8 Hur ska uppgifter om behandling med eller användningen av medicintekniska produkter delas?

Utredningens bedömning: Uppgifter om behandling med eller användning av medicintekniska produkter bör som huvudregel samlas in och delas genom en federerad teknisk lösning. Uppgifter om behandling med medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning och där det är av särskild betydelse att ha kännedom om produkten i patientens fortsatta vård, t.ex. vissa implantat och invasiva produkter, bör dock delas genom ett register.

Uppgifter om förskrivna medicintekniska produkter som expedieras på öppenvårdsapotek bör även fortsatt delas genom registret nationell läkemedelslista. För medicintekniska produkter som kan förskrivas på hjälpmedelskort och förskrivningen expedieras på öppenvårdsapotek, men där vårdgivaren valt att inte hantera varorna på det sättet, behöver det utredas vidare hur uppgifter om dessa ordinationer dokumenteras i journalen och hur uppgifterna bäst kan delas med berörda aktörer. Detsamma gäller övriga förskrivna medicintekniska produkter.

Precis som vad gäller läkemedelsordinationer behöver det övervägas hur uppgifter om behandling med och användning av medicintekniska produkter, som i dag inte registreras i registret nationell läkemedelslista, bäst kan delas och göras tillgängliga för olika aktörer. Även i detta fall finns möjlighet att dela uppgifterna federerat med stöd av sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation eller genom ett register. En närmare beskrivning av de olika alternativen och deras allmänna för- och nackdelar finns i kapitel 7.

8.8.1 Federerade lösningar är förstahandsalternativet

Precis som angavs i avsnitt 8.4.1 är federerade lösningar ofta förstahandsalternativet vid utvecklingen av nya tjänster på hälso- och sjukvårdsområdet. De fördelar och utmaningar som utredningen ser med federerade lösningar för att dela uppgifter om läkemedelsordinationer vad avser t.ex. patientsäkerhet, integritet, tillgänglighet och bevarandetider och som redovisas i avsnitt 8.4 bör även vara tillämpbara för medicintekniska produkter. I avsnitt 8.4. beskrivs också utmaningar med att samla uppgifter i register. Även dessa bör i huvudsak vara desamma som beskrivits för läkemedel. Där framgår bl.a. att det generellt sett kan finnas utmaningar med uppdatering eller synkronisering av information mellan register och patientjournal, att det innebär en dubbel registrering[190] av uppgifter och att många känsliga personuppgifter samlas på ytterligare ett ställe. Dessutom utgör uppgifterna i grunden journalinformation och den extra registreringen av uppgifterna medför ett ytterligare integritets-

[190] Dubbel registrering behöver inte innebära att uppgiften ska registreras av en individ flera gånger utan syftar här på att informationen dubbleras.

intrång. Därtill medför en registrering i ett register, behov av särskild hantering av samtycken och spärrar som går utöver den reglering som redan finns i patientdatalagen (2008:355) eller lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Federerade patientuppgifter som delas med stöd av regelverket för sammanhållen vård och omsorgsdokumentation faller också fortsatt under bestämmelserna om bevarandetider som finns för journalinformation och samma spärr- och samtyckesregler gäller som för annan journalinformation. Att dela information federerat genom interoperabilitetslösningar är utredningens huvudalternativ för information som inte utgörs av uppgifter om förskrivningar och som inte heller bör delas med öppenvårdsapotek. Precis som tidigare beskrivits behöver dock här ske en anpassning till EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.

8.8.2 Information om produkter som förskrivs

Som framgått tidigare förskrivs medicintekniska produkter på olika sätt (se även avsnitt 5.3.4). Förskrivningarna registreras i registret nationell läkemedelslista om de förskrivs elektroniskt på hjälpmedelskort, eller om de förskrivits på papper, när de expedieras på öppenvårdsapotek.

Uppgifter om förskrivningar av medicintekniska produkter som i dag finns i registret nationell läkemedelslista bör även fortsatt lagras i registret eftersom de behöver delas med öppenvårdsapotek och andra i lagen angivna aktörer för ekonomisk och annan uppföljning.

Produkter som hade kunnat förskrivas och ingå i den nationella infrastrukturen

Som utredningen redogjort för finns i vissa situationer, framför allt när patienten rör sig mellan vårdgivare och över regiongränser, utmaningar kopplat till att samma medicintekniska produkter som kan förskrivas på hjälpmedelskort och lämnas ut via öppenvårdsapotek ibland förskrivs och distribueras på andra sätt, genom regionalt inrättade system. Det handlar om produkter som regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och utgörs av förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och

som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning.[191] Dessa förskrivningar registreras inte i den nationella läkemedelslistan när de tillhandahålls på annat sätt än via öppenvårdsapotek och är därmed inte del av någon nationell infrastruktur vare sig för distribution av produkter eller information om behandling med eller användning av produkterna.

Information om förskrivningar av ovanstående medicintekniska produkter skulle kunna tillgängliggöras för fler aktörer genom befintlig nationell infrastruktur om regionerna, i stället för att använda egna regionalt inrättade system, valde att nyttja den nationella infrastruktur som finns. Eftersom elektroniska förskrivningar på hjälpmedelskort i dag sker genom regionernas läkemedelsmoduler, och att dessa moduler anpassas till interoperabilitetslösningar för registret nationell läkemedelslista, kommer det genom denna infrastruktur framöver vara möjligt att utbyta information om medicintekniska produkter som förskrivs på detta sätt. Infrastrukturen är dock endast öppen för kommunikation med och expediering vid öppenvårdsapotek, och inte andra distributörer av medicintekniska produkter.

Det finns flera skäl till att regionerna valt att inrätta parallella system för förskrivning och distribution. I huvudsak handlar det om att man genom att upphandla produkterna kan erhålla ett lägre pris på dessa samt att man genom att tillhandahålla dessa kostnadsfritt, utan att använda den nationella infrastrukturen och nyttja distributionen via öppenvårdsapotek, också slipper betala moms. Regionerna uppger också att det är en bättre service till patienterna, vilket delvis också framkommer i enkätundersökningarna utredningen genomfört, särskilt vad avser stomiprodukter. Patienterna upplever dock ibland att regionernas upphandlingar avgränsar sortimentet för mycket och att man därmed inte kan erhålla passande produkter. Sortimentet som tillhandahålls via öppenvårdsapotek beslutas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och ingår i läkemedels-

[191] 18 § 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

förmånen och är endera kostnadsfritt för patienten eller ingår i högkostnadsskyddet för läkemedel m.m.[192]

Produkter som inte kan förskrivas genom den nationella infrastrukturen

Det finns även produkter som förskrivs men som inte ingår bland de produktkategorier som kan förskrivas inom vad som anges i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det handlar t.ex. om inkontinensartiklar och andra typer av hjälpmedel eller andra medicintekniska produkter som inte förknippas med läkemedelsbehandling. Dessa produkter finns inte heller i de produktdatabaser, VARA och Sil som beskrivs i avsnitt 8.7.2 utan i olika regionala databaser. Dessa produkter är därmed svåra att förskriva på hjälpmedelskort för expediering på öppenvårdsapotek. För dessa varor finns ingen nationell infrastruktur för information eller som stöd för förskrivning och utlämnande. Det pågår som framgår av avsnitt 7.3 vissa initiativ hos Inera AB att ta över en av Västra Götalandsregionen utvecklad webbportal för beställning och att knyta denna till plattformen 1177.se. Som alla andra tjänster som tillhandahålls via 1177 är det frivilligt för de vårdgivare som har möjlighet att ansluta sig att göra det. Vad utredningen erfar är infrastrukturen också beroende av att distributörens system som hanterar själva förskrivningen kan anslutas till plattformen, t.ex. Sesam LMN (se även 5.3.4). Eftersom det i detta fall fortfarande handlar om en förskrivning, ett meddelande till en distributör om vem som ska få tillgång till vilken vara och vem som ska betala för varan, lagras informationen från dessa förskrivningar enligt utredningens bedömning i ett eller flera olika register.

Framtida vägval

Det är utifrån vad som beskrivits ovan tydligt att utvecklingen av infrastruktur vad avser förskrivningsbara medicintekniska produkter i dag sker i två olika spår. Den ena är den nationella infrastrukturen knuten till den nationella läkemedelslistan och som möjliggör att information tillgängliggörs för patienter, vårdgivare och öppenvårds-

[192] Se 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

apotek i hela Sverige. För utbytet av denna information finns interoperabilitetslösningar framtagna som bygger på FHIR. Den andra infrastrukturen är från början regional och grundar sig i två delar, dels att alla produkter inte kan eller ska kunna förskrivas på hjälpmedelskort för expediering vid öppenvårdsapotek, dels att regionerna valt att ta över viss distribution som kan ske via öppenvårdsapotek i egen regi. Arbete i dessa delar drivs av regionerna och det finns åtminstone vissa initiativ som innebär att infrastruktur centraliseras till Inera AB och knyts till plattformen 1177.se. Detta gör att infrastrukturen ensas och blir tillgänglig för fler, men som för all infrastruktur som tillhandahålls via Inera är det inte säkert att den blir tillgänglig för alla vårdgivare och därmed går att betrakta som nationell.

Det är möjligt att EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet även kommer ha påverkan på delning av information om förskrivna medicintekniska produkter men utifrån vad som framgår av bilaga 1 till förordningen och de specifikationer som sedan tidigare tagits fram av det europeiska e-hälsonätverket är det inte helt tydligt att så kommer ske. En nationell infrastruktur som bygger på gemensamma specifikationer, tillgänglig för alla vårdgivare, skapar dock bättre förutsättningar för att även kunna dela information över landsgränser.

En utökning av registret nationell läkemedelslista i denna del kräver mer omfattande utredning

Det är utredningens bedömning att det i nuläget är svårt att utöka informationen i den nationella läkemedelslistan till att även omfatta annan information om förskrivna medicintekniska produkter än de som omfattas av läkemedelsförmånen, förskrivs på hjälpmedelskort och expedieras på öppenvårdsapotek. En sådan utveckling skulle kräva en utökad nationell produktdatabas, men också att andra distributörer än öppenvårdsapotek tillåts och kan ansluta till infrastrukturen. Det är möjligt att det skulle gå att utveckla den typen av funktionalitet på sikt men detta behöver i så fall enligt utredningen utredas närmare. Vid en sådan utredning behöver man kunna fokusera just på förskrivna medicintekniska produkter, närmare kartlägga dagens olika lösningar och bedöma om det är lämpligt och genomförbart, t.ex. genom en förstudie av E-hälsomyndigheten och Inera AB. En

sådan lösning behöver även beakta vilka behov av information sådana distributörer har och att tillgången till information i så fall av bl.a. integritetsskäl behöver begränsas till endast det som är nödvändigt för att kunna utföra uppdraget. Distributörer som inte utgör öppenvårdsapotek ska t.ex. inte ha tillgång till uppgifter om läkemedelsbehandlingar. En sådan utveckling skulle också kräva justeringar av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Det finns fördelar med ett nationellt register

Fördelen med att samla uppgifter om fler förskrivningar i ett register är att det skulle inrättas en samlad nationell infrastruktur för förskrivning, beställning och distribution av fler medicintekniska förbrukningsartiklar. En sådan infrastruktur behöver inte begränsas till öppenvårdsapotek. Tvärtom bör den i så fall vara öppen för fler produktområden än i dag och öppen för fler distributörer att ansluta sig till. En sådan lösning innebär att informationen kan delas mellan alla vårdgivare, även om det i dag inte är möjligt att expediera dessa regionalt beslutade och utformade förskrivningar annat än enligt vad som beslutats i den region där de utfärdats. Ett sådant tillgängliggörande av information skulle kunna underlätta fortsatt förskrivning när patienten flyttar eller tillfälligt uppehåller sig på annan ort och behöver hjälp med en ny förskrivning. Om informationen förs in i registret skulle den också kunna tillgängliggöras för personal på öppenvårdsapotek vilket skulle underlätta bedömningen av patientens möjlighet att använda förskrivna läkemedel när hjälpmedlet behövs för läkemedelsanvändningen. Det skulle också kunna underlätta för patienten att själv kunna köpa rätt produkt i den händelse att den förskrivning som finns tillgänglig inte är sådan att den kan expedieras på öppenvårdsapotek. Hur en nationell infrastruktur och regionernas val att styra distributionen till enskilda leverantörer genom upphandling och avtal kan kombineras behöver dock beaktas i utformandet av ett sådant system. Även hur informationen kan avgränsas på ett lämpligt sätt så att respektive distributör endast får tillgång till information om relevanta medicintekniska produkter behöver beaktas.

Att samla uppgifterna i en nationell infrastruktur skulle sannolikt också skapa bättre förutsättningar för att ta fram nationell statistik och att genomföra uppföljning på området. Frågan om att lägga till

uppgifter om fler typer av hjälpmedelsförskrivningar än hjälpmedelskort är dock för omfattande för att kunna rymmas i denna utredning uppdrag.

Det behövs en ökad struktur på dokumentationen

Som framgår av avsnitt 5.3.3 dokumenteras inte ordinationer för alla medicintekniska produkter och i de fall de dokumenteras sker det inte alltid strukturerat (se avsnitt 8.7.1). Dokumentationen av de produkter som förskrivs på hjälpmedelskort utgörs ofta av själva förskrivningen. Så länge det inte finns en systematiserad informatik kring ordinationerna av förskrivna produkter i journalen är det enligt utredningens bedömning också svårt att gå vidare med en federerad lösning för att dela information ur patientjournalen. Både en federerad lösning eller en utökad registerlösning kräver dessutom en utökad nationell produktdatabas.

8.8.3 Information om produkter med avsedd långvarig användning

Som konstaterats i avsnitt 8.6 finns det behov av att tillgängliggöra uppgifter om vissa medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning, t.ex. implantat och invasiva produkter. Eftersom produkterna är avsedda för långvarig användning kan det också vara ändamålsenligt att bevara och göra uppgifterna tillgängliga under lång tid i de fall det är av betydelse att ha kännedom om produkterna i patientens fortsatta vård. Implantat ska i många fall sitta kvar i patienten under flera år.

Hur länge används ett implantat

Hur länge ett implantat ska, eller kan, sitta kvar i patienten varierar beroende på patientens behov av implantatet, patientens hälsotillstånd och implantatets tekniska livslängd. Vissa implantat kan behövas under en kortare tid för att sedan avlägsnas. Ett sådant exempel kan vara kopparspiraler för att förhindra oönskad graviditet. Spiralerna används normalt under en period av tre till åtta år, varefter de behö-

ver bytas ut, men de kan avlägsnas tidigare om patienten så önskar. Andra implantat behövs under lång tid då de åtgärdar ett fysiologiskt problem. Ett exempel kan vara de tidigare nämnda artificiella sfinktrarna vid inkontinens. Där uppges ungefär hälften av patienterna vara reopererade efter 10 år, men då är ofta inte hela implantatet utbytt, utan delar av det. De flesta av dessa sfinktrar har därmed en användningstid på mer än 10 år. Detsamma gäller andra liknande implantat som t.ex. höftproteser och pacemakers. Det finns också implantat med en livslång användningstid, så länge det inte uppstår problem eller att de behöver bytas ut för att patientens hälsotillstånd försämras. Detta gäller t.ex. för ögonlinser eller kranskärlsstentar.

Alla implantat kan behöva bytas ut tidigare än vad som framgår av den angivna tekniska livslängden. Patientens hälsotillstånd kan försämras och produkten kan bedömas inte längre vara nödvändig. Även innovationer som möjliggör ett bättre behandlingsresultat skulle kunna vara en orsak till att byta ut ett implantat mot en mer modern version.

Uppgifter om vissa implantat delas i dag genom federerade lösningar men bör också delas genom register

Utredningen konstaterar att uppgifter om implantat som i dag delas inom ramen för uppmärksamhetsinformation delas genom federerade lösningar. Federerade lösningar har som beskrivits i avsnitt 8.4 många fördelar. Som framgår av avsnitt 8.4.5 kan dock registerlösningar ha fördelar för uppgifter som behöver bevaras under längre tidsperioder. Den huvudsakliga orsaken till detta är att det kan finnas utmaningar med tillgänglighet till uppgifter i källsystem när uppgifter behöver sparas under lång tid. En journalhandling ska bevaras i minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen om inte Socialstyrelsen föreskrivit annat.[193] Vid upphörande av hälso- och sjukvårdsverksamhet är det i dag inte heller garanterat att journalhandlingar, även om de t.ex. överförs till annan vårdgivare, kan tillgängliggöras elektroniskt för andra vårdgivare. Ett tydligt exempel på detta är att Västragötalandsregionen vid det försök till införande av det nya vårdinformationssystemet Millennium som genomfördes hösten 2024 t.ex. valt att starta med en tom patientjournal.[194] Det kan utifrån

[193] 3 kap. 17 § patientdatalagen (2008:355).
[194] *Journaler nollställs när regionen byter it-system*, Göteborgsposten 2024-11-01.

ovanstående enligt utredningen finnas skäl att, precis som för läkemedel, överväga att spara uppgifter hänförliga till medicintekniska produkter som har betydelse för patientens fortsatta vård under lång tid i ett register. Uppgifter om implantat och vissa invasiva produkter utgör exempel på medicintekniska produkter där detta skulle kunna vara lämpligt. Utredningen bedömer att det annars medför en risk att inte all nödvändig information kommer finnas tillgänglig över tid.

De utmaningar med uppdatering eller synkronisering av information som utredningen har beskrivit i samband med registerlösningar har också större betydelse för uppgifter om behandlingar som ändras ofta, t.ex. förskrivningar, jämfört med uppgifter om t.ex. implantat som inte förändras på flera år.

För uppgifter om implantat och andra till patienten tillförda medicintekniska produkter med lång användningstid, t.ex. vissa invasiva produkter, gör därmed utredningen bedömningen att en registerlösning bättre kan tillgodose behovet av att uppgifter är tillgängliga under lång tid. En förutsättning är dock att uppgifterna kan bevaras i registret under hela den nödvändiga tiden. Utredningen bedömer dock att om det framöver skulle vara aktuellt att tillgängliggöra uppgifter om behandling med andra medicintekniska produkter och som inte utgör förskrivningar (se 8.10.1), där bevarandetiden inte utgör ett starkt argument för en registerlösning, bör delas genom federerade lösningar.

Registret nationell läkemedelslista begränsar bevarandetiden

Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista begränsar i sin gällande lydelse bevarandet av uppgifter i registret till fem år, eller för uppgifter om samtycken och spärrar, tills uppgifterna inte längre är nödvändiga för lagens ändamål.[195] En tidsbegränsning för uppgifters bevarande i registret är lämplig för de ändamål som registret i dag är avsett att fylla för apoteks- och hälso- och sjukvårdspersonal. Det vill säga att apotekspersonal ska ha tillgång till uppgifter om aktuella förskrivningar och tidigare expedierade läkemedel och andra varor för att kunna göra kontroller i samband med expediering av läkemedel och vid rådgivning till patient för underlättande av

[195] 3 kap. 10 § lagen (1018:1212) om nationell läkemedelslista.

dennes läkemedelsanvändning. Hälso- och sjukvårdspersonal ska ha tillgång till uppgifter om aktuella förskrivningar och tidigare expedierade läkemedel och andra varor bl.a. för åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor eller beredande av vård eller behandling av en patient. Registret är inte avsett att lagra information för inhämtning av historiska patientuppgifter. För historiska uppgifter får hälso- och sjukvårdspersonal i stället ta del av uppgifter i patientens journal.

Ett register över förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor, där patienten som huvudregel inte kan påverka att uppgifter registreras, behöver av integritetsskäl gallras efter en rimlig bevarandetid. Genom att registret fylls på med nya förskrivningar och att inaktuella förskrivningar med tiden tas bort ur registret ger registret, trots bevarandetiden, en aktuell bild över de vid varje tillfälle förskrivna produkterna.

Om det i registret nationell läkemedelslista skulle läggas till uppgifter om t.ex. implantat blir begränsningen av bevarandetiden till fem år problematisk och behöver utökas. Uppgifter om implantat kräver därför, för att det ska vara fullt ut ändamålsenligt att samla informationen, en längre bevarandetid än registrets nuvarande fem år.

Informatik och produktdatabas begränsar

Som framgick av avsnitt 8.7.3 saknas i stora delar en gemensam informatik kring medicintekniska produkter. För implantat finns dock viss informatik på plats genom de nationella gemensamma specifikationerna för uppmärksamhetsinformation. Utredningen kan inte bedöma huruvida dessa specifikationer går att bygga vidare på om uppgifter om fler implantat ska tillgängliggöras via t.ex. ett register men de utgör i vilket fall en utgångspunkt för fortsatt arbete. Även en nationell produktdatabas som omfattar alla implantat är nödvändig.

8.8.4 Utredningens bedömning

Utifrån vad som anges ovan gör utredningen bedömningen att den mest ändamålsenliga lösningen är att behålla information om på hjälpmedelskort förskrivna medicintekniska produkter, som kan

lämnas ut från apotek, i det befintliga registret nationell läkemedelslista. Dessa varor har så nära samband med andra förskrivningar i aktuellt sammanhang att utredningen inte ser att det finns skäl att ändra på den befintliga ordningen för detta i registret nationell läkemedelslista.

För medicintekniska produkter som kan förskrivas på hjälpmedelskort, men där vårdgivaren valt att inte förskriva varorna på det sättet, behöver det utredas vidare hur uppgifter om dessa ordinationer dokumenteras i journalen. Det kan finnas behov för personal på öppenvårdsapotek att ta del av dessa uppgifter vilket talar för att det finns ett värde av att kunna dela även denna information genom registret nationell läkemedelslista. Samtidigt har regionerna ett behov av att dela denna information med andra leverantörer än öppenvårdsapotek. En fråga blir då om även dessa leverantörer ska få ta del av information i registret. Även detta behöver utredas vidare. Utredningen lämnar därför inga förslag avseende dessa produkter.

Utredningen bedömer att uppgifter om medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning och som det är av betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård, såsom vissa implantat och invasiva produkter, utifrån att uppgifterna behöver finnas tillgängliga för både vårdgivare och patienten under lång tid bör delas genom ett register. Information om patientens användning av eller behandling med andra medicintekniska produkter, som det finns anledning att tillgängliggöra uppgifter om för andra vårdgivare eller patienten själv, bör ske genom federerade lösningar.

8.9 En nationell infrastruktur för information om en patients läkemedelsbehandling

Utredningens bedömning: Uppgifter om en patients läkemedelsbehandling, dvs. information om ordinationer, administrerade läkemedel, förskrivningar och expedierade läkemedel samt uppgifter om en patients behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter bör alla utgöra en del av *en nationell infrastruktur för information om en patients läkemedelsbehandling och behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter.* Denna infrastruktur utgör en del av den nationella infrastrukturen på hälso- och sjukvårdens område.

En sådan infrastruktur kan bygga på information som hämtas från flera olika källor och distribueras eller tillgängliggöras genom olika tekniska lösningar.

Infrastrukturen bör vara statlig.

Utredningen har i avsnitt 8.2–8.4 beskrivit vilka uppgifter om en patients läkemedelsbehandling som behöver delas med patient och mellan olika vårdgivare eller öppenvårdsapotek och hur dessa kan tillgängliggöras. Utredningen har vidare i avsnitt 8.6 och 8.8 beskrivit vilka uppgifter om en patients behandling med eller användning av medicintekniska produkter som utredningen bedömer behöver delas och hur de kan tillgängliggöras. I följande avsnitt beskrivs hur detta kan sammanfattas i en nationell infrastruktur.

Uppgifter om läkemedelsbehandlingar

Utredningen bedömer i avsnitt 8.3 att en nationell sammanställning över en patients läkemedelsbehandling, utöver informationen i registret nationell läkemedelslista i sin nuvarande utformning, även behöver innehålla information om ordinationer och om i hälso- och sjukvården administrerade eller överlämnade läkemedel. I avsnitt 8.4 bedömer utredningen att denna information i första hand bör delas genom federerade lösningar. Vissa uppgifter om behandlingar av betydelse under lång tid kan dock behöva samlas och delas genom ett register. En konsekvens av ovanstående bedömningar är att all information i den nationella sammanställningen inte kommer att samlas i registret nationell läkemedelista. En nationell sammanställning av läkemedelsbehandlingar behöver inte innebära att all information sparas i ett och samma register. Det behöver inte heller betyda att all information sparas i flera olika register. Var och hur informationen tekniskt lagras eller presenteras är ur detta perspektiv av mindre betydelse. Det viktiga är att den kan göras tillgänglig för den som, utifrån sina författningsreglerade arbetsuppgifter eller som patient, har ett behov av informationen och att detta kan göras på ett ändamålsenligt sätt. Utredningen anser av denna anledning att det är mer lämpligt att prata om *en nationell infrastruktur för information om en patients läkemedelsbehandling* än att enbart prata om en nationell läkemedelslista. En sådan infrastruktur utgör en

del av den nationella infrastrukturen på hälso- och sjukvårdens område. Den nya benämningen klargör att det snarare handlar om ett system, en infrastruktur, för att tillgängliggöra information så att olika aktörer kan använda denna utifrån sina uppgifter eller behov. Utredningen analyserar vilka som bör ha tillgång till olika delar av informationen närmare i avsnitt 8.11.

Uppgifter om behandling med eller användning av medicintekniska produkter

Utredningen bedömer i avsnitt 8.6 att en nationell sammanställning över en patients behandling med eller användning av medicintekniska produkter som ett första steg bör omfatta alla medicintekniska produkter som kan förskrivas samt medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning, t.ex. vissa implantat och invasiva produkter, som det är av betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård. I avsnitt 8.8 bedömer utredningen att även uppgifter om medicintekniska produkter i första hand bör delas genom federerade lösningar. Samtidigt konstaterar utredningen precis som för läkemedel att det för behandlingar med avsedd långvarig påverkan på patientens hälsotillstånd finns nackdelar med federerade lösningar och att en registerlösning är att föredra.

Vad gäller förskrivna medicintekniska produkter konstaterar utredningen att det redan i dag finns uppgifter om elektroniskt förskrivna förbrukningsartiklar i registret nationell läkemedelslista. Utredningen konstaterar också att vissa av de varor som kan förskrivas på hjälpmedelskort förskrivs på andra sätt genom regionala initiativ samt att även andra varor är föremål för förskrivning. Infrastrukturen för förskrivning av medicintekniska produkter är därmed betydligt mer fragmenterad än för läkemedel.

En konsekvens av ovanstående är att all information om medicintekniska produkter i dag inte finns, och sannolikt inte heller inom en snar framtid, kommer finnas på samma ställe. Liksom för läkemedel behöver inte en nationell sammanställning av behandling med eller användning av medicintekniska produkter innebära att all information sparas i ett och samma register eller att alla uppgifter delas genom federerade lösningar. Det viktiga är att informationen kan göras tillgänglig för den som, utifrån sina författningsreglerade uppgifter eller som patient, har ett behov av informationen och att detta

kan göras på ett ändamålsenligt sätt. Utredningen anser av denna anledning att det är mer lämpligt att prata om en *nationell infrastruktur för information om en patients behandling med eller användning av medicintekniska produkter.* Även en sådan infrastruktur utgör en del av den nationella infrastrukturen på hälso- och sjukvårdens område.

Infrastrukturen bör vara statlig

Behovet av ökad statlig styrning på området beskrevs ingående av E-hälsokommittén redan år 2015.[196] Staten har sedan dess försökt att styra mot gemensam tillämpning av standarder genom samverkan, bl.a. genom Vision e-hälsa 2025, men den har inte varit tillräckligt effektiv.[197] Enligt utredningen är det olyckligt att det de senaste åren förts en debatt om nyttor och risker med informationen i registret nationell läkemedelslista samtidigt som det helt saknats en debatt om informationen i tjänsterna den *nationella patientöversikten* och *1177 Journal*. Som framgår av kapitel 7 finns flera oklarheter avseende faktiskt informationsinnehåll och hur informationen presenteras i dessa tjänster. Informationen i den *nationella patientöversikten* och *1177 Journal* är inte tillgänglig för alla aktörer och kan därmed aldrig fullt ut bli en nationell infrastruktur. Begreppet nationell patientöversikt kan därmed i detta sammanhang anses missvisande.

EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet[198] ställer också krav på en nationell och europeisk infrastruktur för datadelning. Det är utredningens uppfattning att detta behöver hållas samman i statlig regi.

Utredningens bedömning

Utredningen gör utifrån vad som anges ovan bedömningen att uppgifter om en patients läkemedelsbehandling, dvs. information om ordinationer, administrerade läkemedel, förskrivningar och expedierade läkemedel samt uppgifter om en patients behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter alla bör utgöra en del av en nationell infrastruktur för information om en patients

[196] SOU 2015:32 *Nästa fas i e-hälsoarbetet*.
[197] Statskontoret, 2022, *Vision e-hälsa 2025 – ett försök att styra genom samverkan*.
[198] Förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

läkemedelsbehandling och behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter. Denna infrastruktur utgör i sin tur en del av den nationella infrastrukturen på hälso- och sjukvårdens område. En sådan infrastruktur bör bygga på information som hämtas från flera olika källor och distribueras eller tillgängliggörs genom olika tekniska lösningar. Infrastrukturen bör vara statlig.

8.10 Informationsdelning som rör behandling med läkemedel och medicintekniska produkter måste stödja patient och verksamhet

Bedömning: Information om och informationshantering kring en patients läkemedelsbehandlingar och behandling med eller användning av medicintekniska produkter måste presenteras på ett ändamålsenligt sätt så att den stödjer användarens behov och underlättar inhämtande av information. Endast då kan patientsäkerheten öka och den personliga integriteten upprätthållas.

Att förmedla information på ett ändamålsenligt sätt är en svår uppgift. Det har under utvecklingen av registret nationell läkemedelslista riktats en del kritik mot hur de tekniska lösningarna, och därmed informationshanteringen, stödjer vårdens arbetsprocesser. Detta utvecklas vidare i kapitel 15. Det har också framförts kritik mot hur information riktad till patienten presenteras så att den kan uppfattas korrekt. Enligt utredningen är det rimligt att anta att den utökade information som bör finnas i en framtida nationell infrastruktur, för information om en patients läkemedelsbehandling och behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter enligt utredningens förslag i avsnitt 8.9, skapar nya utmaningar med att informationen förmedlas och presenteras på ett ändamålsenligt sätt. Hur informationen presenteras har stor betydelse för hur lätt den är att konsumera för berörda aktörer och om, eller hur, den påverkar patientsäkerheten. Enbart det faktum att olika aktörer och patienten själv ges tillgång till mer information innebär inte med självklarhet en ökad patientsäkerhet.

Hur information presenteras ska inte regleras i lag

Hur tillgänglig information ska presenteras för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal är inte lämpligt att reglera i lag utan måste lösas på andra sätt. Vilken faktisk nytta som realiseras genom tillgången till uppgifterna avgörs ytterst i samverkan mellan dem som ska använda informationen och dem som ansvarar för utveckling av de system där informationen konsumeras.

Vårdinformationsystem är medicintekniska produkter och måste därigenom uppfylla de krav som kommer av EU:s medicinteknikförordning. Genom EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet kommer det också framöver ställas krav på interoperabilitet mellan elektroniska hälsodokumentationssystem för vissa uppgifter vid primäranvändning. Att uppfylla dessa krav räcker dock inte för att ett vårdinformationssystem ska vara anpassat och användbart för all vårdverksamhet. I dag ansvarar varje vårdgivare för de vårdinformationssystem som används i verksamheten för att hantera patientjournaler. Det innebär att varje vårdgivare ställer krav utöver ovanstående EU-förordningar på de system man upphandlar. Vårdgivaren ansvarar också för att verksamheten utvecklas och är patientsäker vilket också bör avspeglas i en sådan kravställning. Det står vårdgivare fritt att samverka och ensa kravbilden så länge det ryms inom bestämmelserna för offentlig upphandling. Inköpssamverkan och gemensamma kravspecifikationer är inget unikt för hälso- och sjukvårdsområdet och inte heller någon ny företeelse. Det underlättar även för leverantörerna eftersom många särlösningar är tidsödande och kostnadsdrivande också för dem.

Statliga aktörer som t.ex. E-hälsomyndigheten, eller kommunernas och regionernas ”it-bolag” Inera AB kan också tillhandahålla lösningar som gör det möjligt att konsumera information i den nationella infrastrukturen för information om en patients läkemedelsbehandling och behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter. Även dessa myndigheter och företag behöver vara lyhörda för användarnas behov när de skapar gränssnitt och presenterar information så att de lösningar som tas fram stärker patientsäkerheten och inte i stället riskerar den. Detsamma gäller vid framtagande av krav och specifikationer för nationell infrastruktur. Aktörerna ska i dessa fall, om systemen inte utgör medicintekniska produkter, också förhålla sig till Läkemedelsverkets föreskrifter (2022:42) om natio-

nella medicinska informationssystem. Elektroniska hälsodokumentationssystem behöver också uppfylla kraven i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.

Samverkan med användarna nödvändig

Det är utredningens bedömning att ju mer information som tillgängliggörs, desto större är risken att det kan leda till informationsöverbelastning. Tillgång till mer information ställer därför än större krav på berörda aktörer att samverka kring utveckling och implementering av lösningar för hur informationen kan konsumeras. Det kan t.ex. röra hur informationen segmenteras, presenteras eller integreras med annan information som vårdgivare har som stöd i arbetet med vård av patienter. Även artificiell intelligens kan i framtiden stödja eller förenkla informationshanteringen.

Det är också av stor vikt hur uppgifter presenteras för patienten. Informationen måste presenteras så att den är överskådlig och lätt att förstå. Det måste tydligt framgå vad som visas samtidigt som det är lika viktigt att det framgår vad som eventuellt inte visas. Rätt presenterad stödjer den information som utredningen föreslår ska tillgängliggöras patientens egen förmåga att ta ansvar för sin behandling. Den stödjer också vårdpersonalens arbete och möjliggör minskad administration. Att uppnå detta är ett av huvudsyftena med de förslag utredningen lämnar.

I EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet finns krav på att elektroniska hälsodata med personuppgifter ska presenteras på ett användarvänligt sätt i den elektroniska hälsodokumentationen så att hälso- och sjukvårdspersonal enkelt kan använda dem när de får tillgång till dem. Motsvarande skrivningar vad gäller patienternas tillgång till information riktar sig enbart till personer med funktionsnedsättning, utsatta grupper och personer med låg digital kompetens men det är enligt utredningens bedömning lika viktigt för alla patienter.[199] Om information inte presenteras på ett ändamålsenligt sätt kan det i stället leda till att patienten missförstår uppgifterna och att det i värsta fall leder till vårdskador. Om uppgifterna inte presenteras på ett sätt som gör dem enkla att använda i hälso-

[199] Se artikel 4 och artikel 12 i förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

och sjukvårdens arbetsprocesser ökar risken för framför allt dubbeldokumentation och det bidrar inte heller till att minska vårdens administration.

8.10.1 Särskilt om presentation av information om medicintekniska produkter

Som beskrevs ovan har informationshanteringen kring läkemedel diskuterats flitigt, både ur hälso- och sjukvårdspersonalens och patientens perspektiv. Betydligt mindre har sagts om information kring behandling med eller användning av medicintekniska produkter. Det faktum att viss information om medicintekniska produkter som förskrivs på hjälpmedelskort redan finns i den nationella läkemedelslistan och presenteras genom olika tjänster diskuteras sällan. De aspekter på informationshantering som diskuterats ovan gäller även för medicintekniska produkter.

Merparten av de medicintekniska produkterna har ingen koppling till läkemedel

Som beskrevs i avsnitt 5.3.7 uppskattas att det finnas runt 800 000 medicintekniska produkter på marknaden i Sverige. Ungefär 50 000 av dessa beställs och används i vårdens verksamhet, t.ex. förbrukningsartiklar. Merparten av de medicintekniska produkterna har inte en direkt koppling till en läkemedelsbehandling utan behövs på andra sätt i samband med patientens vård. Därmed är det inte givet att den hälso- och sjukvårdspersonal som har behov av information om en patients medicintekniska produkter också har behov av information om en patients pågående, planerade eller avslutade läkemedelsbehandling.

Många medicintekniska produkter är förbrukningsartiklar som används för patientens vård eller omvårdnad. Uppgifter om sådana produkter kan, i den mån de dokumenteras, vara relevanta för helt andra yrkesgrupper än de som har behov av och behörighet att ta del av information om patientens läkemedelsbehandling. Detta får också stöd av svaren i den enkätundersökning som utredningen genomfört (se avsnitt 6.2). Åtkomst till, och presentation av, vissa uppgifter om medicintekniska produkter, i den mån och takt de

förs in i en nationell sammanställning, måste därför kunna hanteras separerat från uppgifter om läkemedelsbehandlingar, bl.a. med hänsyn till patientens integritet.

Ibland används medicintekniska produkter tillsammans med läkemedel

Det finns situationer när användningen av medicintekniska produkter har en tydlig koppling till en läkemedelsbehandling. Det är t.ex. vanligt att kanyler, sprutor eller infusionsset behövs för administrering av injektionsläkemedel. Det förekommer också olika former av pumpar för läkemedelsadministrering, både patientbundna och sådana som används till flera patienter på t.ex. en vårdavdelning. Medicinska förband kan användas som täckförband, för ocklusion, i samband med läkemedelsbehandling på huden. Medicintekniska produkter används också i uppföljningen av, och för att styra, läkemedelsbehandlingar, t.ex. vid laboratorieprover eller egenkontroll av blod eller urin samt kontroll av andningsförmåga med olika former av flödesmätare.

Medicintekniska produkter som har en tydlig koppling till behandling med läkemedel kan, till skillnad från vad som angavs i föregående avsnitt, vara relevant att kunna tillgängliggöra i direkt anslutning till den aktuella läkemedelsbehandlingen. Det ger möjlighet för berörd hälso- och sjukvårdspersonal, apotekspersonal och patienten att i större grad se sammanhanget i behandlingen och t.ex. bedöma om samtliga förskrivningar finns som behöver finnas när en patient själv ska utföra sin behandling.

Vissa medicintekniska produkter som i dag finns i den nationella läkemedelslistan

Förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av sin medicinering, dvs. vissa medicintekniska produkter, omfattas av läkemedelsförmånen och är kostnadsfria när de förskrivs på hjälpmedelskort. Även förbrukningsartiklar som behövs

vid stomi förskrivs inom läkemedelsförmånen på hjälpmedelskort.[200] Ovanstående varor omfattas av registret nationell läkemedelslista endast när de förskrivs på hjälpmedelskort inom läkemedelsförmånen, elektroniskt eller på papper, och varorna lämnas ut från öppenvårdsapotek.

I dag har vissa regioner valt att inte längre förskriva alla eller vissa förbrukningsartiklar på hjälpmedelskort. Dessa regioner har i stället, av bl.a. ekonomiska skäl, valt att starta egen distribution av dessa produkter (se bl.a. avsnitt 5.3.7 samt 8.6). Registret nationell läkemedelslista ger därför inte en nationellt heltäckande bild av patienternas behandling med eller användning av dessa förbrukningsartiklar. Detta är av betydelse när man överväger hur information tillgängliggörs och presenteras genom elektroniska tjänster. Det finns ett gemensamt flöde för hur de produkter som förskrivs på hjälpmedelskort hanteras i regionernas läkemedelsmoduler när de förskrivs för utlämning via öppenvårdsapotek. Det finns däremot i övrigt endast lite gemensamt i hur behandling med medicintekniska produkter och läkemedel hanteras i hälso- och sjukvården och på öppenvårdsapotek t.ex. avseende informationshantering och föreskrifter på området. Det finns t.ex. inte motsvarande strukturerade ordinationshandlingar för medicintekniska produkter som för läkemedel. Det som har förenat dessa produkter med läkemedel är alltså

a) att de förskrivs,

b) utlämnandet via öppenvårdsapotek mot en förskrivning och

c) att de omfattas av läkemedelsförmånen.

Detta behöver beaktas när informationstjänster designas och utvecklas.

Medicintekniska produkter är en delmängd i e-hälsospecifikationer

Även EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet påverkar information om medicintekniska produkter. Mycket är, i avvaktan på att de genomförandeakter som kommissionen enligt

[200] 18–19 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt 8 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

förordningen ska anta blir beslutade, okänt kring detaljerna om hur informationen ska delas. I det europeiska e-hälsonätverkets riktlinjer för patientöversikter inom EU/EES, och som funnits längre, behandlas medicintekniska produkter som en egen informationsmängd. Enligt riktlinjerna omfattar informationsmängden en patients implanterade och externa medicintekniska produkter och utrustning som patientens hälsotillstånd är beroende av. Det inkluderar produkter som pacemaker, implanterade defibrillatorer, proteser, ferromagnetiska benimplantat etc. som hälso- och sjukvårdspersonalen måste ha kännedom om.[201]

8.10.2 Utredningens bedömning

Utredningen bedömer att information om en patients läkemedelsbehandlingar och behandling med eller användning av medicintekniska produkter måste presenteras på ett ändamålsenligt sätt så att den stödjer användarens behov och underlättar inhämtande av information. Det kan t.ex. innebära att olika informationsmängder presenteras separerat från varandra, i olika vyer eller listor av integritetsskäl eller för att det helt enkelt saknas rational att presentera informationen samlad. Det kan också innebära att vissa läkemedel och medicintekniska produkter behöver kopplas till varandra för att de ingår i samma behandling eller att ordinationer och förskrivningar knyts ihop för att informationen ska kunna hållas uppdaterad och synkroniserad. Endast när tekniken effektivt stödjer informationshanteringen kan patientsäkerheten öka och den personliga integriteten skyddas så långt möjligt.

[201] eHealth Network Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU, Patient Summary, Release 3.3, June 2023, s. 23.

8.11 Vem bör få ta del av ytterligare uppgifter om behandling med läkemedel och medicintekniska produkter

Utredningens bedömning: Utöver den åtkomst till uppgifter som ska säkerställas enligt förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet, bör åtkomst till uppgifter om en patients ordinerade och administrerade läkemedel och information om behandling med eller användning av medicintekniska produkter ges till patienten själv och till hälso- och sjukvårdspersonal inom de ramar som anges i patientdatalagen (2008:255) och lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Som en konsekvens av ovanstående kommer apotekspersonal i nuläget inte få tillgång till uppgifter om en patients läkemedel som administrerats i hälso- och sjukvården eller uppgifter om medicintekniska produkter när de tillgängliggörs via dessa regelverk.

Gällande bestämmelser i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista om vilka personer och personalkategorier som får ges direktåtkomst till vilka uppgifter i registret nationell läkemedelslista bör inte ändras.

Vem som får ges direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista är tydligt reglerat i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och omfattar patienten, hälso- och sjukvårdspersonal och expedierande personal vid öppenvårdsapotek. Av artikel 11.3 i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet[202] framgår också att i enlighet med de principer som anges i artikel 5 i förordning (EU) 2016/679 ska medlemsstaterna fastställa regler för de kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som ska vara tillgängliga för olika kategorier av hälso- och sjukvårdspersonal eller olika hälso- eller sjukvårdsuppdrag. Patienten ska enligt artikel 4 i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet ha rätt till tillgång till de uppgifter som förordningen omfattar. Det behöver därför övervägas vilka som har behov av att ha tillgång de uppgifter utredningen analyserat.

[202] Förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

Enligt de bedömningar utredningen gör i avsnitt 8.3 och 8.6 bör informationen som kan samlas och tillgängliggöras om en patients medicinska behandlingar utökas. Detta bör enligt utredningens redovisade bedömningar inte enbart göras genom att uppgifterna samlas i register. I avsnitt 8.9 bedömer utredningen att uppgifter om en patients läkemedelsbehandling, dvs. information om ordinationer, administrerade läkemedel, förskrivningar och expedierade läkemedel samt uppgifter om en patients behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter alla utgör en del av *en nationell infrastruktur för information om en patients läkemedelsbehandling och behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter*. Denna infrastruktur utgör en del av den nationella infrastrukturen på hälso- och sjukvårdens område. Enligt utredningens bedömning i 8.4 samt 8.8 bör vissa av dessa nya uppgifter hämtas och delas med stöd av andra regelverk än lagen om nationell läkemedelslista. I det följande beskrivs utredningens bedömningar avseende aktörernas tillgång till information i den nya nationella infrastrukturen.

8.11.1 Patienten får tillgång till all information som inte är spärrad eller omfattas av sekretess

Utredningens förslag till utökning av nationellt tillgänglig information om behandlingar med läkemedel och vissa medicintekniska produkter innebär sammantaget att patienten kommer att kunna ta del av fler uppgifter om sin läkemedelsbehandling och behandling med vissa medicintekniska produkter. Utredningen gör bedömningen att patienten därigenom på ett bättre sätt kan vara delaktig i och ta ansvar för sin egen vård.

För att patienten ska kunna ha nytta av samlade uppgifter om sina behandlingar med läkemedel och vissa medicintekniska produkter behöver patienten medges åtkomst till uppgifterna. Utifrån de överväganden om ett ökat tillgängliggörande av uppgifter om behandlingar med läkemedel och medicintekniska produkter som utredningen gör i avsnitt 8.3 och 8.6 behöver patientens tillgången till dessa uppgifter analyseras.

Patienten får tillgång till ospärrade uppgifter

Enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista får patienten ges direktåtkomst till sina uppgifter i registret under förutsättning att de inte spärrats av E-hälsomyndigheten.[203] En spärr gentemot patienten själv kan endast gälla uppgift om ordinationsorsak. En spärr gentemot en vårdnadshavare till en underårig som införts på grund av sekretesskäl kan dock gälla samtliga barnets uppgifter i registret. Spärr sätts av E-hälsomyndigheten av sekretesskäl vilket kan ske på begäran av hälso- och sjukvårdspersonal om denna finner att det finns sekretesskäl för det.[204]

Utredningen har gjort bedömningen att uppgifter om behandlingar med läkemedel och vissa medicintekniska produkter i första hand bör delas genom federerade lösningar. I dessa fall kommer patientens elektroniska åtkomst till uppgifter om läkemedel som administrerats av hälso- och sjukvårdspersonal, och om behandling med vissa medicintekniska produkter, att följa av patientdatalagen (2008:355) och lagen (2022:913) om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation, i det följande PDL och SVOD. Dessa regelverk ger andra möjligheter till att införa spärrar gentemot patienten, se 10.6.3 och 10.6.4. Inom hälso- och sjukvården kan uppgifter omfattas av sekretess som behöver upprätthållas gentemot patienten själv och uppgifterna får då inte lämnas ut till patienten.[205]

Enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), nedan OSL, gäller sekretess i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv för uppgift om hans eller hennes hälsotillstånd, om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom eller henne. Detsamma gäller i fråga om sekretess om uppgiften om hälsotillståndet avser ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. När bestämmelsen om sekretess i förhållande till den enskilde infördes i OSL bedömdes att det fanns ett behov av en sådan reglering, men att det var fråga om ett ”snävt begränsat undantag”. Syftet med bestämmelsen var att under de förutsättningar som i övrigt gäller enligt para-

[203] Se 5 kap. 6 § samt 4 kap. 4 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[204] 4 kap. 4 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[205] 5 kap. 5 § patientdatalagen (2008:355) samt 4 kap. 2 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

grafen hindra patienten från att ta del av uppgifter i sin journal.[206] I förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista anges att även i detta lagstiftningsärende kan det endast i undantagsfall komma i fråga att en myndighet under hänvisning till patientens behandling nekar honom eller henne rätt att ta del av uppgifter om sig själv. Det kan emellertid inte uteslutas att det i undantagsfall kan finnas ett sådant medicinskt betingat behov av en möjlighet att sekretessbelägga uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan i förhållande till patienten själv.[207]

Av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet[208] framgår att patienten ska ha rätt att få tillgång till åtminstone sådana prioriterade kategorier av personliga elektroniska hälsodata som avses i förordningens artikel 14, bl.a. elektroniska förskrivningar, elektroniska expedieringar och patientöversikter. Det finns enligt EU-förordningen vissa undantag från denna rätt till tillgång.[209] Vad gäller EU-förordningens påverkan på nuvarande bestämmelser så analyseras detta inom ramen för det arbete som görs av utredaren med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A).

Det kan inte vara frivilligt för hälso- och sjukvården att dela uppgifter med patienten

Enligt bestämmelserna i PDL och SVOD är det frivilligt för vårdgivare att genom elektronisk åtkomst tillgängliggöra de uppgifter som får lämnas ut till patienten. Samtliga vårdgivare har inte utnyttjat denna möjlighet. Utredningen gör bedömningen att för att säkerställa att patienter ges möjlighet till elektronisk åtkomst till sina journaluppgifter i enlighet med PDL och SVOD bör vårdgivares elektroniska tillgängliggörande av patientuppgifter för patienten själv inte vara frivilligt. EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet ställer krav på att tillgängliggöra de uppgifter som utgörs av prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning. Detta är dock mer begränsat än

[206] Se prop. 1979/80:2 *Förslag till sekretesslag*, s. 178 f.
[207] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 198.
[208] Förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[209] Se bl.a. artikel 1.6 och 3.3 i förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

vad som i dag går att dela utifrån PDL och SVOD. Utredningen återkommer till detta i avsnitt 8.13 nedan.

Vissa uppgifter föreslås ingå i register

Som framgår av avsnitt 8.4.9 och 8.8.4 bedömer utredningen att det finns vissa uppgifter som är mer ändamålsenliga att tillgängliggöra genom att de registreras i register. Det rör i huvudsak uppgifter som behöver bevaras över lång tid som t.ex. uppgifter om administrerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt samt om tillförda implantat och vissa invasiva produkter. Om sådana uppgifter förs in i register behöver det också säkerställas att patienten ges tillgång till dessa uppgifter och vad som ska gälla avseende spärr i förhållande till patienten själv. Utredningen behandlar detta vidare i kapitel 11 och 12.

Informationen måste presenteras på ett ändamålsenligt sätt

När patienten ges tillgång till information både från journalhandlingar och register ställer det stora krav på den som tillhandahåller tjänster där informationen kan konsumeras samlat att uppgifterna kommuniceras och presenteras på ett tydligt och begripligt sätt (se föregående avsnitt 8.10). Syftet med att dela information är att öka patientens delaktighet i sin behandling och att öka patientsäkerheten genom att patienten ges tillgång till fler uppgifter om sin vård. Om informationen tillhandahålls på ett oriktigt, motsägelsefullt eller på ett komplicerat sätt finns risk att informationen misstolkas eller missförstås och därigenom i stället försämrar patientsäkerheten. Att journalhandlingar ska vara skrivna på svenska, vara tydligt utformade och så lätta som möjligt att förstå för patienten anges i 3 kap. 13 § patientdatalagen (2008:355). Det måste även gälla när information ur patientjournalen presenteras genom olika tjänster.

8.11.2 Hälso- och sjukvårdpersonal får tillgång till uppgifter på samma sätt som till annan journal- och registerinformation

Hälso- och sjukvårdpersonal har tillgång till uppgifter i registret nationell läkemedelslista för de ändamål som anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, under förutsättning att patienten gett sitt samtycke och att uppgifterna inte spärrats på patientens begäran.[210] Utredningen har i 8.4 samt 8.8 gjort bedömningen att ytterligare uppgifter om behandlingar med läkemedel och vissa medicintekniska produkter i första hand ska delas genom federerade lösningar. I dessa fall kommer vårdpersonalens tillgång till uppgifter om läkemedel som administrerats av hälso- och sjukvårdspersonal och om patientens behandling med vissa medicintekniska produkter, enligt de överväganden som utredningen gör, följa av patientdatalagen (2008:355) och lagen (2022:913) om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation, i det följande PDL samt SVOD. Där anges bl.a. att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.[211] Vårdgivaren ska också bestämma villkor för behörighetstilldelning för elektronisk åtkomst till patientuppgifter.[212] Åtkomsten förutsätter dock att patienten inte spärrat uppgifterna.

Det kan inte vara frivilligt att dela uppgifter mellan vårdgivare

Enligt SVOD är det frivilligt för en vårdgivare att tillgängliggöra uppgifter för andra vårdgivare. Det är en viktig skillnad i förhållande till vad som gäller när uppgifter registreras i registret nationell läkemedelslista. Enligt utredningens bedömning bör det vara tvingande för vårdgivare att möjliggöra för hälso- och sjukvårdspersonal att få elektronisk tillgång till nödvändiga uppgifter även när de delas i enlighet med bestämmelserna i PDL eller SVOD. Detta innebär ingen skillnad i patientens möjlighet att motsätta sig tillgängliggörandet.

[210] Se 5 kap. 3–5 §§ samt 4 kap. 3 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[211] 4 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355). Se också 3 kap. 1 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.
[212] 4 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355) samt 4 kap. 4 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet[213] ställer krav på att tillgängliggöra de uppgifter som utgörs av prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning. Detta är dock mer begränsat än vad som i dag går att dela utifrån PDL och SVOD. Utredningen berör detta närmare i avsnitt 8.13 nedan.

Vissa uppgifter föreslås ingå i ett register

Som framgår av avsnitt 8.4.9 och 8.8.4 bedömer utredningen att det finns vissa uppgifter där det är mer ändamålsenligt att tillgängliggöra uppgifterna genom att de registreras i ett register. Det rör i huvudsak uppgifter som behöver bevaras över lång tid som t.ex. uppgifter om administrerade vaccin och vissa andra läkemedel med långvarig effekt och vissa tillförda medicintekniska produkter. Om sådana uppgifter förs in i register behöver det säkerställas att hälso- och sjukvårdspersonalen kan ges tillgång till dessa uppgifter i registren. Utredningen behandlar detta vidare i kapitel 11 och 12.

Alla behöver inte ha tillgång till all information

Som framgår av avsnitt 8.10 behöver inte all vårdpersonal alltid ha tillgång till all information som utredningen föreslår ska kunna samlas och tillgängliggöras. Informationen bör därför struktureras på ett sätt som medger att tillgången till informationen kan styras på ett lämpligt sätt, t.ex. genom att dela upp tillgången dels till uppgifter om läkemedel, dels till medicintekniska produkter. Även tillgången till uppgifter om patientens olika läkemedelsbehandlingar bör struktureras så att det går att styra åtkomsten utifrån behovet av uppgifter i varje enskilt fall så att hälso- och sjukvårdspersonal kan upprätthålla kraven på att de bara ska ta del av uppgifter som det finns behov av för bl.a. patientens vård.

[213] Förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

8.11.3 Apotekspersonal bör inte få tillgång till uppgifter om läkemedel administrerade i vården eller om implantat

Enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista får expedierande apotekspersonal ges direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, och för underlättande av en patients läkemedelsanvändning.[214] Direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak får endast ske för ändamålet expediering av förskrivna läkemedel och andra varor och åtkomsten till uppgiften förutsätter patientens samtycke.[215] Utan tillgång till uppgifter i registret kan inte personal på öppenvårdsapotek expediera förskrivna läkemedel och andra varor. Lagen ger därför inte heller patienten någon möjlighet att spärra uppgifter för expedierande apotekspersonal för det ändamålet, annat än uppgiften om ordinationsorsak.[216]

För att apotekspersonal ska kunna dra nytta av ytterligare uppgifter om behandlingar med läkemedel eller vissa medicintekniska produkter behöver de få tillgång till sådana uppgifter. Utifrån de överväganden om en utökad tillgång till uppgifter om behandlingar med läkemedel och medicintekniska produkter som utredningen gör i avsnitt 8.3 och 8.6 behöver tillgången till dessa uppgifter analyseras.

Utredningen har i avsnitt 8.4 samt 8.8 gjort bedömningen att ytterligare uppgifter om behandlingar med läkemedel och vissa medicintekniska produkter i första hand ska delas genom federerade lösningar. I dessa fall kommer tillgången till uppgifter om läkemedel som administrerats av hälso- och sjukvårdspersonal och om patientens behandling med vissa medicintekniska produkter, enligt de överväganden som utredningen gör, följa regleringen avseende detta i patientdatalagen (2008:355) och lagen (2022:913) om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation, i det följande PDL samt SVOD. Apotekspersonal har enligt dessa lagars gällande lydelse inte möjlighet att ta del av information i patientjournaler.

Som framgår av avsnitt 8.4.9 och 8.8.4 bedömer utredningen att det finns vissa uppgifter där det är mer ändamålsenligt att dela uppgifterna efter att de har registrerats i ett register. Det avser uppgifter som behöver bevaras över lång tid som t.ex. uppgifter om admini-

[214] 5 kap. 1 och 2 §§ samt 3 kap. 3 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[215] 5 kap. 1 § andra stycket ovan nämnda författning.
[216] 4 kap. 3 § första stycket ovan nämnda författning.

strerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt och tillförda implantat. Om sådana uppgifter förs in i register kan det övervägas att apotekspersonal ska medges tillgång till uppgifterna.

Apotekspersonalens behov av tillgång till ytterligare uppgifter

Som framgår av avsnitt 6.5.1 finns viss nytta för personal på öppenvårdsapotek att ta del av information om sådana läkemedel som i olika situationer administreras eller delas ut i hälso- och sjukvården. Det handlar i huvudsak om behov av att kunna göra en vidare bedömning än i dag av lämpligheten i en patients samlade läkemedelsanvändning genom t.ex. interaktionskontroll, och behov av att kunna hjälpa patienten att se hur olika läkemedelsbehandlingar hänger samman och förstå vad som är en korrekt fortsatt behandling efter att patienten t.ex. varit inlagd på sjukhus.

När det gäller medicintekniska produkter finns viss nytta för apotekspersonal att kunna ta del av ytterligare uppgifter om framför allt sådana produkter som en patient får ordinerade för att tillföra kroppen läkemedel eller för egenkontroll av en läkemedelsbehandling, men som inte har förskrivits på hjälpmedelskort (se avsnitt 6.5.2). Om ordinationen av produkterna inte lett till en förskrivning på hjälpmedelskort sker i dag ingen registring i registret nationell läkemedelslista. Apotekspersonal har därigenom inte tillgång till uppgifter om vilka produkter som patienten har fått utlämnade tidigare eller om vilka produkter som det är avsett att patienten ska använda.

Öppenvårdsapotekens uppdrag

Apotekens grunduppdrag regleras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Där framgår att öppenvårdsapoteken ska verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor, ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.[217] Vidare anges i lagen att en farmaceut vid expediering av en förskrivning ska lämna information och rådgivning enligt vad som

[217] 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

anges i lagen och utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedlet.[218] Farmaceuten ska vid expedieringen tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård.[219] Farmaceuten ska också så långt det är möjligt säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt.[220]

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ska en farmaceut vid expediering av ett föreskrivet läkemedel bl.a. också göra en bedömning av om expedieringen är lämplig med hänsyn till den som receptet avser och dennes behov. Vid bedömningen ska patientens samtliga recept i elektronisk form samt information om expedierade läkemedel beaktas.[221]

Hur långt sträcker sig öppenvårdsapotekens uppdrag

En relevant fråga är hur långt öppenvårdsapotekens uppdrag sträcker sig vad gäller vilka uppgifter apotekspersonal ska ta hänsyn till vid expediering av läkemedel. Den huvudsakliga regleringen återfinns som ovan nämnts i 2 kap. 3 a och 9 a §§ i lagen om handel med läkemedel samt i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

I förarbetena till lagen om handel med läkemedel anges angående 2 kap. 3 a § bl.a. att öppenvårdsapoteken, genom tillståndshavaren, ska verka för en god läkemedelsanvändning. Detta har varit en utgångspunkt vid omregleringen av apoteksmarknaden. Den samlade regleringen av handel med läkemedel utgör grunden för apotekens ansvar i detta avseende, t.ex. bestämmelsen i 1 kap. 2 § att handel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt att läkemedlens kvalitet inte försämras. När det gäller att öppenvårdsapoteken ska verka för en säker läkemedelsanvändning avses också det samlade regelverket om handel med läkemedel och läkemedelslagstiftningen i relevanta delar, t.ex. 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).[222]

[218] 2 kap. 9 a § ovan nämnda författning.
[219] 2 kap. 6 § 11 ovan nämnda författning.
[220] 2 kap. 9 a § andra stycket ovan nämnda författning.
[221] 8 kap. 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[222] Prop. 2017/18:157 *Nationell läkemedelslista*, s. 269.

Vidare anges i förarbetena att kravet i lagen på att öppenvårdsapoteken ska ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, handlar om öppenvårdsapotekens informations- och rådgivningsskyldighet dels när apoteken hanterar förordnade läkemedel och varor, dels i egenvården. Enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel ska apoteken tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. Enligt 13 kap. 1 § läkemedelslagen ska den som lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt kraven på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Vidare anges i nämnd paragraf i läkemedelslagen att sådan information som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att kunna främja en ändamålsenlig användning ska lämnas skriftligen när läkemedlet tillhandahålls en användare.[223]

Av förarbetena till lagen om handel med läkemedel framgår avseende 2 kap. 9 a § att en farmaceut så långt det är möjligt ska säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt. Med ”så långt det är möjligt” avses att informationen som ges av farmaceuten ska syfta till att patienten kan använda läkemedlet på ett optimalt sätt och att farmaceuten ska anpassa informationen eller hanteringen i övrigt till behoven hos den som tar emot läkemedlet. Behovet av information och rådgivning kan skilja sig mycket mellan olika individer och i olika situationer. Kravet gäller vidare vid all receptexpediering vid öppenvårdsapotek oavsett hur läkemedlet distribueras till konsumenten.[224]

Utifrån vad som anges i lagen om handel med läkemedel och dess förarbeten får man tolka vilka uppgifter som expedierande farmaceut bör väga in vid receptexpediering eller i samband med rådgivning om egenvård på öppenvårdsapotek. Läkemedelsverkets föreskrifter anger vilka uppgifter som ska beaktas vid expediering av ett förskrivet läkemedel, dvs. patientens övriga elektroniska recept och expedierade läkemedel. Att föreskrifterna är formulerade så har sin grund i att det är uppgifter som farmaceuten har möjlighet att få tillgång till genom lagen (2018:1212) om nationell

[223] A.a.
[224] A.a., s. 284.

läkemedelslista. Det går inte att ställa krav på att uppgifter ska beaktas som det inte går att få tillgång till.

Det kan inte utifrån vad som anges i förarbetena till lagen om handel med läkemedel med säkerhet slås fast att det inte ingår i ett öppenvårdsapoteks uppdrag att, om informationen finns tillgänglig, även beakta uppgifter om sådana läkemedel som administreras eller delas ut av hälso- och sjukvårdspersonal. Det kan dock vara svårare att utifrån öppenvårdsapotekens uppdrag se att det finns ett behov av tillgång till information om medicintekniska implantat eller andra medicintekniska produkter än sådana som har direkt samband med en läkemedelsbehandling. Något sådant behov har inte heller framkommit i den enkätundersökning utredningen genomfört.

Lämplighetsbedömning

Som framgått ovan har Läkemedelsverket föreskrivit att en bedömning av om expedieringen är lämplig med hänsyn till den som receptet avser och dennes behov ska genomföras vid receptexpediering. En sådan lämplighetsbedömning omfattar många olika delar och förutsätter farmaceutens yrkeskompetens, det gäller t.ex. att beakta läkemedlets dosering, om det är förskrivet till en person med relevant kön för behandlingen, om expedieringen är rimlig utifrån patientens ålder, vilka andra läkemedel patienten har förskrivits och förskrivna läkemedel som hämtats ut i närtid samt lämplighet/olämplighet i förhållande till patientens eventuella andra sjukdomstillstånd. I vissa fall skulle det kunna vara av värde att även väga in uppgifter om andra läkemedel än de som förskrivs på recept eller används för egenvård i dessa lämplighetsbedömningar.

Apotekspersonal är dock inte ensamma om att genomföra sådana lämplighetsbedömningar vilket framgår av bl.a. 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315). Där framgår att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Detta regleras också i Socialstyrelsens föreskrifter där det anges att den som ordinerar en läkemedelsbehandling ska göra en lämplighetsbedömning i samband med detta.[225] Det är viktigt

[225] 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

att ta i beaktande det samlade ansvaret för berörd hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal att bedöma lämpligheten i en patients behandling.

Särskilt om bedömning av interaktioner mellan olika läkemedel

Den som ordinerar en patient en läkemedelsbehandling, nedan ordinatören, har bl.a. ansvar för att bedöma möjliga interaktioner som ordinationen av läkemedlet kan medföra. Ordinatören ska också säkerställa att ordinationen är lämplig med utgångspunkt i patientens behov. Detta innebär att ordinatören särskilt ska göra en lämplighetsbedömning där hänsyn tas till bl.a. patientens läkemedelsanvändning och pågående behandling.[226] I detta ryms bl.a. att bedöma hur olika läkemedel fungerar tillsammans. Utöver ordinatörens ansvar för detta har expedierande personal på öppenvårdsapotek också en viktig roll i att säkerställa en för patienten korrekt och säker läkemedelsanvändning, vilket även inbegriper att identifiera möjliga relevanta interaktioner. Apotekspersonalen utgör här en extra säkerhetsfunktion i det fall ordinatören förbisett någon interaktion. Innan registret nationell läkemedelslista integreras fullt ut mot patientjournalen utgör apoteket en särskilt viktig instans för att kontrollera interaktioner mellan olika förskrivna läkemedel. Apotekspersonalen har i dag tillgång till ett elektroniskt expertstöd som omfattar interaktionskontroll och som kan analysera samtliga förskrivningar i registret nationell läkemedelslista för en enskild patient.[227] För att motsvarande beslutsstöd ska kunna användas av förskrivaren behöver information om de ordinerade läkemedlen registreras i patientens journal. Utan systemstöd och integrerade lösningar där information om förskrivningar från andra vårdgivare från registret nationell läkemedelslista kan importeras till patientjournalen och presenteras på ett ändamålsenligt sätt är detta omständligt. När den nationella läkemedelslistan i sin nuvarande utformning är fullt ut implementerad i vårdgivarnas verksamhet bör hälso- och sjukvårdens möjligheter att utföra interaktionskontroller förenklas och förbättras. Det är utredningens bedömning att vetenskapliga undersökningar utgör ett viktigt redskap för att

[226] A.a.
[227] Elektroniskt expertstöd, EES, se https://www.ehalsomyndigheten.se/fragor-svar/vad-ar-elektroniskt-expertstod/, besökt 2024-09-03.

följa upp införandet av den nationella läkemedelslistan och effekterna därav i alla dess delar.

I dag avgränsas apotekspersonalens möjlighet att bedöma interaktioner oftast till receptförskrivna läkemedel. I vissa fall kan apotekspersonalen även beakta receptfria läkemedel, t.ex. om de inköps på öppenvårdsapoteket i samband med expediering, eller om patienten frågar om något specifikt läkemedel. Annan läkemedelsbehandling som skulle kunna vara aktuell att beakta vid denna kontroll, men som apotekspersonal i dag inte har möjlighet att elektroniskt hämta information om, är t.ex. läkemedel som regelbundet administreras patienten som injektioner av hälso- och sjukvårdspersonal och där effekten sitter i under längre tid. Det samma gäller läkemedel som överlämnas av hälso- och sjukvårdspersonal i samband med ett vårdbesök eller i samband med t.ex. specialiserad sjukvård i hemmet. Det finns också behandlingar som ges vid vårdkontakt där det är uppenbart onödigt att göra en bedömning av interaktionsrisk vid en senare expediering av läkemedel, exempelvis administrering av korttidsverkande läkemedel som ges under ett avgränsat vårdtillfälle och där effekten helt upphört när patienten skrivs ut, t.ex. ett narkosmedel eller ett korttidsverkande blotrycksreglerande läkemedel som ges parenteralt under intensivvård.

Utredningen konstaterar att för ändamålet expediering av läkemedel och varor som förskrivits får apotekspersonal enligt gällande bestämmelser ha direktåtkomst till andra uppgifter i den nationella läkemedelslistan än ordinationsorsak, även utan patientens samtycke.[228] Om registret skulle utökas med uppgifter om andra ordinerade eller administrerade läkemedel än sådana som förskrivits, och apotekspersonal skulle medges åtkomst till sådana uppgifter, skulle det vara tekniskt möjligt att genomföra bl.a. mer omfattande interaktionskontroller med hjälp av t.ex. det elektroniska expertstöd som i dag används för att bl.a. identifiera interaktioner.[229] Expertstödet bygger på Janusmed interaktioner som omfattar i princip alla läkemedelssubstanser som finns i Sverige och är samma grundinformation som vården grundar sina beslutsstöd på.[230]

[228] 5 kap. 1 § första stycket samt 3 kap. 3 § 1 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[229] Elektroniskt expertstöd, EES, är en tjänst från E-hälsomyndighetem, se https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/apotek/ees-elektroniskt-expertstod/, besökt 2024-04-23.
[230] https://vardgivarguiden.se/it-stod/e-tjanster-och-system/janusmed-interaktioner/, besökt 2024-04-23.

Utmaningar för apotekspersonal att hantera frågor om interaktioner

Av den enkät som utredningen genomfört riktad till apotekspersonal (se avsnitt 6.5) framgår att det finns utmaningar att i samband med receptexpediering genomföra bedömningar av interaktioner. Det är svårt för apotekspersonal att veta om en möjlig interaktion redan bedömts av den som ordinerade läkemedlet. Ordinatören kan t.ex. ha bedömt interaktionen vara av ingen eller ringa betydelse för patientens läkemedelsbehandling. Även ordinatörer uttrycker att det i dag är svårt att förmedla sådan information. Det saknas ett sätt för öppenvårdsapotek och förskrivare att enkelt kommunicera i dessa frågor. Eftersom en interaktion alltid involverar mer än ett läkemedel är det inte heller helt givet att t.ex. ett recept, som endast omfattar ett läkemedel, är rätt bärare av information kring bedömning av interaktioner. Frågan om säker och effektiv kommunikation mellan apotekspersonal och förskrivare har tidigare uppmärksammats i bl.a. den nationella läkemedelsstrategin år 2018.[231] Frågan lämnades till Läkemedelsverket att utreda vidare inom ett regeringsuppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel.[232] Myndigheten bedömde nyligen i sin delrapport att former för hur kommunikation mellan farmaceut och förskrivare ska ske behöver diskuteras vidare mellan aktörerna och att den nationella läkemedelsstrategin kan utgöra ett forum för sådan dialog.[233] Utredningen kan därmed konstatera att frågan ännu inte är löst.

Tillgång till ytterligare information om fler läkemedelsbehandlingar kommer inte göra frågan om bedömning av interaktioner enklare med annat än att man finner en lösning på hur kommunikationen mellan förskrivare och apotekspersonal kring en patients läkemedelsbehandlingar kan lösas på ett bra sätt, och den frågan kommer enligt utredningens bedömning inte vara löst i närtid.

[231] Apotekarsocieteten, 2019, *Slutrapport Nationell läkemedelsstrategi aktivitet 1.15 – Strukturerad läkemedelsinformation från apotek till ordinatör*.
[232] Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel (S2023/01609).
[233] Läkemedelsverket, 2024, *Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel – Delredovisning*, dnr 1.1.8-2023-040343, s. 40.

Rådgivning för en korrekt läkemedelsanvändning

Som konstaterades inledningsvis har apoteken i uppdrag bland annat att verka för en god och säker läkemedelsanvändning. En viktig del i detta är att ge råd om läkemedel och att hjälpa patienten att förstå vilket läkemedel denne ska använda mot vad, i vilken dos och hur ofta samt att säkerställa att patienten praktiskt kan hantera sitt läkemedel.

Som framkom i enkätsvar från personal på öppenvårdsapotek uppstår ofta oklarheter för patienten om sin läkemedelsbehandling i samband med att patienten varit inskriven för vård och en läkemedelsbehandling påbörjats eller ändrats under vårdtillfället. Det är inte heller ovanligt att patienten under vårdtillfället vårdats på flera vårdenheter. Även inom sjukhusvården är vården uppdelad mellan olika specialiteter. Det är inte säkert att den läkare som skriver ut patienten har detaljkunskap och till fullo kan redogöra för alla insatta behandlingar. Det är heller inte ovanligt att patienten för fortsatt läkemedelsbehandling får ett annat läkemedel förskrivet eller expedierat på apoteket än det som gavs under vårdtillfället. Apotekspersonalen uppger att de, om de hade tillgång till behandlingsinformation från ett vårdtillfälle, på ett bättre sätt skulle kunna bidra till patientens förståelse för den fortsatta behandlingen.

Ibland är också en behandling som påbörjats under ett vårdtillfälle relevant att väga in i förhållande till den totala behandlingstiden. Detta gäller ofta för t.ex. antibiotika eller blodförtunnande läkemedel som ska användas under en viss sammanlagd tid. Även om hälso- och sjukvårdspersonal hos vårdgivaren har ett ansvar för att ge information om behandlingen är det, av olika skäl, inte säkert att den når fram till eller förstås av patienten. Ibland har patienten fått med sig en läkemedelsberättelse eller en utskriven lista över aktuella läkemedelsordinationer men så är inte alltid fallet. I dessa fall skulle det kunna vara relevant för apotekspersonal att kunna ta del av uppgifter om hur mycket av läkemedlet, eller hur länge läkemedlet givits, under vårdtillfället så att receptexpedieringen kompletterar detta och att patienten vet hur länge till denne ska använda läkemedlet.

Det förekommer avvikelser mellan de läkemedelslistor som lämnas ut till patienten från hälso- och sjukvården och de förskrivningar som finns registrerade i registret nationell läkemedelslista (se avsnitt 6.5.1). Det har också framförts till utredningen att patienter i hälso- och

sjukvården inte får all information de har behov av om sin läkemedelsbehandling. Utredningen kan i denna del konstatera att det finns krav i lagstiftningen på att det informationsbehovet ska fyllas i samband med att läkemedel förskrivs. Öppenvårdsapoteken ska, såsom regelverket är utformat, utgöra en extra säkerhetsfunktion för patientsäkerheten i samband med expediering av läkemedel i vilket bl.a. ingår att informera patienten om läkemedelsbehandlingen, men det ligger inte i deras uppdrag att ta över ansvaret för och göra det som hälso- och sjukvården har i uppdrag att utföra. Om hälso- och sjukvården brister i sina åligganden är det något som ytterst måste åtgärdas genom tillsyn. Det är genom tillsyn som det ska säkerställas att de krav som åligger både vårdgivare och öppenvårdsapotek uppfylls.

När lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista i sin gällande lydelse implementerats och börjar tillämpas fullt ut kommer apotekspersonal ha tillgång till mer information än i dag. Bland annat kommer de ha tillgång till information om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas.[234] Förutsatt att denna information kommer anges korrekt kan expedierande personal enligt utredningens bedömning bättre lösa vissa av de utmaningar som i dag finns kopplat till behandlingens längd vid t.ex. expediering av antibiotika eller blodförtunnande läkemedel. Effekterna av detta är enligt utredningens bedömning en viktig fråga att utvärdera efter att registret nationell läkemedelslista i sin gällande omfattning börjar tillämpas och användas fullt ut (se även avsnitt 15.3.8).

Som tidigare konstaterats har apotekspersonalen inte ensamma ansvar för att patienten har förstått sin behandling. Skyldigheten för hälso- och sjukvårdpersonal i allmänhet att ge information till patienten följer av bl.a. läkemedelslagen (2015:315) och patientsäkerhetslagen (2010:659). Kravet att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne är kanske det tydligaste författningsreglerade uttrycket för detta.[235] Att ovanstående också sker är en viktig fråga att beakta vid tillsyn.

[234] 3 kap. 8 § 5 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[235] Se 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

Apotekspersonalens kunskaper om de utökade informationsmängderna

Utbildningen till apotekare och receptarie, i de följande benämnda farmaceuter, är reglerad och ger breda kunskaper i såväl utveckling, tillverkning och användning av läkemedel. Utbildningen avslutas med ett halvårs praktik vid öppenvårdsapotek. Sammantaget ger utbildningen farmaceuterna tillgång till en bred arbetsmarknad. En stor andel av farmaceuterna väljer att arbeta på öppenvårdsapotek.

Öppenvårdsapotekens uppdrag har beskrivits närmare i inledningen till detta avsnitt. En stor del av farmaceuternas arbete innebär att expediera läkemedel mot recept och att ge rådgivning om läkemedelsanvändning. En viktig förutsättning för arbetet vid öppenvårdsapotek är att den som är ansvarig för verksamheten tillser att upprätthålla personalens kompetens avseende de läkemedel som personalen kommer i kontakt med och att personalen inhämtar kunskap om nya läkemedel i takt med att de introduceras på marknaden.

Det faller sig naturligt att kompetensutvecklingen, och därmed kunskapen, koncentreras till de läkemedel som personalen oftast kommer i kontakt med. Även om grundutbildningen ger den teoretiska kunskapen kring alla läkemedel är det sannolikt lättare att upprätthålla djupare kunskap om de läkemedel som ingår i det dagliga arbetet. I dag innebär det för de flesta som arbetar på öppenvårdsapotek kunskap om läkemedel som förskrivs på recept och som används för egenvård. Det förekommer läkemedel som både förskrivs på recept och som administreras i hälso- och sjukvården i samband med ett vårdtillfälle, t.ex. många av läkemedel mot smärta och folksjukdomar.

Om apotekspersonal ges tillgång till information om läkemedelsbehandlingar som administreras i hälso- och sjukvården innebär det tillgång till information om läkemedel som apotekspersonal normalt inte kommer i kontakt med, som vanligtvis inte förskrivs på recept och som inte är receptfria för egenvård. Om apotekspersonal ges tillgång till informationen måste det enligt utredningens bedömning förutsättas att också den informationen beaktas vid rådgivning och att informationen tas i beaktande vid den lämplighetsbedömning som ska göras i samband med en expediering. För att kunna göra detta behöver kompetensutvecklingen avseende dessa läkemedel sannolikt utökas och fördjupas.

Av 13 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) framgår att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt ska iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Grunderna till kravet finns i förarbetena till 5 § lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. Där anges bl.a. följande.

> Självfallet får bestämmelsen i första stycket om iakttagande av sakkunskap i vårdarbetet olika innehåll för olika personalgrupper. Men den slår fast att var och en skall vinnlägga sig om att i vården använda de kunskaper han fått under sin utbildning och den erfarenhet som samlats i hans fack. Regeln ger också uttryck för samhällets ansvar för att personalen på alla nivåer har den utbildning som behövs for att fylla kravet på sakkunskap.[236]

Om apotekspersonalen ges tillgång till utökade uppgifter om alla läkemedel som administreras i hälso- och sjukvården behöver därför kunskapen för att ge rätt råd och att kunna göra relevanta lämplighetsbedömningar säkerställas genom t.ex. utökad kompetensutveckling.

Särskilt om information om behandling med eller användning av medicintekniska produkter

Som beskrevs inledningsvis ser apotekspersonal, som ett led i att kunna bedöma patientens möjlighet att genomföra läkemedelsbehandlingen, ibland även ett behov av tillgång till uppgifter om sådana medicintekniska produkter som används för att tillföra läkemedel eller för egenkontroll av behandlingen. I dag är det inte självklart att dessa produkter förskrivs på hjälpmedelskort och expedieras vid öppenvårdsapotek. I dessa fall har apotekspersonalen inte möjlighet att få tillgång till uppgifterna elektroniskt (se 5.3.4 och 6.5.2). Apotekspersonal uppger att ovanstående kan vara särskilt utmanande i samband med e-handel då de inte kan föra en direkt dialog med patienten på samma sätt som vid apoteksdisken. Det föreligger dock ingen skillnad i krav på apoteken eller deras arbete om läkemedel expedieras genom distanshandel eller fysiskt på öppenvårdsapotek. Apoteken får vid distanshandel söka kontakt med patienten eller förskrivaren på andra sätt, t.ex. per telefon. Det kan dock innebära att expedieringen fördröjs.

[236] Prop. 1978/79:220 *Regeringens proposition om samhällets tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.*, s. 44.

Om patienten får ett akut behov av tillgång till förskrivna medicintekniska produkter, och inte befinner sig i sin hemregion, kan patienten inte heller få dessa expedierade på öppenvårdsapotek när det saknas en förskrivning på hjälpmedelskort. Som framgår av kap 5.3.4 är inte försäljning av medicintekniska produkter reglerad på samma sätt som för läkemedel och patienten kan därför själv köpa de produkter denne har behov av förutsatt att patienten vet vilka produkter den behöver. När det saknas en nationellt tillgänglig förskrivning eller på annat sätt åtkomst till relevanta uppgifter och patienten inte heller själv kan redogöra för det exakta behovet, kan dock patienten inte själv köpa motsvarande vara. Öppenvårdsapotekens skyldighet att så snart som möjligt tillhandahålla förmånsvaror omfattar också bara sådana varor som förskrivits.[237]

Apotekens tillgång till information som delas genom federerade lösningar

Som angavs inledningsvis har apotekspersonal i dag inte någon laglig möjlighet att ta del av uppgifter direkt ur patientens journal. Patientdatalagen (2008:355), i det följande PDL, reglerar vårdgivares skyldighet att bl.a. föra patientjournal. Lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, i det följande SVOD, reglerar i korthet, och i delar som är relevanta för utredningens uppdrag, bl.a. vårdgivares möjlighet att ta del av varandras dokumentation. Den verksamhet som bedrivs vid öppenvårdsapotek omfattas inte av PDL och SVOD.[238] Det innebär att öppenvårdsapotek inte kan ta del av information i patientjournaler och därmed inte heller kan ta del av information som delas genom federerade lösningar med stöd av ovan nämnda regelverk.

Som nämnts ovan finns situationer där apotekspersonal, företrädesvis farmaceuter, kan ha nytta av att få tillgång till fler uppgifter än i dag. Det rör framför allt uppgifter om vissa läkemedel som administrerats eller överlämnats i hälso- och sjukvården och som utredningen bedömer huvudsakligen bör delas via federerade lösningar. Utifrån vad som angetts ovan skulle tillgången till sådana uppgifter kunna motiveras utifrån öppenvårdsapotekens uppdrag

[237] Se 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[238] Se 1 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355) och 1 kap. 1 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

både vad gäller lämplighetsbedömningar och rådgivning. Tillgång till sådana uppgifter skulle, som ett komplement till de skyldigheter som åligger övrig hälso- och sjukvårdspersonal, utgöra ett ytterligare lager av skydd för att upprätthålla patientsäkerheten.

Som beskrivits i avsnitt 8.4 samt 8.8 bedömer utredningen att federerade lösningar är huvudalternativet när det kommer till att dela uppgifter inom hälso- och sjukvården om inte andra särskilda skäl föreligger. Utredningen gör bedömningen att den identifierade nyttan med apotekspersonalens tillgång till uppgifter om i sjukvården administrerade läkemedel inte kan anses utgöra ett sådant särskilt skäl som motiverar den särlösning som det skulle innebära att föra över information om dessa läkemedel till ett register. Detta ändrar därför inte utfallet av den bedömning utredningen redovisat ovan, se avsnitt 8.4, där fördelarna med federerade lösningar för att dela bl.a. denna information överväger.

Utredningen har ovan redovisat att apotekspersonal i viss utsträckning kan ha ett behov av tillgång till ytterligare information. Utredningen konstaterar att förslaget, att som huvudregel dela uppgifter om läkemedel som administreras eller överlämnas i vården och vissa medicintekniska produkter med stöd av regelverken i PDL och SVOD, innebär att apotekspersonal för närvarande inte kan få del av uppgifterna. Det blir en konsekvens av att uppgifterna fortsatt utgör uppgifter i patientens journal vid delningen av uppgifterna genom en federerad lösning på det sätt som utredningen föreslår. Om utredningens förslag genomförs innebär det dock att de aktuella uppgifterna kommer att kunna samlas och delas. Om det framkommer att apotekspersonalens behov av uppgifter som samlas på detta sätt är tillräckligt stort finns det möjlighet att se över regelverken PDL och SVOD i dessa delar. En sådan utredning har inte kunnat genomföras inom ramen för utredningens arbete eftersom en sådan ändring av tillgång till journaluppgifter innebär en systemförändring i hur hälso- och sjukvård och apoteksverksamhet för närvarande är uppdelad. Konsekvenserna av en sådan förändring är svåra att överblicka. Det är därför utredningens bedömning att denna fråga i så fall i framtiden bör utredas tillsammans med andra frågor som rör apotekens förhållande till PDL och SVOD.

Apotekspersonalens tillgång till information i register

I avsnitt 8.4.5 och 8.8.3 gör utredningen bedömningen att vissa uppgifter lämpar sig mindre väl för att uteslutande delas genom federerade lösningar. Det handlar om uppgifter som behöver bevaras över lång tid och där få eller inga förändringar sker i behandlingen. Utredningen har identifierat tre sådana produktkategorier, information om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin, vissa andra läkemedel som har långvarig effekt, t.ex. genterapier, och behandling med vissa medicintekniska produkter. Utredningen bedömer att dessa uppgifter i stället bäst tillgängliggörs genom registerlösningar.

Om ovan nämnda uppgifter förs in i register enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista skulle de kunna göras tillgängliga även för apotekspersonal, förutsatt att det finns tillräcklig grund och stöd för behovet av tillgång till de tillkommande personuppgifterna i apoteksverksamheten. Utredningen har ovan konstaterat att det finns stöd för viss tillgång till uppgifter om läkemedel som administreras i hälso- och sjukvården och sådana medicintekniska produkter (förbrukningsartiklar) som har nära samband med läkemedelsbehandling och som förskrivs. Det är också uppgifter som apotekspersonalen uppgett att de skulle ha nytta av i arbete för att bistå patienten med deras läkemedelsanvändning.

Vacciner är förvisso läkemedel som huvudsakligen administreras av hälso- och sjukvårdspersonal och som därmed skulle kunna falla in under vad som anges ovan, men det är inte en läkemedelskategori utredningen uppfattat att apotekspersonal har ett särskilt behov av att känna till. Utredningen bedömer därför att det saknas tillräckliga skäl att medge åtkomst till sådana uppgifter för expedierande apotekspersonal.

Uppgifter om andra läkemedel med långvarig effekt som administreras i hälso- och sjukvården och som utredningen föreslår bör samlas i register (se avsnitt 8.4.5 samt kapitel 11) är uppgifter som skulle kunna omfattas av den lämplighetsbedömning som apotekspersonal ska göra vid en expediering av läkemedel. Den uttryckliga skyldigheten i detta avseende i nu gällande föreskrifter avser att patientens samtliga recept i elektronisk form samt information om expedierade läkemedel ska beaktas.[239] Utifrån vad utredningen ovan

[239] Se 8 kap. 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

konstaterar om det ansvar hälso- och sjukvården har i samband med läkemedelsordinationer och förskrivningar, och att det ansvaret inte bör tas över av öppenvårdsapoteken vid expediering, finner utredningen att åtkomst till uppgifter om dessa i sjukvården administrerade läkemedel inte kan anses utgöra en förutsättning för att patientsäkra expedieringar ska kunna utföras. Den kontroll och lämplighetsbedömning öppenvårdsapoteken utför i samband med receptexpediering utgör en åtgärd, utöver det ansvar som redan åligger förskrivaren, i syfte att öka patientsäkerheten. Utredningen har gjort bedömningen att de läkemedel med långvarig effekt som bör omfattas av ett register är sådana uppgifter som, genom att de behövs över lång tid, annars riskerar att inte vara åtkomliga för behandlande hälso- och sjukvårdspersonal. Det rör sig alltså inte om något stort antal läkemedel. Utredningen bedömer att det därmed inte föreligger tillräckliga skäl för upprätthållandet av patientsäkerheten att även tillgängliggöra uppgifter om sådana administrerade läkemedel som avses ovan även för expedierande personal på öppenvårdsapotek.

Det finns inget författningsreglerat stöd för att apotekspersonal behöver tillgång till uppgifter om patientens behandling med medicintekniska produkter såsom implantat eller invasiva produkter i utövandet av sin yrkesverksamhet. Apotekspersonalen har inte heller uttryckt behov av dessa uppgifter.

Utredningen gör vid beaktande av det ovanstående bedömningen att apotekspersonal inte bör medges direktåtkomst till uppgifter om administrerade vaccin eller andra läkemedel med långvarig effekt eller om tillförda medicintekniska produkter i de register där uppgifter om dessa förs.

Konsekvenser av utredningens val av lösningar

Utredningens bedömning att vissa uppgifter om patientens behandling bör delas genom federerade lösningar i stället för genom en registerlösning innebär att apotekspersonal i nuläget inte kan få tillgång till dessa uppgifter. Utredningen har också bedömt att åtkomst till uppgifter om sådana långtidsverkande administrerade läkemedel, vaccin och tillförda implantat som bör samlas i register i nuläget inte bör vara åtkomliga för apotekspersonal. I förhållande till vilka uppgifter apotekspersonal har tillgång till i nuläget i sin verksamhet

bedömer utredningen att detta inte medför någon försämring av patientsäkerheten. Utredningen finner att det faktum att andra aktörer får tillgång till mer information innebär att patientsäkerheten sannolikt ändå förbättras. Nedan beskriver utredningen detta närmare.

Genom utredningens bedömningar i 8.3 och 8.6 kommer patienten att kunna få bättre tillgång till egen information om både de läkemedel som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal och vissa medicintekniska produkter. Med patientens tillgång till fler uppgifter kommer förhoppningsvis dennes frågor kring behandlingen i apotekssituationen att minska. Patienten får större makt över sina egna uppgifter.

Patienter får ibland i samband ett vårdbesök eller vid utskrivning från ett vårdtillfälle en utskriven lista på aktuella läkemedelsbehandlingar. En sådan lista är inte nödvändigtvis komplett och är statisk, den förändras inte förrän en ny lista skrivs ut. Den omfattar inte heller information om expedierade läkemedel. Utredningens förslag att fler uppgifter om läkemedelsbehandlingar ska delas mellan vårdgivare och att denna information ska göras tillgänglig digitalt genom en ny nationell infrastruktur även för patienten bör enligt utredningen kunna medföra att patienten oftare kommer ha tillgång till en samlad, uppdaterad, digital lista över sina behandlingar. En förutsättning är dock att man beaktar vad utredningen anför i 8.10 om hur uppgifter presenteras för patienten. En sådan lista bör också knytas till vilka läkemedel som faktiskt lämnats ut. Som utredningen konstaterat i 8.2 har vi i Sverige en hög användning i befolkningen av digitala vårdtjänster, även i de äldsta åldersgrupperna, även om användningen ännu inte når alla. Den digitala mognaden ökar också för varje år som går och allt fler personer ansluter till digitala tjänster. Hur man kan hantera det utanförskap som ändå finns framgår t.ex. av betänkandet *Digital myndighetspost*.[240]

Patienten har med stöd av tillgången till ytterligare information möjlighet att diskutera denna med en farmaceut om det är så att patienten behöver hjälp med att tolka sin sammantagna behandling i samband med en expediering på öppenvårdsapotek. Det är inte samma sak som att expedierande personal har direktåtkomst till uppgifterna, men det är en förbättring jämfört med hur situationen är i dag. Tanken är heller inte ny utan anfördes bl.a. av regeringen när patientdatalagen infördes. Direktåtkomst skulle också kunna

[240] SOU 2024:47 *Digital myndighetspost*, s. 119.

vara ett sätt att låta journalen följa patienten genom att denne då kan låta en vårdgivare som han eller hon besöker för första gången, ta del av uppgifterna.[241]

Utredningen kan också konstatera att det i första hand är den som ska ordinera en behandling som har ansvar för att göra en bedömning av huruvida en läkemedelsbehandling som påbörjas är förenlig med annan pågående eller tidigare avslutad eller planerad behandling. Det är också ordinatören som har ansvar för och har möjlighet att göra någonting åt eventuella felaktigheter i samband med ordinationen. Genom utredningens bedömning att information om fler läkemedelsbehandlingar bör delas mellan vårdgivare ökar förskrivarnas möjligheter att göra sådana bedömningar.

Utredningens bedömning

Som framgår ovan uppstår ibland situationer då personal på öppenvårdsapotek kan ha nytta av att få tillgång till uppgifter om fler läkemedelsbehandlingar och medicintekniska produkter än om de som förskrivs på recept eller hjälpmedelskort. Dessa behov är framför allt kopplade till bedömningen om en expediering är lämplig, t.ex. ur ett interaktionsperspektiv, och för att säkerställa att patienten förstår sin behandling och kan använda sina läkemedel på rätt sätt. Det finns också behov av ytterligare information kring medicintekniska produkter av betydelse för läkemedelsbehandling och som förskrivs på andra sätt än på hjälpmedelskort. Det kan inte uteslutas att tillgång till, och användningen av, sådan information som beskrivs ovan ryms inom öppenvårdsapotekens uppdrag och att tillgång till denna skulle stärka patientsäkerheten.

Kravet på att informera patienten om dennes läkemedelsbehandling åligger både förskrivare och farmaceuter. Utredningen konstaterar att det stora ansvar att informera patienten om aktuell behandling som vilar på förskrivaren, t.ex. hur läkemedelsbehandlingen ska fortlöpa efter ett vårdtillfälle, måste vara utgångspunkten när information ska tillgängliggöras i läkemedelsprocessen. Förskrivaren har, genom tillgång till hela patientjournalen, en annan helhetsbild av patientens hälsotillstånd än vad farmaceuten har. Många av de interaktioner som kan identifieras genom en mer heltäckande sam-

[241] Prop. 2007/08:126 *Patientdatalag m.m.*, s. 158.

manställning av en patients pågående läkemedelsbehandling kräver också att de hanteras av den ansvariga förskrivaren. Utredningen menar att det vid beaktande av detta är rimligt att i första hand söka lösa förskrivarens tillgång till information och ge förskrivaren de ytterligare verktyg som krävs för att minimera antalet fel. Förskrivaren å sin sida måste säkerställa att dessa verktyg också används.

Som utredningen redogjort för är förstahandsalternativet för ett utökat tillgängliggörande av information federerade lösningar med stöd av SVOD. Det innebär att patienter och hälso- och sjukvårdspersonal kan ges tillgång till ytterligare information om patientens behandling genom att relevanta delar i lagstiftningen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation blir tvingande. Att i större utsträckning, än med nuvarande lagstiftning, möta patientens och hälso- och sjukvårdspersonalens behov av de aktuella uppgifterna bör som angetts ovan få effekter som gör att även apotekspersonalens möjligheter att uppfylla sitt uppdrag förbättras. Utredningen bedömer att detta behöver följas upp och utvärderas och om inte de positiva effekterna uppstår bör även andra lösningar för uppgiftsdelning övervägas. Om det i framtiden skulle visa sig att de åtgärder som utredningen föreslår inte räcker till och att öppenvårdsapotek behöver få tillgång till fler uppgifter som delas federerat behöver patientdatalagen och SVOD ses över. Det kräver ett omfattande utredningsarbete och förutsätter också att den nuvarande uppdelningen mellan hälso- och sjukvårdsverksamhet i hälso- och sjukvården och på öppenvårdsapotek ses över.

Att i nuläget i stället skapa en registerlösning för samtliga patientuppgifter som utredningen haft att utreda, med de nackdelar detta innebär i jämförelse med federerade lösningar för elektronisk datadelning, för att fylla de behov av ytterligare uppgifter i vissa situationer som identifierats för apotekspersonal, framstår vid en samlad bedömning enligt utredningen inte som motiverat. Utredningen konstaterar att det förvisso skulle finnas vissa nyttor med att tillgängliggöra ytterligare information om sådana läkemedel som administreras i hälso- och sjukvården och vissa medicintekniska produkter för personal på öppenvårdsapotek. Dessa nyttor bedöms dock inte vara tillräckliga för att det ska vara proportionerligt att föra in uppgifter om alla i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel och om medicintekniska produkter i ett register för primäranvändning.

Utredningen föreslår dock att vissa ytterligare uppgifter bör samlas i register. De största nyttorna med registret nationell läkemedelslista för personal på öppenvårdsapotek bedömer utredningen är hänförliga till ökad möjlighet att få tillgång till uppdaterade och korrekta förskrivningar. Den fulla effekten avseende detta kommer att uppnås först när alla aktörer fullt ut är anslutna till registret och den beslutade lagen träder i kraft i samtliga delar. Det är utredningens bedömning att man därmed först bör invänta det införande som nu pågår och att effekterna av införandet för öppenvårdsapotekens verksamhet utvärderas, innan man går vidare med och utreder om de ytterligare uppgifter som utredningen föreslår att register enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska innehålla bör delas också med apoteken för att ytterligare förstärka patientsäkerheten. Utredningen finner därför att det ännu är för tidigt att konstatera att de tillkommande uppgifterna är nödvändiga för att apoteken ska kunna utföra sin verksamhet på ett patientsäkert sätt och att deras behov av uppgifterna i sin verksamhet därigenom i nuläget inte kan anses överväga det ytterligare intrång i den personliga integriteten som ett sådant tillgängliggörande skulle innebära.

8.12 Utredningar av betydelse för utredningens förslag och förordningen om det europeiska hälsodataområdet

Utredningen konstaterade redan i avsnitt 4.6 att det pågår och nyligen har genomförts flera olika utredningar och initiativ som har betydelse för denna utrednings uppdrag. I detta avsnitt redogörs närmare för de tidigare lämnade förslag som har betydelse för nationell interoperabilitet och datadelning i de delar som har mest bäring för de bedömningar och förslag som vi gör avseende delning av de uppgifter som omfattas av vår utrednings uppdrag. Sist i avsnittet anges kortfattat vad förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet innehåller med särskild relevans för överväganden om interoperabilitet. I avsnitt 8.13 redovisar utredningen sina bedömningar avseende hur dessa tidigare lagda förslag påverkar utredningens överväganden om en federerad lösning för tillgängliggörande av information om en patients läkemedelsbehandlingar och användning av vissa medicintekniska produkter.

8.12.1 Utredningen om interoperabilitet vid datadelning

I december 2023 lämnade Utredningen om interoperabilitet vid dataanvändning betänkandet SOU 2023:96, *En reform för datadelning*. I betänkandet konstateras att den offentliga förvaltningens datadelning i dag sker utifrån så olika förutsättningar att det krävs en tydlig och sammanhållen styrning i form av ett nytt regelverk för att uppnå interoperabilitet. Den tvingande styrning som finns i dagsläget är ytterst begränsad och sker primärt sektorsvis och inte gemensamt för hela den offentliga förvaltningen. I betänkandet görs bedömningen att det krävs att grundläggande förutsättningar för datadelning utgår från ett tydligt och sammanhängande regelverk om interoperabilitet som gäller för hela offentliga förvaltningen. Enligt betänkandet är behovet av en sammanhållen och likartad styrning, utifrån den analys som görs i betänkandet, särskilt stort inom och mellan kommuner och regioner.[242]

I betänkandet föreslås att styrning för att uppnå interoperabilitet vid datadelning ska samlas i en ny lag benämnd lagen om den offentliga förvaltningens interoperabilitet. Den föreslagna lagen ska tillämpas vid den offentliga förvaltningens datadelning. I den offentliga förvaltningen ingår statliga myndigheter, kommuner, regioner, kommunalförbund och kommunala bolag och det är dessa som ska tillämpa kraven i lagen.

För att få den nytta och effekt av datadelning som eftersträvas med interoperabilitet samt för att få gynnsamma effekter på digitaliseringen behöver enligt betänkandet hela den offentliga förvaltningen gå i samma riktning. I betänkandet anges vidare att bedömningen är att interoperabilitet vid datadelning inom sektorer eller områden med olika förvaltningsregleringar bör styras genom lagstiftning för respektive sektor eller område. Enligt betänkandet finns det behov av fortsatt utredning av förutsättningarna för att införa styrning av interoperabilitet inom sektorer eller områden motsvarande Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10), som pågick när det aktuella betänkandet lämnades.[243,244]

---

[242] SOU 2023:96 *En reform för datadelning*, s. 15 f.
[243] A.a., s. 20.
[244] Den nämnda utredningen har därefter lämnat sitt betänkande, SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta.*

I betänkandet föreslås att det ska vara ett politiskt mål att offentlig förvaltnings mest angelägna datadelning ska vara fullt interoperabel senast år 2030.

Förslaget till lag om den offentliga förvaltningens interoperabilitet

I betänkandet SOU 2023:96 föreslås som anges ovan en ny lag om den offentliga förvaltningens interoperabilitet. I lagen anges definitioner av centrala begrepp rörande interoperabilitet.

Data definieras som information i digitalt format oberoende av medium. Med *datadelning* avses i lagen att tillhandahålla data eller att ta del av data.

Interoperabilitet vid datadelning är enligt lagens definition förmågan att tillhandahålla, eller ta del av, data genom informationssystem som interagerar med varandra. Med begreppet 'förmågan' i definitionen avses förmågan hos de myndigheter och andra aktörer som ingår i offentlig förvaltning. Uttrycket omfattar samtliga lager av interoperabilitet, dvs. tekniska, semantiska, rättsliga och organisatoriska aspekter. Delning av data sker genom informationssystem (it-system) som interagerar med varandra. Definitionen omfattar datadelning mellan myndigheter eller andra aktörer inom offentlig förvaltning och när offentlig förvaltning tillhandahåller data till en privat aktör.[245]

Interoperabilitetslösning definieras som en återanvändbar resurs som avser rättsliga, organisatoriska, semantiska eller tekniska krav, såsom konceptuella ramverk, riktlinjer, referensarkitekturer, tekniska specifikationer, standarder, tjänster och applikationer, samt dokumenterade tekniska komponenter, såsom källkod, som syftar till att uppnå interoperabilitet vid datadelning. Sådana lösningar är till exempel maskinläsbara format, såsom JSON, och olika gränssnitt, t.ex. ett API. De tjänster som avses kan exempelvis vara olika former av s.k. växeltjänster, dvs. tjänster som växlar från ett format till ett annat. En tjänst kan även vara ett API.[246]

Med *nationell interoperabilitetslösning* avses i lagförslaget en interoperabilitetslösning som är gemensam för den offentliga förvaltningen. Lösningen används av myndigheter och andra aktörer i offentlig

[245] A.a., s. 298.
[246] A.a., s. 298.

förvaltning, således även mellan sektorer samt områden med olika förvaltningsregleringar och bör utgå från behoven hos förvaltningen. Styrningen inom olika sektorer behöver utgå från de nationella interoperabilitetslösningarna och kan vara mer detaljerad.[247]

Enligt förslagen i betänkandet ska den offentliga förvaltningen använda nationella interoperabilitetslösningar vid datadelning enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Undantag från detta krav görs när det är olämpligt med hänsyn till krav på informationssäkerhet eller krav på skydd av Sveriges säkerhet.

Det föreslås ett bemyndigande i lagen som avser ge möjlighet att meddela föreskrifter om vilka nationella interoperabilitetslösningar som ska användas av offentlig förvaltning vid datadelning. Bemyndigandet är brett och kan exempelvis avse både att bestämma att vissa gränssnitt, såsom API:er, ska användas samt att en viss API-profil ska användas, till exempel REST API-profil.[248]

Det föreslås att Myndigheten för digital förvaltning, nedan Digg, ska ansvara för att ta fram interoperabilitetslösningar och att föreskriva om dem. Digg kan också enligt betänkandet välja att rekommendera nationella interoperabilitetslösningar, utan att de blir tvingande att använda. Med bemyndigandet till Digg avses inte att myndigheten ges en möjlighet att meddela föreskrifter om att en myndighet eller annan aktör inom offentlig förvaltning ska ansluta sig till en viss tjänst. Enligt betänkandet ska föreskrifter om nationella interoperabilitetslösningar främst avse tekniska och semantiska aspekter av datadelning.[249]

Privata aktörer som tar del av data eller tillhandahåller data träffas inte av kraven på att använda interoperabilitetslösningar enligt förslaget, men de kan vara mottagare av data på så vis att de tar del av data som tillhandahålls av myndigheter eller andra aktörer inom offentlig förvaltning. Därtill kommer att offentlig förvaltning vid upphandlingar, som innebär att tjänster eller produkter upphandlas från privata aktörer för att utföra uppgifter för deras räkning som inkluderar datadelning, kommer att behöva ställa krav på användande av de nationella interoperabilitetslösningar som Digg föreskrivit om, t.ex. vissa gränssnitt eller format. I betänkandet görs bedömningen att privata aktörers möjlighet att nyttja data kommer att öka i och

[247] A.a., s. 299.
[248] A.a.,s. 300.
[249] A.a.,s. 229.

med att myndigheter kommer att tillhandahålla data på det sätt som följer av bestämmelserna.

Användning av nationella interoperabilitetslösningar inom den offentliga förvaltningen kommer således att förenkla för alla mottagare att veta vilka utgångspunkter som gäller för den data de tar del av.[250]

Sektorsspecifik styrning enligt Utredningen om interoperabilitet vid datadelning

I betänkandet SOU 2023:96 anges att för att på sikt uppnå en högre grad av interoperabilitet vid datadelning inom och med offentlig förvaltning krävs att den förvaltningsgemensamma styrningen kompletteras med styrning inom sektorer.

Den förvaltningsgemensamma styrningen kommer att avse de grundläggande förutsättningarna som krävs för att åstadkomma interoperabilitet inom hela den offentliga förvaltningen. Det kan emellertid också krävas en mer detaljerad styrning på sektorsspecifik nivå, som exempelvis kan avse särskilda data som huvudsakligen utbyts inom sektorer. I betänkande konstateras vidare att det är mest lämpligt att åtgärder vidtas så nära de mest berörda myndigheterna och andra aktörer som möjligt. Styrningen inom sektorer kommer i de flesta fall att behöva vara mer detaljerad än på förvaltningsgemensam nivå för att få effekt. Interoperabilitet inom sektorer bör vidare enligt betänkandet lämpligen styras av statliga myndigheter som redan har någon form av ansvar inom respektive sektor. Det anges också i betänkandet att den lagstiftning inom sektorer som redan finns bör användas som grund för styrning av interoperabilitet inom respektive sektor. Om utrymme för ytterligare styrning saknas bör det vidtas lagstiftningsåtgärder som ger myndigheterna möjlighet till styrning. I betänkandet konstateras att det finns behov av fortsatta utredningar om införande av sektorsspecifik interoperabilitetsstyrning.[251]

Enligt betänkandet finns det behov av att förstärka möjligheten till interoperabilitetsstyrning med möjligheten att meddela bindande föreskrifter om sektorsspecifika interoperabilitetslösningar. Det kan enligt betänkandet förenklat uttryckas som att det som behöver vara

[250] A.a.,s. 221.
[251] A.a.,s. 246 f.

gemensamt på förvaltningsgemensam nivå ska styras med nationella interoperabilitetslösningar, medan det som enbart behöver reglas för en sektor bör regleras sektorsvis. Genom ett delat ansvar mellan den förvaltningsgemensamma nivån och den sektorsspecifika nivån säkerställs en mer effektiv styrning.[252]

8.12.2 Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse

I april 2024 lämnade Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse sitt betänkande SOU 2024:33, *Delad hälsodata – dubbel nytta*. Utredningen hade i uppdrag bland annat att lämna förslag på ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva åtgärder för att åstadkomma en bättre och säkrare informationsförsörjning av patienters hälsodata. Syftet med detta är att öka patientsäkerheten, skapa förutsättningar för en mer patientcentrerad vård och minska administrativt dubbelarbete för hälso- och sjukvårdspersonalen. Utredningen utgjorde en sådan sektorsspecifik utredning avseende interoperabilitet som efterfrågas i SOU 2023:96, se avsnitt 8.12.1.

I betänkandet SOU 2024:33 föreslås följande fem huvudsakliga åtgärder.[253]

1. Ett statligt åtagande för hälso- och sjukvårdens interoperabilitet. I åtagandet ingår att stödja men också att styra vårdgivares datadelning. I betänkandet föreslås att E-hälsomyndigheten ska ta fram interoperabilitetslösningar för hälso- och sjukvården och arbeta för hälso- och sjukvårdens interoperabilitet.
2. Arbetet med hälso- och sjukvårdens interoperabilitet behöver utgå från vårdens och patienternas behov och baseras på samarbete och kunskap om vården. E-hälsomyndigheten ska stödja vårdgivare att använda framtagna interoperabilitetslösningar för hälso- och sjukvården. Syftet är att på frivillig basis främja en effektiv och patientsäker vård.

[252] A.a.,s. 247.
[253] SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta*, s. 221.

3. När incitament och frivillighet inte räcker behöver det finnas ett statligt mandat som kan styra mot gemensamma mål och standarder. I vissa fall räcker det inte med att vårdgivarna fritt kan välja att använda interoperabilitetslösningarna. I betänkandet föreslås därför att det ska bli möjligt att ställa krav på vårdgivare att i vissa fall använda interoperabilitetslösningar vid frivillig delning av patientuppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.
4. När avsaknaden av viktiga patientuppgifter riskerar patientsäkerheten behöver det finnas ett statligt mandat som säkerställer att uppgifterna kan användas där, och när, de behövs. I betänkandet föreslås att vårdgivare i vissa fall måste tillgängliggöra vissa uppgifter för andra vårdgivare med stöd av interoperabilitetslösningar. Kravet styr både vilka uppgifter som måste delas och hur det ska göras.
5. De statliga myndigheterna ska försöka förenkla för vårdgivare att fullgöra sina skyldigheter genom att beakta de krav på interoperabilitet som ställs på vårdgivare. Statliga myndigheteter bör utgå från de interoperabilitetslösningar som tagits fram för vården när de ställer krav på hur vårdgivare ska fullgöra sin uppgiftsskyldighet för att förenkla vårdgivarnas inrapportering och minska den administrativa bördan. Förslaget syftar enligt betänkandet till att underlätta för vårdgivare att fullgöra sina uppgiftsskyldigheter gentemot de statliga myndigheterna.[254]

Författningsförslag i SOU 2024:33 med särskild betydelse för vår utredning

I betänkandet SOU 2024:33 avses med en *interoperabilitetslösning för hälso- och sjukvården* en återanvändbar resurs som beskriver rättsliga, organisatoriska, semantiska eller tekniska förutsättningar, såsom konceptuella ramverk, riktlinjer, referensarkitektur, specifikationer, standarder, vissa tjänster och applikationer, samt dokumenterade tekniska komponenter, såsom källkod, som syftar till förmågan att ge eller få tillgång till personuppgifter hos andra vårdgivare genom elektroniskt system. En definition med denna lydelse

[254] A.a.,s. 332.

föreslås i betänkandet tas in i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.[255]

Enligt betänkandet utgår definitionen från, och överensstämmer i princip med, den definition som föreslås i lagen om den offentliga förvaltningens interoperabilitet (se avsnitt 8.12.1) och EU:s interoperabilitetsförordning[256]. Det handlar om beskrivningar av olika förutsättningar som informationssystem ska följa för att kunna interagera med varandra och på så sätt skapa interoperabilitet. Det är således enligt betänkandet inte fråga om några nya rättsliga eller organisatoriska krav. Exempel som tas upp i betänkandet på sådana förutsättningar är följsamhet till standarder som SnomedCT eller FHIR, eller följsamhet till utpekade applikationsgränssnitt (API). Det innefattar också beskrivningar av befintliga rättsliga och organisatoriska förutsättningar, exempelvis beskrivning av krav på samtycke eller den organisatoriska tillhörighet som ställs som krav för att få ta del av en uppgift.[257]

Vad gäller begreppet 'tjänst' i definitionen anges i betänkandet att en sådan kan tillhandahållas som ett API som beskriver vilken information som behöver kunna hanteras av ett system som måste använda API:et, och vilket format informationen behöver vara i. Däremot avses inte det som ofta kallas e-tjänster, det vill säga applikationer med ett användargränssnitt, exempelvis 1177.se eller nationell patientöversikt, NPÖ. Det anges i betänkandet att denna gränsdragning är viktig eftersom den innebär att det bemyndigande att föreskriva om användning av vissa interoperabilitetslösningar som också föreslås i betänkandet, inte kan avse att föreskriva om en skyldighet för vårdgivare att ansluta sig till sådana tjänster. Däremot kommer det att finnas generella interoperabilitetskrav som måste vara uppfyllda. Dessa krav kommer att framgå av de interoperabilitetslösningar som Digg och E-hälsomyndigheten kommer att föreskriva om enligt förslagen i SOU 2023:96 respektive SOU 2024:33.[258]

I betänkandet SOU 2024:33 föreslås också en ny paragraf i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation som ålägger vårdgivare att ge andra vårdgivare tillgång, genom direktåtkomst

[255] A.a., s. 32, förslag till ändring av 1 kap. 1 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.
[256] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/903 av den 13 mars 2024 om åtgärder för en hög nivå av interoperabilitet inom den offentliga sektorn i hela unionen (förordningen om ett interoperabelt Europa).
[257] A.a., s. 379 f.
[258] A.a.,s. 380.

eller annat elektroniskt utlämnande, till vissa uppgifter om en patient som behövs för en effektiv och säker vård. I paragrafen anges under vilka förutsättningar sådan tillgång får ges och vilka personuppgifter som avses. I paragrafen ges också regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigande att meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.[259]

I betänkandet anges att det är olämpligt att i lag ytterligare precisera vilka uppgifter om en patient som uppgiftsskyldigheten omfattar än att det där anges att det är uppgifter som behövs för en effektiv och säker vård av en patient. Som exempel på sådana uppgifter anges uppmärksamhetsinformation, nationella patientöversikter, gränsöverskridande patientöversikter inom EES eller sådana uppgifter som ska delas enligt EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.[260,261] Enligt betänkandet vill man inte heller föreslå att det i lag ska begränsas vilka vårdgivare som ska träffas av uppgiftsskyldigheten i det enskilda fallet. Det är något som enligt förslaget ska bestämmas i samverkan med sektorns aktörer och utgå från hälso- och sjukvårdens behov. Med anledning av detta föreslås ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras. Bemyndigandet avser att innebära en rätt att föreskriva både om vilka personuppgifter om patienter som ska göras tillgängliga för andra vårdgivare och om hur det ska ske, exempelvis om patientuppgifterna ska tillgängliggöras enligt en specifikation baserat på semantiska och tekniska standarder. Eftersom sådana föreskrifter innebär åligganden för de regioner, kommuner, juridiska personer och enskilda näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård är bemyndigandet placerat i lag enligt förslaget. Kraven föreslås inte gälla för omsorgsgivare.[262]

Det föreslås även en ny bestämmelse i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation som ålägger vårdgivare att använda föreskrivna interoperabilitetslösningar för hälso- och sjukvården även vid frivillig delning av uppgifter om en patient i enlighet med lagens bestämmelser. Regeringen eller den myndighet regeringen

[259] A.a., s. 34, förslag till en ny 2 kap. 1 a § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.
[260] Förordningen (EU) om det europeiska hälsodataområdet.
[261] A.a.,s. 381.
[262] A.a.,s. 381 f.

bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter om sådana interoperabilitetslösningar.[263]

Det föreslås också i betänkandet nya bestämmelser i patientdataförordningen (2008:360) där E-hälsomyndigheten ges bemyndigande att meddela föreskrifter. I förslaget anges att Myndigheten för digital förvaltning och Socialstyrelsen ska ges tillfälle att yttra sig innan sådana föreskrifter beslutas.[264]

Vidare föreslås att det i E-hälsomyndighetens instruktion ska anges att myndigheten ska ansvara för att ta fram och förvalta interoperabilitetslösningar för hälso- och sjukvården, att myndigheten ska samverka med vårdgivare, statliga myndigheter och andra relevanta aktörer när sådana interoperabilitetslösningar tas fram samt att myndigheten ska stödja hälso- och sjukvårdens arbete med att uppnå interoperabilitet.

Det föreslås också bestämmelser i E-hälsomyndighetens instruktion som fastslår att det inom myndigheten ska finnas ett rådgivande organ som benämns Rådet för hälso- och sjukvårdens interoperabilitet. Rådet ska samverka i arbetet med en nationell strategisk plan för den digitala informationsförsörjningen inom hälso- och sjukvården och bidra till utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen inom hälso- och sjukvården genom att exempelvis stödja tillämpningen av interoperabilitetslösningar. Rådet ska även medverka till ökad samordning och samarbete mellan berörda aktörer i frågor om den nationella digitala infrastrukturen. Vad gäller rådets sammansättning föreslås i betänkandet att rådet ska bestå av en ordförande och minst åtta andra ledamöter som utses av E-hälsomyndigheten. Av ledamöterna ska minst hälften företräda vårdgivarna, minst en företräda Socialstyrelsen och minst en företräda Myndigheten för digital förvaltning.[265]

Vidare föreslås i betänkandet att det ska åligga Socialstyrelsen att stödja hälso- och sjukvårdens arbete med att uppnå interoperabilitet genom att ett tillägg avseende detta görs i förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen. Socialstyrelsen föreslås även åläggas att delta i arbetet med att ta fram interoperabilitetslösningar för hälso- och sjukvården genom att skapa och tillhandahålla ända-

[263] A.a., s. 34 f., förslag till ny 2 kap. 1 b § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.
[264] A.a., s. 43 f., förslag till nya 3 a och 3 b §§ patientdataförordningen (2008:360).
[265] A.a., s. 46 f., förslag till ändring av 2 §, samt nya 7 c och 7 d §§ i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

målsenliga informatiska beskrivningar samt standarder för hälsodata särskilt innefattande begreppsutredning, juridisk utredning och modellering.[266]

8.12.3 Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata

Den 22 januari 2024 gav regeringen ett uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata.[267] En utredare får där i uppdrag att analysera och föreslå åtgärder som möjliggör en nationell digital infrastruktur för hela hälso- och sjukvården. I uppdragsbeslutet anges bl.a. att hälsodata blir tillgängliga i hela vårdkedjan för både hälso- och sjukvård och tandvård. Syftet med uppdraget är att öka kvaliteten i vården och förbättra patientsäkerheten samt att den administrativa bördan för vårdpersonalen ska minska. Utredaren ska även analysera och ta fram förslag kopplade till EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Syftet med uppdraget i den delen är att påbörja arbetet med att förbereda införandet av EHDS.

I uppdragets direktiv konstateras att regeringen har påbörjat arbetet med att införa en nationell digital infrastruktur. E-hälsomyndigheten har som ett led i det arbetet fått ett uppdrag att ta fram ett förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (S2023/02108). I uppdraget ingår att analysera och presentera vilka förmågor som staten behöver etablera för att bygga upp en väl fungerande nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården.

Av direktivet framgår också att regeringen i december 2023 beslutade att tillsätta en samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården (S 2023:14).[268] Samordnaren ska bistå regeringen i arbetet med att införa en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården med målet att hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, såväl kommunal som regional, och för tandvård, oavsett huvudman. Arbetet ska bedrivas genom att informera om regeringens arbete med nationell digital infrastruktur och föra dialog med berörda aktörer.

[266] A.a., s. 49, förslag till ändring av 4 § i förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.
[267] Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A.
[268] Dir. 2023:177, Samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården.

Det konstateras i uppdragsdirektivet att det även pågår intensivt arbete på EU-nivå vad gäller delning av hälsodata. EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet[269] ställer bl.a. krav på att varje medlemsstat ska dela patientuppgifter när det gäller primäranvändning av hälsodata, dvs. inom hälso- och sjukvården. Vidare ska varje medlemsstat säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal har tillgång till vissa prioriterade kategorier av hälsodata för patienter som de behandlar, oavsett var patienten är bosatt. Tillgången ska säkerställas genom tillgångstjänster för hälso- och sjukvårdspersonal. Även patienter ska ha tillgång till sina egna patientuppgifter via s.k. patientportaler. Varje medlemsstat ska dessutom utse en nationell kontaktpunkt som bl.a. alla vårdgivare ska vara anslutna till. Enligt EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet ska kravet på delning bli obligatoriskt för medlemsländerna.

Sammanfattningsvis pågår enligt uppdragsdirektivet ett omfattande EU-gemensamt arbete och ett arbete på nationell nivå för att vidareutveckla den nationella infrastrukturen inom hälso- och sjukvårdens och tandvårdens område. Därför behöver de rättsliga förutsättningarna för behandling av personuppgifter i den nationella digitala infrastrukturen analyseras.[270] Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 april 2026.

8.12.4 EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet

Genom förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet ställs bl.a. krav på att elektroniska hälsodokumentationssystem ska innehålla en europeisk programvarukomponent för interoperabilitet och en europeisk programvarukomponent för loggning (de harmoniserade programvarukomponenterna för elektroniska hälsodokumentationssystem).[271] Kraven gäller för behandling av de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning som anges i EU-förordningens artikel 14.

Enligt EU-förordningen ska medlemsstaterna, när elektroniska hälsodata behandlas för tillhandahållande av hälso- och sjukvård, säkerställa att vårdgivare registrerar relevanta elektroniska hälsodata

[269] Förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[270] Direktiv för uppdraget, dnr S2024/00100.
[271] Artikel 25 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

med personuppgifter som helt eller delvis omfattas av åtminstone de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 14 i elektroniskt format i ett elektroniskt hälsodokumentationssystem. När vårdgivare behandlar data i elektroniskt format ska de säkerställa att elektroniska hälsodata med personuppgifter för de fysiska personer som står under deras behandling uppdateras med information om hälso- och sjukvården. När elektroniska hälsodata med personuppgifter registreras eller uppdateras ska elektronisk hälsodokumentation identifiera den hälso- och sjukvårdspersonal och den vårdgivare som utförde en sådan registrering eller uppdatering, samt den tidpunkt då registreringen eller uppdateringen skedde. Medlemsstaterna får kräva att även andra aspekter av dataregistreringen ska registreras.[272]

Senast den 26 mars 2027 ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa de tekniska specifikationerna för de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 14.1 och ange det europeiska format för utbyte av elektronisk hälsodokumentation som ska användas. Ett sådant format ska vara allmänt använt och maskinläsbart och tillåta överföring av elektroniska hälsodata med personuppgifter mellan olika programvaruapplikationer, anordningar och vårdgivare.[273]

8.13 Utredningens överväganden om federerade lösningar i förhållande till tidigare lämnade förslag om datadelning och andra pågående initiativ

Vår utredning har bl.a 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. Utredningen har i arbetet bl.a. beaktat att det finns en av staten uttalad ambition att förbättra den hittills bristande interoperabiliteten i den offentliga förvaltningen som helhet, såväl som inom hälso- och sjukvårdssektorn. Även EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet nödvändiggör att interoperabilitetslösningar finns och är

[272] Artikel 13.1, 13.2 och 13.4 förordningen (EU) om det europeiska hälsodataområdet.
[273] Artikel 15.1 förordningen (EU) om det europeiska hälsodataområdet.

implementerade i hälso- och sjukvårdssektorn för att Sverige som medlemsland ska kunna uppfylla kraven i EU-förordningen.

Utredningen har vid översynen funnit att det finns skäl att föreslå inte bara en utökad registerlösning (se vidare kapitel 11–13), utan även att lägga grunden för en federerad lösning för tillgängliggörande av vissa patientuppgifter inom hälso- och sjukvården. Utredningen har i avsnitt 8.9 valt att benämna den samlade informationen på området läkemedel och medicintekniska produkter för *en nationell infrastruktur för information om en patients läkemedelsbehandling och behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter.* Som utredningen redovisat i avsnitt 8.4 samt 8.8 finns det flera fördelar med en federerad lösning i jämförelse med en registerlösning för vissa patientuppgifter. I avsnitt 8.12 har utredningen redogjort för andra utredningars förslag av relevans för utvecklingen av federerade lösningar. I det följande avsnittet redovisar utredningen sina bedömningar avseende hur en sådan federerad lösning kan genomföras.

8.13.1 Interoperabilitet och datadelning utgör grunden

Utredningens bedömning: Vid en fortsatt utveckling av en nationell infrastruktur för information om en patients läkemedelsbehandling och behandling med eller användning av medicintekniska produkter bör nationella och europeiska initiativ till interoperabilitet och datadelning utgöra utgångspunkt.

Sverige bör ta en ledande position i det fortsatta europeiska och internationella samarbetet kring interoperabilitet på hälso- och sjukvårdsområdet.

Som konstaterats i avsnitt 4.4 samt 8.12 pågår många olika initiativ på hälsodataområdet, både nationellt och internationellt. Gemensamt för dessa initiativ är att de syftar till att skapa strukturer för att utbyta hälsodata mellan olika aktörer, både för primär- och sekundäranvändning. Förmåga att utbyta hälsodata är enligt utredningens bedömning central för en fortsatt utveckling av en modern hälso- och sjukvård i världsklass. Det är samtidigt kanske en av de största it-relaterade utmaningarna i vår tid då det omfattar stora mängder data inom ett mycket brett område. Det är inte den tekniska över-

föringen av uppgifter i sig som är den egentliga utmaningen utan det är framtagandet av, och anpassningen till, modeller som medger teknisk och semantisk interoperabilitet.

I det sektorsöverskridande betänkandet *En reform för datadelning* (se avsnitt 4.4.1 samt 8.12.1) konstateras att det bör vara ett politiskt mål att offentlig förvaltnings mest angelägna datadelning ska vara fullt interoperabel senast år 2030.[274] Med *datadelning* avses både att tillhandahålla data och att ta del av data.[275] Eftersom det kan ta tid att få interoperabilitetslösningar på plats föreslås i betänkandet att målet avgränsas till den mest angelägna datadelningen. Det kan exempelvis gälla datadelning för att underlätta hantering av angelägna samhällsutmaningar eller för att utveckla viktiga tjänster som tillhandahålls till medborgare.[276] I betänkandet föreslås att den offentliga förvaltningen vid datadelning ska använda nationella interoperabilitetslösningar som har föreskrivits med stöd av lag.[277] Vidare görs bedömningen att interoperabilitet vid datadelning inom sektorer eller områden bör styras genom lagstiftning för respektive sektor eller område, och att det finns behov av fortsatt utredning av förutsättningarna för att införa styrning av interoperabilitet inom sektorer eller områden.[278]

En sådan sektorsspecifik utredning är Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (se avsnitt 4.4.2 samt 8.12.2). I betänkandet *Delad hälsodata – dubbel nytta* föreslås att E-hälsomyndigheten ska ansvara för att ta fram och förvalta interoperabilitetslösningar för hälso- och sjukvården i samverkan med vårdgivare, statliga myndigheter och andra relevanta aktörer.[279] Ansvaret innebär inte att alla komponenterna i interoperabilitetslösningarna måste förvaltas och kontrolleras av E-hälsomyndigheten. Tvärt om uppges de flesta standarderna komma att förvaltas av andra nationella eller internationella organisationer. E-hälsomyndigheten föreslås dock ansvara för att interoperabilitetslösningarnas specifikationer är ändamålsenliga och aktuella när det kommer till hänvisningar till andra komponenter. På samma sätt som framtagandet av interopera-

[274] SOU 2023:96 *En reform för datadelning*, s. 200.
[275] A.a., s. 212.
[276] A.a., s. 201.
[277] A.a., s. 220.
[278] A.a., s. 246.
[279] SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta*, s. 245.

bilitetslösningarna ska göras i samverkan med sektorn, måste förvaltningen av dem ske i samverkan.[280]

Genom EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet kommer krav ställas på Sverige som medlemsstat att också kunna dela hälsodata över nationsgränsen (se avsnitt 4.4.7 samt 8.12.4). Genom EU-förordningen inrättas det europeiska hälsodataområdet genom fastställande av gemensamma regler, standarder, infrastrukturer och en styrningsram i syfte att underlätta tillgången till e-hälsodata för primär och sekundär användning av dessa data.[281] I förordningens artikel 14 anges prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning. Bland dessa nämns patientöversikter, elektroniska recept och information om uthämtade läkemedel. Närmare egenskaper hos dessa prioriterade kategorier av personliga e-hälsodata anges i förordningens bilaga I. Av bilagan framgår att patientöversikter bl.a. ska innehålla information om vaccinering, medicintekniska produkter och implantat samt aktuella och relevanta tidigare läkemedel. Tidigare bedömningar och förslag kring patientöversikter i EES har lämnats i betänkandet *Patientöversikter inom EES och Sverige* (se avsnitt 4.4.5).

E-hälsomyndigheten har haft i uppdrag att ta fram ett förslag till färdplan för genomförande av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (se avsnitt 4.4.9). E-hälsomyndigheten föreslår bl.a. att den nationella digitala infrastrukturen ska bestå av en rad olika komponenter och strukturer. Dessa föreslås vara relativt tekniskt fristående från varandra och vara återanvändningsbara (även kallat modulära), eftersom ett sådant tillvägagångssätt gör det lättare att utveckla infrastrukturen stegvis allt eftersom nya behov uppstår. Ett sådant exempel är utvecklingen av komponenten för tjänsteadressering som föreslås i E-hälsomyndighetens rapport *Förutsättningar för en lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister.* Komponenten behövs för uppdraget som rör informationsöverföring till kvalitetsregister, men behövs även för utbyte av information inom flera andra områden och skulle enligt utredningens bedömning sannolikt även kunna utgöra en del i vår utrednings överväganden kring federerade lösningar.

[280] A.a., s. 246.
[281] Artikel 1, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847.

E-hälsomyndigheten deltar även i det EU-gemensamma arbetet med Xt-EHR samt THEDAS2. Projektet Xt-EHR ska t.ex. skapa specifikationer och implementationsguider för det europeiska elektroniska utbytesformatet, benämnt EEHRxF. Projektet THEDAS2 ska skapa tekniska specifikationer och policyvägledningar för sekundäranvändning. Båda projekten ska utgöra underlag till EU-kommissionens kommande genomförandeakter enligt EHDS.[282]

Utredningens bedömning

Utredningen kan utifrån ovanstående konstatera att flera initiativ avseende datadelning och interoperabilitet pågår nationellt såväl som internationellt. Initiativen har delvis gemensamma eller överlappande målbilder men som är bredare än de frågor denna utredning har att utreda. Utredningen bedömer att det inte är ändamålsenligt att söka lösningar som går i en annan riktning än den som redan påbörjats. Utredningen bedömer därför att dessa övergripande nationella och europeiska initiativ bör utgöra utgångspunkt även i arbetet med en fortsatt utveckling av en nationell infrastruktur för information om en patients läkemedelsbehandling och behandling med eller användning av medicintekniska produkter.

Sverige kommer inte ensamt kunna styra hur interoperabilitetslösningar som sträcker sig utanför våra gränser ska se ut. Vi kommer däremot vara tvungna att anpassa oss till sådana lösningar. Genom att arbeta proaktivt och ta en ledande position i det europeiska arbetet ökar sannolikheten för att Sveriges kompetenser på området kommer EU till nytta och att Sverige är med och påverkar hur det framtida utbytet av information ska gå till. På så sätt bedömer utredningen att vi minskar risken att senare tvingas anpassa oss till lösningar som inte stämmer överens med vägval vi redan gjort eller vill göra nationellt. Enligt utredningen bör Sverige därför fortsätta att engagera oss i det europeiska arbetet och ta en ledande position i det fortsatta internationella samarbetet kring interoperabilitet på hälso- och sjukvårdsområdet.

[282] E-hälsomyndigheten, 2024, *Nationell kontaktpunkt för e-hälsa och förberedelser för det europeiska hälsodataområdet – Årsrapportering enligt punkt 4, E-hälsomyndighetens regleringsbrev 2024*, dnr 2024/00492, s. 3.

8.13.2 Utredningens bedömer att viss hälsodata bör delas genom en federerad lösning

Som framgår av avsnitt 8.4 är utredningens bedömning att som huvudregel bör uppgifter om i vården administrerade läkemedel och om vissa ordinerade medicintekniska produkter delas mellan olika vårdgivare och med patienten genom en federerad lösning.

Vid vård av patienter ska det föras patientjournal.[283] När hälso- och sjukvårdspersonal ordinerar patienten en behandling eller utför en åtgärd för att verkställa ett beslut om en ordinerad behandling som ska utföras i samband med hälso- och sjukvård ska dessa åtgärder därför dokumenteras i patientens journal.[284] Enligt gällande föreskrifter ska uppgifter i en patientjournal vara entydiga, vilket innebär att fastställda termer och klassificeringar bör användas så långt möjligt.[285] Läkemedelsordinationer ska dokumenteras i patientjournalen på ett strukturerat sätt och i ett enhetligt format.[286] Av föreskrifterna framgår också tydligt vilka uppgifter som ska dokumenteras.[287]

Det är uppgifter i denna dokumentation som behöver kunna delas mellan alla berörda kommunala, regionala, statliga såväl som privata vårdgivare, genom den federerade lösningen. För att data ska kunna delas säkert och brett måste det finnas interoperabilitetslösningar för datadelning i hälso- och sjukvårdssektorn. Detta är nödvändigt för att de olika vårdinformationssystemen ska kunna utbyta information som också ska gå att läsa efter utbytet.

Det har under en längre tid varit frivilligt för offentligt finansierade vårdgivare att dela information federerat genom e-tjänsten nationell patientöversikt. Detta har inte lett till den täckning som behövs för att tjänsten ska kunna betraktas som nationell infrastruktur. Bristen i täckningsgrad gör inte heller att tjänsten ger de patientsäkerhetsvinster som eftersträvas. För att data som kan delas också faktiskt

[283] 3 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355).
[284] 5 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården och 6 kap. 9–10 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[285] 5 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården och allmänna råd till den bestämmelsen.
[286] 6 kap. 9 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[287] 6 kap. 10 § ovan nämnda föreskrift.

delas förutsätter den federerade lösningen enligt utredningens bedömning att vårdgivare är skyldiga att dela de aktuella uppgifterna och att uppgifterna delas på föreskrivet sätt.

För att efterfrågade uppgifter ska kunna avropas hos samtliga vårdgivare och korrekt kunna sammanställas behöver det också finnas tjänsteadressering (se 4.4.8) och ett s.k. patientdataindex. Ett patientdataindex är ett index över hos vilka vårdgivare eller vårdinformationssystem data om respektive patient finns lagrade. På detta sätt kan frågor om en patient riktas till de vårdgivare som har data om patienten, vilket innebär en betydande minskning av belastningen på de system som blir anropade. Dessa skulle utan tillgång till patientdataindex få en mångdubbel mängd anrop varav de flesta skulle generera tomma svar. För system som anropar andra system för att efterfråga data innebär detta bättre prestanda och en enklare och robustare hantering av anrop och svar.[288]

Det fastslås i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet att patienten har rätt till åtkomst till de egna elektroniska hälsodata som omfattas av EU-förordningen.[289] Utredningen gör bedömningen att patienten bör ha elektronisk tillgång till de uppgifter om patienten som kan samlas genom den federerade lösningen, även sådana som inte omfattas av EU-förordningen. Dock måste sekretess för dessa uppgifter kunna upprätthållas gentemot patienten i de fall det finns skäl för sådan sekretess. Det behöver finnas en patientportal för sådan åtkomst, dvs. en tjänst genom vilken det är möjligt för patienten att få åtkomst till sina uppgifter. Viss sådan tillgång till uppgifter finns i dag via e-tjänsten *1177 Journal*, men precis som vad gäller den nationella patientöversikten är täckningen och informationsinnehållet i dag inte tillfredställande.

Även om det i dag alltså delvis finns tekniska lösningar och tjänster på plats, för att dela uppgifter ur patientjournaler genom federerade lösningar (se avsnitt 7.2) både för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter är det utredningens bedömning att de angivna förutsättningarna inte föreligger, eller uppfylls i tillräcklig utsträckning, för närvarande. Det har dock nyligen lagts fram förslag till lösningar i vissa av dessa delar och i andra delar pågår utredningar av hur nödvändiga förutsättningar ska genomföras. I de följande avsnitten redo-

[288] E-hälsomyndigheten, 2024, *Förutsättningar för en lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister*, s. 34.
[289] Se bl.a. artikel 3 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

visar utredningen hur vår utrednings överväganden kring en federerad lösning för datadelning kan möjliggöras.

8.13.3 Struktur för interoperabilitet

Utredningens bedömning: Genom förslagen i SOU 2023:96, *En reform för datadelning*, och SOU 2024:33, *Delad hälsodata – dubbel nytta*, om hur interoperabilitetslösningar ska tas fram och implementeras nationellt och inom sektorn för hälso- och sjukvård läggs grunden för att möjliggöra delning av nödvändiga patientuppgifter i hälso- och sjukvården.

I SOU 2023:96, *En reform för datadelning*, föreslås att Myndigheten för digital förvaltning, nedan Digg, ska ta fram nationella interoperabilitetslösningar i samarbete med offentlig förvaltning och andra aktörer. Digg ska också föreskriva om sådana interoperabilitetslösningar för den offentliga förvaltningen. Interoperabilitetslösningar på nationell nivå ska enligt SOU 2023:96 samordnas med de sektorsspecifika interoperabilitetslösningar som beslutas inom varje sektor.

För hälso- och sjukvårdssektorn har det i SOU 2024:33, *Delad hälsodata – dubbel nytta*, föreslagits att E-hälsomyndigheten får huvudansvaret för interoperabilitetslösningar inom sektorn. E-hälsomyndigheten föreslås ansvara för att ta fram och förvalta interoperabilitetslösningar för hälso- och sjukvården. Myndigheten ska också samverka med vårdgivare, statliga myndigheter och andra relevanta aktörer när interoperabilitetslösningar tas fram och stödja hälso- och sjukvårdens arbete med att uppnå interoperabilitet.

Enligt SOU 2024:33 ska Socialstyrelsen bidra i ovan beskrivna ansvar genom att stödja hälso- och sjukvårdens arbete med att uppnå interoperabilitet och genom att delta i arbetet med att ta fram interoperabilitetslösningar för hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen föreslås skapa och tillhandahålla ändamålsenliga informatiska beskrivningar samt standarder för hälsodata, särskilt innefattande begreppsutredning, juridisk utredning och modellering samt annan expertkunskap inom myndighetens verksamhetsområde.

Inom E-hälsomyndigheten föreslås det i samma betänkande inrättas ett rådgivande organ, Rådet för hälso- och sjukvårdens interoperabilitet. Rådet ska medverka i arbetet med en nationell strategisk

plan för den digitala informationsförsörjningen inom hälso- och sjukvården, bidra till utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen inom hälso- och sjukvården och medverka till ökad samordning och samarbete mellan berörda aktörer i frågor om den nationella digitala infrastrukturen. Ett sådant nationellt råd startades under hösten 2024 som en del av den nationella funktionen för interoperabilitet.[290,291]

Utredningen konstaterar att när ovanstående förslag genomförs finns förutsättningar för att möjliggöra interoperabilitet för datadelning inom hälso- och sjukvårdssektorn i stort. Detta lägger också en grund för mer specifik datadelning avseende uppgifter om en patients läkemedelsbehandling och behandling med och användning av medicintekniska produkter som vår utredning ska analysera och lämna förslag kring.

Utredningen gör därför bedömningen att genom förslagen i SOU 2023:96, En reform för datadelning, och SOU 2024:33, Delad hälsodata – dubbel nytta, om hur interoperabilitetslösningar ska tas fram och implementeras nationellt och inom sektorn för hälso- och sjukvård läggs grunden för att möjliggöra delning av nödvändiga patientuppgifter i hälso- och sjukvården.

EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet påverkar gällande nationell lagstiftning. EU-förordningen möjliggör och kräver kompletterande bestämmelser. Eftersom EU-förordningen, och därmed de mer specifika förutsättningarna, inte funnits på plats under ovanstående utredningars arbete kan det inte uteslutas att delar av förslagen behöver justeras i och med att EU-förordningen ska börja tillämpas. Utredningen bedömer dock att EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet sannolikt inte helt kommer att ersätta nationell lagstiftning avseende möjligheterna att dela uppgifter mellan vårdgivare. Den möjlighet att dela uppgifter som i dag möjliggörs genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är t.ex. mer omfattande än vad som följer av EU-förordningen. Sådan svensk reglering behöver därför enligt utredningens bedömning finnas kvar och samexistera med det europeiska regelverket. En anpassning av svensk rätt pågår nu genom uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A). De

[290] https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/regeringsuppdrag/nationell-funktion-for-interoperabilitet/nationellt-rad-for-interoperabilitet/, besökt 2024-11-12.
[291] Se avsnitt 4, villkor för anslag 1:10, ap.1 i Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende E-hälsomyndigheten.

principer som dras upp i ovan nämnda betänkanden bör dock ändå gå att luta sig emot på principiell nivå.

8.13.4 Interoperabilitetslösning för ordinerade och administrerade läkemedel

Utredningens förslag: E-hälsomyndigheten ska få i uppdrag att tillsammans med Socialstyrelsen ta fram de specifikationer som behövs för en interoperabilitetslösning för utbyte av information om ordinationer och administrerade läkemedel mellan olika aktörer i Sverige. Myndigheten ska i framtagandet beakta arbeten av relevans inom ramen för det europeiska hälsodataområdet. Myndigheten ska i uppdraget samverka med SKR samt vårdgivare inom både privat och offentlig sektor.

En grundförutsättning för en nationell infrastruktur för information om en patients läkemedelsbehandling är att information kan utbytas mellan berörda aktörer. För detta krävs specifikationer om bl.a. teknisk och semantisk interoperabilitet.

E-hälsomyndigheten beskriver i sin rapport *Förslag till en färdplan för genomförandet av en nationell infrastruktur för hälso- och sjukvården* ett ekosystem av olika förutsättningsskapande komponenter, t.ex. patientdataindex, tjänsteadressering samt samtyckes-, spärr- och ombudskomponenter.[292] Myndigheten menar att färdplanen ska bygga på ett modultänk med generiska återanvändbara lösningar.[293] Detta preciseras närmare avseende t.ex. tjänsteadressering i arbetet med att ta fram en lösning för automatisk överföring till nationella kvalitetsregister.[294]

En interoperabilitetslösning är också starkt beroende av tekniska och semantiska specifikationer. Även dessa kan vara återanvändningsbara i ekosystemet för hälso- och sjukvårdens interoperabilitet. Genom att fokusera på de allra viktigaste gemensamma tekniska komponenter som möjliggör informationsutbyte och lägga mer fokus på gemensamma specifikationer skapas ett dynamiskt ekosystem som

[292] E-hälsomyndigheten, 2023, *Förslag till övergripande färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården – delredovisning*, s. 49 f.
[293] A.a., s. 41.
[294] E-hälsomyndigheten, 2024, *Förutsättningar för en lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister – slutrapport*, s. 12 f.

möjliggör för många fler aktörer att anpassa och skapa lösningar som passar deras behov samtidigt som alla delar fungerar tillsammans. Det finns flera fördelar med en sådan infrastruktur jämfört med en monolitisk lösning. Flexibiliteten ökar, enskilda delfunktioner kan enkelt och kostnadseffektivt bytas ut eller uppgraderas och riskerna minskar för negativ påverkan på den övriga infrastrukturen.[295] Gemensamma specifikationer publiceras i tjänsten för nationella gemensamma e-hälsospecifikationer.[296]

Specifikationer för utbyte av information om ordinerade och administrerade läkemedel behövs för flera aktörer för flera syften

En interoperabilitetslösning inklusive specifikationer för ordinerade och administrerade läkemedel behövs för flera delar i den av utredningen föreslagna nationella infrastrukturen för information om en patients läkemedelsbehandling, oavsett om informationen ska tillgängliggöras genom registrering i ett register eller genom att informationen tillgängliggörs för olika aktörer genom federerade lösningar. Att ta fram de specifikationer som krävs är därför centralt för att kunna genomföra denna utrednings förslag.

Specifikationerna är också centrala för andra uppdrag t.ex. de förslag om rapportering av uppgifter till ett nytt register över administrerade läkemedel som lämnas i betänkandet Ett nytt regelverk för hälsodataregister, se även avsnitt 8.4.7 och kapitel 17.[297] Det är även sannolikt att t.ex. specifikationer för dokumentation och utbyte av information om ordinerade och/eller administrerade läkemedel behövs för sådan rapportering av uppgifter till kvalitetsregister som beskrivs i E-hälsomyndighetens rapport om automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister. Även vårdgivare bedöms ha stor nytta av gemensamma specifikationer på området då det även underlättar utbyte av information mellan olika vårdinformationssystem inom vårdgivarens verksamhet. Med gemensamma specifikationer är det enligt utredningens bedömning inte otänkbart att det varit möjligt att fylla på det nya vårdinformationsystemet som

[295] E-hälsomyndigheten, 2024, *Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården – slutredovisning*, s. 28.
[296] https://ngs.ehalsomyndigheten.se/, besökt 2024-11-13.
[297] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 258 ff. samt s. 402 f.

hösten 2024 driftsattes i delar av vårdverksamheten i Västra Götalandsregionen med information om aktuella läkemedelsordinationer.

I sammanhanget bör det också framhållas skillnaden mellan information om ordinerade och administrerade läkemedel. Administrering av läkemedel i hälso- och sjukvården grundar sig alltid på en ordination, och om det ordinerade läkemedlet är det som faktiskt administreras kompletteras dokumentationen över ordinationen ofta med att det ordinerade läkemedlet är administrerat, när och av vem. Endast i fall då ordinationen gjorts på aktiv substans i stället för ett specifikt angivet läkemedel, eller då ett annat läkemedel än det ordinerade administreras, behöver information om själva läkemedlet anges på nytt. Det är därför rimligt att behandla specifikationer för ordinerade och administrerade läkemedel samlat som en helhet även om man i vissa situationer, t.ex. avseende uppgifterna till det föreslagna hälsodataregistret för administrerade läkemedel avser att registrera endast administrerade läkemedel. Sådan information kräver alltså ofta även uppgifter från själva ordinationen.

Som utredningen konstaterade i avsnitt 8.13.1 kommer även genomförandet av det europeiska hälsodataområdet att påverka Sverige på många sätt, inte minst genom nya rättsliga krav på att tillgängliggöra och dela information. Vissa av de informationsmängder som behandlas i detta betänkande överlappar enligt utredningens bedömning med sådana uppgifter som ingår i de patientöversikter som regleras i EU-förordningen. Utredningen bedömer i avsnitt 8.13.1 att Sverige ska ta en ledande position i det europeiska arbete med interoperabilitet bl.a. i syfte att säkerställa att svenska intressen beaktas i det närmare arbetet med specifikationer för informationsutbytet. För att kunna göra detta vad avser de informationsmängder denna utredning har att hantera, krävs att en myndighet ges i uppdrag att påbörja arbetet med att ta fram tekniska och semantiska specifikationer utifrån svenska behov och föder in detta i det EU-gemensamma arbetet. I föregående avsnitt (8.13.3) beskrivs en struktur för interoperabilitet. Flera av de delar som där beskrivs finns redan på plats eller har nyligen startats upp, även om föreskriftsrätten ännu inte är beslutad.

Funktionen för interoperabilitet

E-hälsomyndigheten har regeringens uppdrag att inrätta en funktion för interoperabilitet. Funktionen ska identifiera prioriterade områden för standardisering samt verka för framtagning och användning av implementationsnära specifikationer inom hälso- och sjukvården.[298] Funktionen består förutom av ett nationellt råd, rådet för interoperabilitet, även av operativa arbetsgrupper med deltagare från sektorns olika aktörer.

Utredningen kan konstatera att E-hälsomyndigheten därmed på övergripande nivå redan har de uppdrag som krävs för att leda arbetet med att ta fram de specifikationer som krävs. För att denna utrednings, och flera av andra tidigare lämnade förslag, ska kunna genomföras krävs därför att specifikationer för ordinerade och administrerade läkemedel prioriteras. Arbetet behöver bedrivas i bred samverkan med berörda aktörer såsom offentliga och privata vårdgivare, systemleverantörer och andra berörda myndigheter.

Socialstyrelsens arbete med nationell informationsstruktur

Socialstyrelsen har i uppdrag att skapa, beskriva och tillhandahålla en ändamålsenlig informationsstruktur inom sitt verksamhetsområde.[299] För att personal och system ska förstå varandra genom informationen som dokumenteras, semantisk interoperabilitet, erbjuder Socialstyrelsen verktyg för en ändamålsenlig och strukturerad dokumentation i vård och omsorg. Verktygen består av nationell informationsstruktur och nationella informationsmängder samt de fackspråkliga resurserna begreppssystemet Snomed CT, hälsorelaterade klassifikationer och Socialstyrelsens termbank.[300]

Utredningen kan konstatera att även de strukturer för nationell informationsstruktur som finns vid Socialstyrelsen är viktiga i ett fortsatt arbete med att skapa interoperabilitetslösningar för information om en patients ordinerade och administrerade läkemedel.

[298] Se avsnitt 4, villkor för anslag 1:10, ap.1 i Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende E-hälsomyndigheten.
[299] 4 § 10 förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.
[300] https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/e-halsa/, besökt 2024-11-19.

Regionernas gemensamma kunskapsstyrning

Sveriges kommuner och regioner, i det följande SKR, har under flera år bedrivit arbete med att strukturera läkemedelsinformation. Arbetet har till stor del finansierats genom överenskommelser mellan SKR och Socialdepartementet.[301] Arbetet har bl.a. lett fram till den s.k. läkemedelsdomänen. I läkemedelsdomänen finns dokument och modeller som beskriver kliniska scenarier och informationsbehov, begreppsmodeller, arbetsflödesmodeller, verksamhetsregler och informationsmodeller.[302] I dag är *insatsområde informatikstöd* en del av regionernas gemensamma kunskapsstyrning.

Utredningen kan konstatera att det finns mycket upparbetad kunskap genom arbetet med läkemedelsdomänen och inom insatsområde informatikstöd. Att inte ta tillvara dessa kunskapsvinningar som redan finansierats vore ett slöseri med resurser. Även om utredningen ser att det formella ansvaret för att ta fram en interoperabilitetslösning som en del av en nationell infrastruktur behöver ligga på en statlig myndighet är det arbete som bedrivs av regionerna i samverkan och med stöd av SKR viktigt att ta till vara. I överenskommelsen om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. år 2025 anges att läkemedelsdomänen under året ska föras över till en statlig myndighet och att former för nationell samverkan kring läkemedelsinformatik ska etableras.[303]

Vårdgivarnas ansvar

Regioner och kommuner har ett huvudmannaansvar och utför som vårdgivare stora delar av den offentligfinansierade hälso- och sjukvården. Därutöver finns ett antal privata vårdgivare som på uppdrag utför offentligfinansierad vård eller på eget initiativ utför privat finansierad vård. Inom den privat finansierade vården finns även företagshälsovård och försäkringsvård. Ansvaret att leva upp till de krav som finns i lagstiftningen åligger alla vårdgivare. Det är ytterst vårdgivarna, och deras olika vårdinformationssystem, som behöver kunna imple-

[301] Se bl.a. punkt 9 i God och nära vård 2024 – En personcentrerad och patientsäker hälso- och sjukvård med primärvården som nav – Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner.
[302] https://lakemedelsdomanen.kunskapsstyrningvard.se/, besökt 2024-11-19.
[303] Överenskommelsen mellan Staten och Sveriges kommuner och regioner om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2025, dnr S2024/02235, s. 9 f.

mentera de interoperabilitetslösningar som tas fram varför både de offentliga och de privata vårdgivarna är viktiga representanter i arbetet.

Utredningens förslag

Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen att E-hälsomyndigheten ska få i uppdrag att tillsammans med Socialstyrelsen ta fram de specifikationer som behövs för en interoperabilitetslösning för utbyte av information om ordinationer och administrerade läkemedel mellan olika aktörer i Sverige. EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet fastslår krav på, och kommer att ange förutsättningar för, interoperabilitet för datadelning som faller inom EU-förordningens tillämpningsområde. Uppdraget avser således specifikationer för delning av övriga uppgifter som bör kunna delas nationellt. Myndigheterna bör i framtagandet beakta arbeten av relevans inom ramen för det europeiska hälsodataområdet. Myndigheterna bör i uppdraget samverka med SKR samt med vårdgivare inom både privat och offentlig sektor.

8.13.5 Tillgängliggörande av patientdata för vårdgivare

Utredningens bedömning: Genom EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet och genom förslagen i SOU 2024:33, *Delad hälsodata – dubbel nytta*, att det ska vara tvingande för vårdgivare att elektroniskt dela vissa patientuppgifter och att det kan fastslås i föreskrifter hur delningen ska gå till, möjliggörs att vårdgivare åläggs vara skyldiga att dela uppgifter om i vården administrerade läkemedel och vissa ordinerade medicintekniska produkter med andra vårdgivare genom en federerad lösning.

Utredaren som fått i uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A, ska bl.a. utreda de rättsliga förutsättningarna för ett patientdataindex. Ett patientdataindex är en nödvändig förutsättning för att en federerad lösning för insamling av data ska fungera. Detta bör utredas samlat för den nationella digitala infrastrukturen för hälsodata varför några förslag avseende patientdataindex inte lämnas i detta betänkande.

Utredningen har beaktat förslaget i betänkandet SOU 2024:33 att det ska vara tvingande för vårdgivare att elektroniskt dela patientuppgifter som behövs för en effektiv och säker vård med andra vårdgivare. Detta anges i en föreslagen ny bestämmelse i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Det föreslås inga ändringar i lagen avseende förutsättningarna för att få ta del av sådan information. Vilka uppgifter som behövs för en effektiv och säker vård anges inte närmare i lagen. Enligt betänkandet skulle sådana uppgiftsmängder exempelvis kunna vara uppmärksamhetsinformation, nationella patientöversikter, gränsöverskridande patientöversikter inom EES eller sådana uppgifter som ska delas enligt förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Vilka vårdgivare som ska träffas av uppgiftsskyldigheten i det enskilda fallet anges inte heller i lagen. Uppgiftsskyldigheten ska i stället enligt betänkandet bestämmas i samverkan med sektorns aktörer och utgå från hälso- och sjukvårdens behov. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer föreslås få meddela närmare föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras. Bemyndigandet innebär både en rätt att ange vilka personuppgifter om patienter som ska göras tillgängliga för andra vårdgivare och hur det ska ske, exempelvis om patientuppgifterna ska tillgängliggöras enligt en specifikation baserat på semantiska och tekniska standarder.[304]

Ett genomförande av förslagen i SOU 2024:33 skulle innebära att det genom bestämmelser i förordning eller myndighetsföreskrifter kan bli tvingande för vårdgivare att dela de uppgifter som vår utredning föreslår ska delas mellan vårdgivare genom en federerad lösning. De uppgifter som omfattas av utredningens förslag i denna del är i ett första skede uppgifter om ordinerade och administrerade läkemedel, och när förutsättningar för det föreligger, också om vissa medicintekniska produkter hänförliga till patientens pågående behandlingar. Vår utrednings förslag omfattar endast en begränsad del av de informationsmängder som föreslås kunna delas genom förslagen i SOU 2024:33. Eftersom de behov som vår utredning identifierat täcks in och möjliggörs av vad som redan föreslagits i SOU 2024:33 lämnar vår utredning inga egna förslag i denna del.

Även EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet innebär krav på att dela uppgifter som utgör prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvänd-

[304] SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta*, s. 381 f.

ning. Som tidigare framgått omfattar detta delar av den information utredningen har haft i uppdrag att utreda. De närmare specifikationerna är dock ännu inte beslutade och de riktlinjer kring innehållet i patientöversikter som det europeiska e-hälsonätverket publicerat omfattar sannolikt t.ex. inte alla i hälso- och sjukvården administrerade eller överlämnade läkemedel eller medicintekniska produkter. Möjligheten till nationella tillägg finns dock.

Federerade lösningar i kombination med register

De uppgifter som tillgängliggörs genom att patientuppgifter enligt ovan tvingande delas federerat mellan vårdgivare genom interoperabilitetslösningar, tillsammans med de uppgifter som hälso- och sjukvårdspersonal kommer att ha direktåtkomst till i register genom lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista enligt utredningens förslag (se kapitel 11 och 12), kommer enligt utredningens förslag sammantaget att utgöra den *nationella infrastrukturen för information om en patients läkemedelsbehandling och behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter*. Denna möjlighet till informationssamling kommer att ge hälso- och sjukvårdspersonal betydligt större möjlighet att få en mer omfattande samlad bild av patientens aktuella hälsotillstånd och pågående behandlingar än vad som är möjligt för närvarande. Som konstateras i avsnitt 8.10 medför möjliggörandet av att elektroniskt tillgängliggöra en större mängd samlad patientinformation för hälso- och sjukvårdspersonal vid ett vårdtillfälle, att stor vikt behöver läggas vid säkerställandet av att informationen presenteras och kan användas på ett patientsäkert och användarvänligt sätt. Detta är dock en fråga om tillämpning av de möjligheter som lagstiftningen ger som inte är lämplig att detaljreglera i lag. Det ankommer i stället på dem som utvecklar den typen av lösningar att säkerställa detta (se även avsnitt 15.3.3).

Det krävs rättsliga förutsättningar för ett patientdataindex

För att en federerad lösning för insamling av uppgifter ska kunna fungera i praktiken behöver det finnas bl.a. ett s.k. patientdataindex. I en förstudie om en statlig, nationell infrastruktur för bilddiagnostik gör E-hälsomyndigheten bedömningen att det behövs två olika

huvudlösningar för att kunna tillgodose de behov som förstudien har identifierat, dels en nationell datadelningstjänst, dels ett patientdataindex för att erbjuda en sökfunktion. Ett patientdataindex ska möjliggöra en sökfunktion för att kunna hitta patientens alla tidigare undersökningar hos samtliga vårdgivare. Av E-hälsomyndighetens rapport framgår också att för att ett patientdataindex ska bli en tillförlitlig lösning krävs en lagstadgad uppgiftsskyldighet för vårdgivarna att digitalt och automatiserat rapportera vissa uppgifter om varje relevant vårdkontakt. En sådan sökfunktion kan antingen konstrueras som ett centralt index eller som flera mindre decentraliserade index. Gemensamt för de båda lösningsalternativen är att de kan bygga på och binda samman befintliga lösningar och infrastruktur, en så kallad federerad lösning.[305]

Ett patientdataindex är en nödvändighet för att möjliggöra den federerade delning av uppgifter som utredningen bedömer är mest lämplig för att dela uppgifter om i vården ordinerade och administrerade läkemedel och vissa medicintekniska produkter. Ett patientdataindex är också att betrakta som en av de återanvändningsbara komponenter i den nationella infrastrukturen som behövs för flera olika tjänster. En sökfunktion som innebär att information måste sökas om alla patienter hos samtliga vårdgivare har påverkan på dataskyddet och innebär ett intrång i de registrerades personliga integritet. E-hälsomyndigheten pekar därför i den ovan nämnda rapporten på behovet av vidare utredning av de rättsliga förutsättningarna. En sådan utredning ingår i det tidigare nämnda uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S2024:A. E-hälsomyndigheten har också i regleringsbrevet för år 2024 i uppdrag att utreda och förbereda etableringen av en teknisk infrastruktur för en söktjänst som möjliggör att uppgifter som ska delas kan hittas (patientdataindex).[306] Utredningen gör bedömningen att en utredning avseende hur patientdataindex ska regleras behöver göras samlat för den nationella digitala infrastrukturen på hälso- och sjukvårdens område och lämnar därför till den nämnda utredningen att utreda och lämna förslag avseende detta.

[305] E-hälsomyndigheten, 2022, *Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik (S2021/05259) – Slutrapport*.
[306] Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende E-hälsomyndigheten.

8.13.6 Patientens åtkomst till egna hälsodata

Utredningens bedömning: Utredningen lämnar inget förslag om hur patienten ska få möjlighet att få elektronisk åtkomst till de uppgifter som utredningen bedömer bör delas. Detta bör följa av hur patienten ges åtkomst till annan hälsodata vilket ska säkerställas enligt EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.

Som framgår av bl.a. avsnitt 6.3 och 8.2.1 finns ett behov för patienter att kunna ta del av uppgifter om sina pågående läkemedelsbehandlingar. I avsnitt 8.1 gör utredningen bedömningen att en sammanställning över ordinerade och förskrivna produkter som är tillgänglig för patienten och berörd hälso- och sjukvårdspersonal, av patientsäkerhetsskäl är ett viktigt komplement till den dokumentation som finns i patientjournalerna. Det föreligger inte för närvarande någon tvingande rätt för patienter att kunna ta del av sina patientuppgifter elektroniskt enligt patientdatalagen (2008:35) eller enligt lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. I dessa lagar anges endast att vårdgivare *får* ge patienten elektronisk åtkomst till sina journaluppgifter.[307] I Sverige är detta implementerat t.ex. genom Inera AB:s e-tjänst *1177 Journal.* Som utredningen beskriver i avsnitt 7.2.2 och 7.4 ger varken den nationella patientöversikten som riktar sig till vårdpersonal eller e-tjänsten 1177 Journal den samlade bild av en patients läkemedelsbehandling som är nödvändig.

Enligt EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet ska medlemsstater säkerställa att patienten har elektronisk tillgång till sina e-hälsodata.[308] Utredningen S 2024:A har i uppdrag att bl.a. utreda de rättsliga förutsättningarna för hur EU-förordningen ska kunna tillämpas i Sverige. Eftersom en s.k. patientingång till hälsodata behöver lösas inom ramen för det arbetet har vår utredning valt att inte föreslå någon särlösning för detta för de uppgifter som omfattas av vår utrednings uppdrag. Av den enkätundersökning utredningen genomfört riktad till patienter framkommer bl.a. också att patienterna värdesätter *en* väg in till sina uppgifter och vill inte

[307] 5 kap. 5 § patientdatalagen (2008:355) och 4 kap. 2 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.
[308] Se artikel 3 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

ha ”ytterligare en app”.[309] De uppgifter som ska tillgängliggöras enligt EU-förordningen omfattar även uppgifter som vår utredning har att beakta, pågående eller relevanta tidigare läkemedelsbehandlingar, vaccinationer, medicintekniska produkter och implantat.[310] Det finns därför enligt vår utredning i denna del all anledning att avvakta kommande arbeten.

Uppgifter om en patients läkemedelsanvändning och behandling med eller användning av medicintekniska produkter måste också som beskrevs i avsnitt 5.1.3 så långt det är möjligt ses i ett större sammanhang tillsammans med all annan vårddokumentation. En särlösning för viss information, där kopplingen till övriga vårddata helt tappas eller omöjliggörs är därför inte heller en ändamålsenlig ordning. Utredningen föreslår en nationell infrastruktur för information om en patients läkemedelsbehandling och behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter. Denna infrastruktur utgör en del av den nationella infrastrukturen på hälso- och sjukvårdens område och behöver behandlas som en sådan.

Vid det framtida utformandet av elektroniska lösningar där patienten kan ta del av sina uppgifter behöver däremot vad utredningen anför i 8.10 angående ändamålsenlig presentation av uppgifter särskilt beaktas.

I det fall en interimistisk lösning skulle övervägas bedömer utredningen att de informationsmängder som utredningen bedömer ska hanteras genom register skulle kunna tillgängliggöras via en vidareutveckling av Läkemedelskollen. I en sådan utveckling behöver vad som sägs i 8.10 särskilt beaktas.

[309] Sammanställning av enkät till patienter (Komm2023/00649/ S 2023:09-23).
[310] Jfr artikel 5.1 och bilaga I förslag till EHDS.

9 Överväganden kring vaccinationer

Utredningen ska, som en del i uppdraget ta ställning till om och hur uppgifter om ordination och administrering av sådana läkemedel som patienter får vid behandling inom hälso- och sjukvården, analysera och ta ställning till om även uppgifter om vacciner ska läggas till i den nationella läkemedelslistan. I detta kapitel redovisas utredningens analys och ställningstaganden avseende förutsättningarna för detta. Utredningens förslag redovisas sedan i kapitel 11 och 13. Patientens och hälso- och sjukvårdens behov av information om vaccinationer beskrivs i kapitel 6. De allmänna förutsättningarna för att kunna dela information beskrivs i kapitel 7.

9.1 Allmänt om vaccinationer

Vaccinationsområdet är svåröverskådligt. Många vaccinationer erbjuds av det offentliga genom olika aktörer på statlig, regional och kommunal nivå. Vaccinationer erbjuds även direkt till enskilda av privata vaccinatörer. Även arbetsgivare erbjuder vaccinationer, främst genom företagshälsovård, som ett led i att förebygga risker för arbetstagare på grund av deras arbetsuppgifter.

Vissa vacciner, som inom nationella vaccinationsprogram, är alltid avgiftsfria för den enskilde medan vacciner som erbjuds via en region kan vara antingen avgiftsfria eller mot en avgift. Ett vaccin som erbjuds avgiftsfritt i en region kan i andra regioner vara den enskildes ansvar att bekosta. Vaccinationer genom privata vårdgivares regi betalas oftast av den enskilde men ibland av arbetsgivaren.

9.1.1 Vad är ett vaccin

Begreppet *vaccin* används med lite olika betydelse i olika sammanhang och på senare år har s.k. cancervacciner och andra läkemedel med immunologisk verkan med nya verkningsmekanismer introducerats vilket påverkat begreppsanvändningen. Ursprungligen framkallade vacciner ett immunsvar mot olika smittämnen och förhindrade på detta sätt *infektionssjukdomar*. På senare år har vacciner mot smittämnen även kunnat förhindra andra sjukdomar än infektioner, t.ex. cancersjukdom. Ett exempel på detta är vaccination mot humant papillomvirus, förkortat HPV. Vaccination mot HPV har visats förhindra t.ex. cervixcancer och kondylom.

I dag finns även en annan form av cancervacciner där immunförsvaret ska aktiveras och lära sig känna igen ett annat främmande ämne som inte är ett smittämne, en del av cancercellen, för att kunna attackera det och behandla cancern. Den stora skillnaden mellan dessa nya cancervacciner och traditionella vacciner är att de nya cancervaccinerna inte riktar sig mot ett smittämne och att de inte ges i förebyggande syfte. Cancervacciner utgör i stället en form av immunterapi där kroppens immunförsvar nyttjas mot andra biologiska strukturer. Det finns även andra moderna terapier som riktar in sig på immunförsvaret på olika sätt men som inte utgör vaccin i traditionell mening.

Smittskyddsinstitutet definierade år 2009 begreppet vaccin som förebyggande läkemedel som består av delar av det smittämne som orsakar en sjukdom, eller hela smittämnet men i avdödad eller försvagad form.[1] Läkemedelsverket definierade år 2016 vaccin som avdödade eller försvagade bakterier eller virus, eller delar av bakterier eller virus, som används för att via kroppens eget immunförsvar framkalla skydd mot en infektionssjukdom.[2]

Nu gällande läkemedelslagstiftning vilar på skrivningar som går tillbaka till år 1975.[3] Där anges att uttrycket ”vacciner, toxiner eller sera” särskilt avser

– medel som används för att framkalla aktiv immunitet (såsom koleravaccin, BCG, poliovaccin, smittkoppsvaccin),

[1] Rikstermbanken, vaccin. https://www.rikstermbanken.se/termposter/997/vaccin (hämtad 2024-06-26).
[2] Rikstermbanken, vaccin. https://www.rikstermbanken.se/termposter/3472/vaccin (hämtad 2024-06-26).
[3] Artikel 34 i rådets andra direktiv av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter. (75/319/EEG) och bilagan till direktivet.

– medel som används för att diagnostisera immunstatus innefattande särskilt tuberkulin och tuberkulin PPD, toxiner för Schicks och Dicks test, brucellin,
– medel avsedda att framkalla passiv immunitet (såsom difteriantitoxin, antismittkoppsglobulin, antilymfocytglobulin).

Vacciner omfattas, tillsammans med toxiner och sera, av begreppet immunologiska läkemedel i det nu gällande direktivet för humanläkemedel[4] och lydelsen är densamma som i 1975 års direktiv.

I kommissionens förslag till nytt läkemedelsdirektiv för humanläkemedel som nu förhandlas definieras vaccin som *varje läkemedel som är avsett att framkalla ett immunsvar för förebyggande, inklusive postexponeringsprofylax, och för behandling av sjukdomar som orsakas av ett smittämne*.[5] Utredningen kommer i det följande att förhålla sig till den av kommissionen föreslagna lydelsen där just skyddet mot ett smittämne utgör en viktig del i definitionen. Andra behandlingar som påverkar immunförsvaret, t.ex. genom att få detta att reagera på andra strukturer och därigenom t.ex. påverka cancersjukdom eller andra folksjukdomar, bedömer utredningen tills vidare ska betraktas som immunterapi. Sådana immunologiska behandlingar, är läkemedel och hanteras i utredningens förslag på samma sätt som andra läkemedel med långvarig effekt.

9.1.2 Olika möjligheter till vaccination

I Sverige erbjuds eller möjliggörs vaccinationer i huvudsak på följande sätt.

– Som del av ett nationellt vaccinationsprogram, till exempel barnvaccinationsprogrammet som riktar sig till alla barn upp till 18 år. Programmet omfattar för närvarande vaccination mot elva smittsamma sjukdomar. Regeringen fattade i februari 2025 beslut om att vaccination mot infektionssjukdomen tuberkulos blir ett natio-

[4] Artikel 1.4 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.
[5] Artikel 4.1.28 i förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG [COM(2023) 192 final].

nellt särskilt vaccinationsprogram riktat till barn.[6] Nationella vaccinationsprogram är obligatoriska för regioner, kommuner och annan huvudman för elevhälsan att erbjuda. Vaccinationerna är avgiftsfria för den enskilde.[7]

– Som del i en nationell rekommendation om vaccination som Folkhälsomyndigheten tar fram mot ett flertal sjukdomar. Dessa är inte tvingande för vare sig huvudman eller vårdgivare, offentlig eller privat, att följa. Rekommendationerna riktar sig antingen till befolkningen i stort eller till riskgrupper. Det finns ingen skyldighet att erbjuda vaccinerna avgiftsfritt. Exempel på ett rekommenderat vaccinationsprogram är det mot influensa för riskgrupper. Det erbjuds nu avgiftsfritt av samtliga regioner för den enskilde. Ett annat exempel är vaccination mot RS-virus till personer över 75 år eller personer över 60 år med vissa riskfaktorer.[8] Det vaccinet bekostas av patienten själv.
– Regionalt beslutade vaccinationsprogram eller rekommendationer som erbjuds efter beslut i en region. Dessa kan vara avgiftsfria för den enskilde eller erbjudas till en reducerad kostnad. Till exempel finns regionala program mot fästingburen encefalit (TBE). Avgiftsfrihet eller kostnadsreducering kan begränsas till av regionen utvalda utförare.
– Vaccinationer som individen själv ser ett behov av, exempel på detta är olika resevacciner samt vaccination mot TBE eller bältros. Dessa erbjuds vanligtvis av privata vårdgivare samt på vårdcentraler. Kostnaden bärs av individen.
– Vaccinationer som arbetsgivare erbjuder arbetstagare samt studenter som ett led i att förebygga risker som arbetstagaren utsätts för inom ramen för sina arbetsuppgifter samt av patientsäkerhetsskäl. Exempel är vaccinationer för dem som arbetar med smittämnen i laboratorier, personal inom vård- och omsorg eller utlandsstationerad personal. Sådana vaccinationer kan erbjudas utan kostnad för den enskilde.

[6] Pressmeddelande, Socialdepartementet, 2025-02-20, samt bilaga 3 till Smittskyddsförordningen (2004:255).
[7] 7 kap. 2 a § smittskyddslagen (2004:168).
[8] https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/vacciner-som-anvands-i-sverige/vaccin-mot-rs-virus/, besökt 2024-10-07.

Alla vaccinationer är frivilliga i Sverige. Det har tidigare gjorts uppskattningar att det administreras cirka 5 miljoner vaccinationsdoser per år i Sverige, ungefärligt fördelat på 30 procent i nationella vaccinationsprogram, 30 procent till riskgrupper (främst influensa), 30 procent vaccinationer mot TBE och 10 procent övriga vaccinationer.[9] År 2023 gjordes enligt Folkhälsomyndighetens statistik även 2,7 miljoner vaccinationer mot covid-19.

Alla vacciner administreras inte av hälso- och sjukvårdspersonal

Det finns vacciner som inte behöver administreras av hälso- och sjukvårdspersonal utan som är tillverkade i en beredningsform som patienten själv kan hantera. Sådana vacciner kan förskrivas för patienten att hämta ut på öppenvårdsapotek. Detta gäller t.ex. vaccin för aktiv immunisering mot sjukdom orsakad av Vibrio cholerae (kolera) och för aktiv oral immunisering mot tyfoidfeber. Båda vaccinationerna är att betrakta som resevaccinationer och effekten sitter i två respektive tre år efter genomgången immunisering. Därefter behöver vaccinationen kompletteras eller förnyas.

Vacciner i beredningsformer som skulle kunna hanteras av patienten själv men som ändå administreras av hälso- och sjukvårdspersonal

Det förekommer också orala vaccinationer mot rotavirus och vacciner i form av nässpray mot influensa. Vaccination mot *rotavirus* ingår i dag i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Vaccinationen genomförs när barnet är mellan sex veckor och fem månader gammalt. Även om beredningsformen är sådan att den normalt kan hanteras av vårdnadshavaren genomförs vaccinationen av hälso- och sjukvårdspersonal i barnhälsovården eftersom barnen är väldigt små, att det är viktigt att veta att hela dosen administrerats och att vaccinationen, då den ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet, ska erbjudas kostnadsfritt. En annan viktig orsak till att vaccinet administreras av hälso- och sjukvårdspersonal är att i samband med vaccinationen kunna ge information om en väldigt sällsynt men potentiellt allvarlig biverkning, tarminvagination.

[9] E-hälsomyndigheten, 2020 *Förstudie digitalt vaccinationskort*, dnr 2019/03799, s. 21.

Nasalt vaccin mot influensa är avsett för användning i åldersgrupperna 12 eller 24 månader (beroende av vaccin) upp till 18 år, som ett alternativ ifall injektion inte är möjlig eller önskvärd. Även om patienten teoretiskt kan administrera vaccinet själv ska patienten, som vid administrering av många andra vacciner, övervakas en tid efter vaccinationen. Det är därför utredningens bedömning att dessa vacciner oftast administreras i hälso- och sjukvården.

Uppgifter om beställning och distribution av vacciner

De flesta vacciner rekvireras och distribueras direkt till vårdgivarna via partihandelsaktörer. Uppgifter från E-hälsomyndigheten visar att det via partihandeln år 2024 såldes knappt 1,8 miljoner förpackningar vaccin. Av dessa rekvirerades och distribuerades runt 244 000 förpackningar via sjukhusapotek och 15 500 via öppenvårdsapotek.

Knappt 29 000 förpackningar förskrevs på recept. Av dessa var cirka 7 300 förpackningar vacciner i en oral beredningsform som patienten kan hantera själv. Resterande dryga 21 000 förpackningar utgjordes av olika vacciner för injektion, mestadels vaccination mot TBE, HPV och vattkoppor eller bältros.[10]

9.1.3 Informationen om genomförda vaccinationer är i dag fragmenterad

Vaccinationer ska, liksom alla andra hälso- och sjukvårdsåtgärder, journalföras. Därför finns den mest kompletta informationen om en patients genomförda vaccinationer i de olika journalhandlingar som tillsammans utgör patientjournalen. Problemet är detsamma som med all annan vårdinformation, den är ofta spridd över flera olika vårdgivare och, om den är digital, spridd över olika informationssystem. Som huvudregel gäller också att en journalhandling ska bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen.[11] Därefter kan handlingen gallras.

Vårdgivare som är anslutna till Inera AB:s e-tjänst *Nationell patientöversikt* kan där ta del av journalinformation om genomförda

[10] Försäljningsuppgifter från E-hälsomyndigheten.
[11] 3 kap. 17 § patientdatalagen (2008:355).

vaccinationer utan någon bakre tidsgräns.[12] Som beskrevs i avsnitt 7.2 kan dock inte alla vårdgivare vare sig producera eller konsumera information i den nationella patientöversikten. I dag delar 19 av 21 regioner, 8 av 290 kommuner och 4 privata vårdgivare information om vissa genomförda vaccinationer genom tjänsten.[13] Informationen i tjänsten är bara tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonal.

Enligt lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram ska vårdgivare rapportera alla vaccinationer inom barnvaccinationsprogrammet, vaccinationer inom det särskilda vaccinationsprogrammet för riskgrupper samt covid-19-vaccinationer till det nationella vaccinationsregistret vid Folkhälsomyndigheten. Detta gäller de barnvaccinationer som har getts i Sverige från den 1 januari 2013 samt covid-19-vaccinationer från den 1 januari 2021 och, från den 1 december 2022, vaccinationer mot pneumokocker givna inom det särskilda programmet för riskgrupper. För vaccinationer som getts före detta har det inte funnits något nationellt register att rapportera till. Vilka vaccinationer som framgent ska rapporteras till registret har nyligen utretts, se vidare avsnitt 9.3. En enskild har enligt artikel 15 i EU:s dataskyddsförordning[14] rätt att få del av vilka uppgifter som finns registrerade om den enskilde i vaccinationsregistret genom att kontakta Folkhälsomyndigheten.

Information om hur vaccinationsprogrammen sett ut historiskt går att ta del av via Folkhälsomyndighetens websidor.[15] Den individ som t.ex. vet att den fått vaccinationer i enlighet med programmen kan utifrån denna information sannolikt dra slutsats om vilket skydd den borde ha mot vissa sjukdomar. Den individ som vill ta reda på exakt vilka vaccinationer man tidigare fått, och som inte har kvar någon egen dokumentation, är däremot hänvisad till att begära ut journalhandlingar från de vårdgivare där man blivit vaccinerad.

Information om vissa genomförda vaccinationer finns för den enskilde att tillgå genom e-tjänsten *1177 journal* på sajten 1177.se. I dag delar 19 av 21 regioner, 22 av 290 kommuner och 2 privata

[12] Inera AB, 2024, *Nationell patientöversikt 4.8*, ver. AK.
[13] https://www.inera.se/globalassets/inera/media/dokument/tjanster/nationell-patientoversikt/informationsmangder-npo.xlsx, besökt 2024-10-07.
[14] 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).
[15] https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/nationella-vaccinationsprogram/tidigare-vaccinationsprogram/, besökt 2024-07-02.

vårdgivare information om vissa genomförda vaccinationer genom tjänsten.[16] Eftersom en individs alla vaccinationer genomförts över lång tid kan en enskild person finna information om vissa vaccinationer genom tjänsten medan andra vaccinationer tidigare genomförda av samma vårdgivare inte visas. Den som fått sin vaccination hos vissa privata vårdgivare kan också logga in direkt hos den privata aktören MittVaccin och få information om vaccinationer genomförda av någon av de anslutna vårdgivarna. I andra fall kan patienten också ha fått ett vaccinationskort på papper med uppgifter om vaccinationen.

För barnhälsovård, elevhälsa och vaccinationsmottagningar gäller samma lagar om journalhantering som för andra vårdgivare. Det innebär att om det gått mer än tio år sedan sista uppgiften fördes in i journalhandlingen så är det inte säkert att dokumentationen finns kvar eftersom uppgiften därefter kan gallras. Det finns dock rutiner för överföring av journalinformation mellan barnhälsovård och elevhälsa och rekommendationen är att patientjournaler upprättade i barnhälsovård och skolhälsovård bör bevaras. Detsamma gäller journalhandlingar som rör vaccinationer generellt.[17]

Utredningen kan avslutningsvis konstatera att den som i dag vill göra en sammanställning av en individs genomförda vaccinationer med stor sannolikhet behöver söka information i flera olika källor. Det gäller både när individen själv eller hälso- och sjukvårdspersonal eftersöker informationen.

9.2 E-hälsomyndighetens och Folkhälsomyndighetens förstudie

E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten fick i augusti 2019 i uppdrag att gemensamt genomföra en förstudie om hur individen på ett digitalt och lättillgängligt sätt kan få en samlad och enhetlig bild över de vaccinationer som den enskilde tagit.[18] I rapporten *Förstudie digitalt vaccinationskort* konstateras bl.a. att det finns ett

[16] https://journalen.1177.se/CountyInfo/ModuleCounty/?moduleEnum=Vaccination, besökt 2024-10-07.
[17] Riksarkivet och Sveriges kommuner och landsting (2014): Bevara eller gallra – råd om patientjournaler och övrig vårddokumentation i landsting/region och kommun (ISBN 978-91-7585-161-7), s. 43 ff. och 91.
[18] Uppdrag att genomföra en förstudie om tillgång till information om vaccinationer (S2019/03409/FS [delvis]).

samstämmigt och tydligt behov av en sammanhållen digital bild över givna vaccinationer – både utifrån individens, hälso- och sjukvårdens, smittskyddets och olika myndigheters perspektiv.[19] Man konstaterar också att staten bör ta ansvar för att samla in information om vaccinationer och göra den tillgänglig i en centraliserad källa för att möta både individens, hälso- och sjukvårdens och smittskyddets behov. Myndigheterna föreslog därför att utöka registret nationell läkemedelslista med information om alla givna vaccinationer och att ge individen och hälso- och sjukvården tillgång till informationen. Som alternativ föreslog man att skapa ett nytt nationellt register för samlad vaccinationsinformation. Registret föreslogs fyllas med information genom att införa en skyldighet för alla vårdgivare som ger vaccinationer, både privata och offentliga, att hantera information digitalt och rapportera alla givna vaccinationer till E-hälsomyndigheten samt att kunna ta del av informationen därifrån. Vidare föreslog man att informationen om givna vaccinationer ska hanteras livslångt. Eftersom information om alla vaccinationer föreslogs samlas i ett register föreslog man vidare att det nationella vaccinationsregistret hos Folkhälsomyndigheten, som används för uppföljning av nationella vaccinationsprogrammen och epidemiologisk forskning, i framtiden får uppgifter om vaccinationer via den nya lösningen i stället för direkt från vårdgivarna.

9.3 Vaccinationsprogramsutredningen

Vaccinationsprogramsutredningen har haft i uppdrag att göra en översyn av och lämna förslag till ändrad reglering av de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret (se även 4.4.4). Syftet med utredningen var att säkerställa att de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret är ändamålsenliga och effektiva, med beaktande av erfarenheterna från covid-19-pandemin. Utredningen lämnade sitt betänkande *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner* (SOU 2024:2) i januari 2024 och berör delvis frågor vår utredning har att beakta.

Vaccinationsprogramsutredningen föreslår bl.a. att tillämpningsområdet för lagen (2012:453) om register över nationella vaccina-

[19] E-hälsomyndigheten, 2020, *Förstudie digitalt vaccinationskort*, dnr 2019/03799, s. 4.

tionsprogram m.m. ska utökas till att även omfatta regionalt beslutade vaccinationsprogram. Det nationella vaccinationsregistret kommer i så fall att kompletteras med fler uppgifter om vaccinationer som är relevanta för Folkhälsomyndighetens uppföljning av det svenska smittskyddet och hälsan på befolkningsnivå.[20] Utredningen föreslår också att för att enklare kunna genomföra förändringar i registrets innehåll ska lagens uppgiftskatalog ange vilka personuppgifter som får behandlas på en lägre detaljnivå. En uppgiftskatalog på den detaljnivå som i dag finns i lagen ska i stället finnas i en ny förordning.[21] I samband med den nya förordningen föreslås också att uppgift om dosnummer hänförligt till den aktuella vaccinationen ska föras in i registret.[22] Vaccinationsprogramsutredningens förslag är ännu inte genomförda.

Vaccinationsprogramsutredningen har även haft i uppdrag att analysera och lämna förslag på hur ett uppgiftslämnande till Läkemedelsverket skulle kunna göras på ett sätt som inte förutsätter att statistiksekretessen i det nationella vaccinationsregistret bryts. Läkemedelsverkets behov av uppgifter från registret motiveras av att myndigheten ska kunna fullgöra sina skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning.[23] Mer konkret består behovet av tillgång till uppgifter om t.ex. aktuellt vaccin och satsnummer för att komplettera inkomna biverkningsrapporter. Myndighetens behov identifierades även i den rapport som beskrevs i avsnitt 9.2.

Vaccinationsprogramsutredningen tolkade sitt uppdrag som att det inte var aktuellt att införa en sekretessbrytande uppgiftsskyldighet i det nationella vaccinationsregistret.[24] Utredningen pekar i stället i sin bedömning på att den nationella läkemedelslistan på sikt, genom tillförande av uppgifter om läkemedel som administreras i hälso- och sjukvården, kan vara en lösning för Läkemedelsverkets informationsbehov.[25]

[20] SOU 2024:2 *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner*, s. 306 ff.
[21] A.a., s. 312 ff.
[22] A.a., s. 319.
[23] A.a., s. 324.
[24] A.a., s. 329–330.
[25] A.a., s. 337.

9.4 En nationell sammanställning över en individs genomförda och planerade vaccinationer

Utredningens bedömning: Uppgifter om en patients genomförda och planerade vaccinationer bör tillgängliggöras genom en nationell sammanställning. Informationen bör vara tillgänglig i primäranvändningssyfte för patienten själv och för vissa personer som utför hälso- och sjukvård och som har en vårdrelation till patienten. En sådan sammanställning bör åstadkommas genom att uppgifterna samlas i ett nationellt register för primäranvändning.

Utredningen bedömer att det finns skäl att samla information om en individs genomförda vaccinationer. Detta har även tidigare konstaterats i bl.a. E-hälsomyndighetens och Folkhälsomyndighetens förstudie kring samlad information om en patients vaccinationer (se avsnitt 9.2 ovan). Utredningens analys av patientens behov av uppgifter om sina behandlingar beskrivs närmare i avsnitt 6.3.2 och hälso- och sjukvårdspersonalens behov av uppgifter i 6.4.1.

9.4.1 Patientens behov av tillgång till information om vaccinationer

I korthet bedömer utredningen att den enskilde, avseende uppgifter om vaccinationer, behöver uppgifter om:

– vilka sjukdomar administrerade vaccin förmodas skydda mot,
– när senaste dosen av ett vaccin administrerades och när nästa dos behöver tas för att upprätthålla ett visst skydd, samt
– vilket specifikt vaccin som administrerats, för det fall en biverkning uppstår.

Uppgift om förmodat skydd och mot vilka sjukdomar är viktigt för en enskild att känna till t.ex. i samband med utbrott av en smittsam sjukdom. Ett exempel är den ökade förekomsten av mässlingen i Europa vilket leder till en ökad risk för smitta och insjuknande vid

utlandsresor.[26] Utbrott kan också leda till inreserestriktioner om man inte är vaccinerad vilket utbrottet av covid-19 var ett tydligt exempel på.[27] Vaccination mot gula febern är ett annat exempel där det för inresa till vissa länder krävs ett giltigt vaccinationsintyg.[28] Det kan därför vara av vikt för den enskilde att känna till om, och i vissa fall även kunna visa att, man t.ex. fått de doser som genom åren ingått i det nationella vaccinationsprogrammet eller om man vaccinerats särskilt och därmed kan förmodas ha ett fullgott skydd mot sjukdom. Vad gäller möjligheterna att vid uppbyggnad av en sammanställning hantera historiska uppgifter se avsnitt 9.5.3.

I Arbetsmiljöverkets föreskrifter finns bestämmelser om att arbetsgivaren, vid behov, ska erbjuda vaccination, andra medicinska förebyggande åtgärder, kontroller och uppföljande kontroller, om arbetstagare kan ha utsatts för eller riskerar att utsättas för smittämnen i arbetet.[29] Det innebär att det är nödvändigt för den enskilde att, om man söker anställning hos en arbetsgivare där särskild risk finns för smitta eller i samband med utlandsstationering, veta vilket förmodat skydd man sedan tidigare har mot olika sjukdomar. Det kan t.ex. gälla vaccination mot hepatit. Problemet med den enskildes tillgång till uppgifter om genomförda vaccinationer i detta syfte har t.ex. lyfts i Vaccinationsprogramsutredningen.[30]

För att så långt möjligt säkerställa ett fullgott skydd är det också viktigt för den enskilde att veta när den senaste dosen av ett vaccin togs och när det är dags att ta nästa dos i det fall en vaccination inte är slutförd. Att lämna sådan information måste anses utgöra en skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonalen.[31] Ofta kräver en grundvaccination flera doser och i vissa fall krävs därefter en påfyllnadsdos inom vissa givna tidsintervall. Besök i barnhälsovården är anpassade till vaccinationstillfällena i det allmänna vaccinationsprogrammet och elevhälsan kallar elever för vaccination i enlighet med program-

[26] https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2024/februari/vaccination-mot-massling-viktigt-sarskilt-vid-utlandsresor/, besökt 2024-06-28.
[27] Se t.ex. förordningen (2020:1258) om tillfälligt inreseförbud vid resor från EES-stater och några andra stater till Sverige.
[28] Världshälsoorganisationen, International travel and health, annex 1, 18 November 2022 (revised on 3 January 2023). Countries with risk of yellow fever transmission and countries requiring proof of vaccination against yellow fever.
[29] 10 § första stycket Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2018:4) om smittrisker.
[30] SOU 2024:2 *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner*, s. 214 samt 260 ff.
[31] Se t.ex. 3 kap. 1 och 7 §§ patientlagen (2014:821).

met. Behovet av påminnelse om vaccination gäller därför framför allt vaccinationer som inte ingår i ett nationellt eller regionalt program där hälso- och sjukvården eller elevhälsan har kontroll på givna doser och aktivt erbjuder individen nästa dos. Det gäller t.ex. vid resevaccinationer samt vaccinationer mot TBE som tas på en enskilds eget initiativ. Även vissa privata aktörer erbjuder olika påminnelsetjänster. Om en vaccination inte förnyas med det tidsintervall som gäller för det specifika vaccinet finns en risk att skyddet minskar eller helt upphör och individen riskerar att smittas och insjukna i sjukdom. Det finns även risker förknippade med att ta vacciner för ofta då det kan öka risken för biverkningar.

I samband med resa kan en enskild också av andra skäl behöva känna till och kunna uppvisa intyg på vilka vaccinationer denne genomfört, vilka doser den fått och när, för att kunna resa in till och vistas i vissa områden. Särskilda internationellt överenskomna regler finns t.ex. för vaccination mot gula febern.[32]

Alla läkemedel kan ge biverkningar, så även vaccin. I dag finns möjlighet för patienten själv att, på eget initiativ, göra en biverkningsrapport direkt till Läkemedelsverket. En sådan biverkningsrapport behöver bl.a. innehålla information om vilken specifik produkt och vilket enskilt satsnummer rapporten gäller. Det räcker t.ex. inte att ange att den rör vaccination mot TBE eller covid-19. För att kunna upprätta en komplett biverkningsrapport, tex om biverkningar i samband med vaccinering, behöver patienten tillgång till detaljerad information om vilket vaccin som givits. Om rapporten saknar information kan Läkemedelsverket behöva komplettera rapporten på annat sätt (se avsnitt 9.4.4).

9.4.2 Hälso- och sjukvårdens behov av tillgång till information om vaccinationer

Vaccin är läkemedel och att korrekta uppgifter om vaccinationer finns tillgängliga på ett sammanhållet sätt är av betydelse för patientsäkerheten i samma utsträckning som för andra läkemedel. Att hälso- och sjukvården har tillgång till en nationell sammanställning är därför av stor betydelse även avseende administrerade vaccin. Att samhället inte ansvarar för att rekommendera eller aktivt erbjuda

[32] Se 15–17 §§ Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2015:8) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa.

alla olika typer av vaccinationer innebär inte att hälso- och sjukvården saknar ansvar när sådana vacciner ges. Hälso- och sjukvårdslagens (2017:30), patientlagens (2014:821) och patientsäkerhetslagens (2010:659) bestämmelser gäller även när vaccinationer genomförs. Hälso- och sjukvårdspersonal behöver t.ex. tillgång till uppgift om när senaste dosen av ett vaccin administrerats och när nästa dos ska ges i samband med att den enskilde uppsöker en vaccinationsmottagning för att komplettera sitt skydd. Ett för långt intervall mot vad som är angivet i det aktuella vaccinets produktresumé kan innebära att en justering av doseringsschemat behöver göras eller i sällsynta fall att hela vaccinationen behöver börjas om. Ett för tätt intervall innebär också patientsäkerhetsrisker då det ökar risken för biverkningar.

Tillgången till informationen blir särskilt viktig i de fall den enskilde rör sig mellan olika vårdgivare för att få sina vaccinationer vilket torde vara särskilt vanligt förekommande vid vaccination inför resor eller mot TBE. Även om grundimmuniseringen görs hos en och samma vårdgivare är det inte säkert att efterföljande påfyllnadsdoser flera år senare administreras där. Det kan också vara betydelsefullt att i samband med en akut skada veta när t.ex. den senaste dosen av stelkrampsvaccin togs för att bedöma om en ny dos behöver ges. Eftersom det i dag saknas en nationell källa till information bedömer utredningen att det finns risk att en viss övervaccination sker i dessa fall om osäkerhet föreligger.

Hälso- och sjukvårdspersonal kan också behöva bedöma vilket förmodat skydd som uppnåtts genom tidigare vaccinationer t.ex. i samband med att en enskild beviljas särskild boendeform enligt vad som beskrivs i 5 kap. 5 § socialtjänstlagen (2001:453). Det är inte alltid den enskilde erbjuds ett särskilt boende i samma kommun eller region där denne tidigare har varit bosatt.[33] Genom tillgång till korrekt information om tidigare vaccinationer kan sjukvården upprätta system för information, kallelse och bokning för kommande vaccinationstillfällen, vilket är särskilt viktigt för de grupper som av olika anledningar har lägre tillgång till sjukvård/vårdinrättningar. Att sådan information kan användas av vårdgivare kan bidra till ökad jämlikhet i hälsa. Även i den mån ett särskilt intyg om vaccination ska utfärdas, t.ex. enligt 24 § lagen (2006:1570) om skydd mot internatio-

[33] Högsta förvaltningsdomstolens dom, HFD 2024 ref. 36.

nella hot mot människors hälsa, behövs tillgång till komplett information om givna vaccinationer.

Även i situationer när vacciner ges för att skydda individen inom ramen för arbetsgivarens arbetsmiljöansvar bedömer behövs uppgift om tidigare givna vacciner. Svårigheter att överblicka arbetstagarens vaccinationsstatus i dessa fall uppmärksammades bl.a. av Vaccinationsprogramsutredningen.[34]

En situation när det är viktigt för hälso- och sjukvårdspersonal i barnhälsovård och elevhälsa att ha tillgång till information om givna vaccinationer är när patienten flyttar eller byter skola under uppväxtåren när vaccinerna i det nationella vaccinationsprogrammet genomförs. Även om kopior av barnets journal sannolikt följer med till den nya skolan underlättar tillgången till informationen i en nationell källa upprätthållandet av vaccinationsschemat om det finns en sammanställning av givna vaccinationer.

Säkerhetsövervakning

Säkerhetsövervakning är viktig vid användning av alla läkemedel. Särskilt när nya läkemedel, inklusive vacciner, beviljas godkännande saknas omfattande erfarenhet av dessa och det är inte säkert att registreringsstudierna omfattar alla olika patientgrupper t.ex. gravida eller äldre. Fortsatt säkerhetsövervakning är därför mycket viktig för patientsäkerheten och för att samla ytterligare kunskap om användningen och dess effekter.

Utredningen kan konstatera att vaccination med nya, godkända men mindre beprövade vacciner, förekommer till stora delar av befolkningen i samband med vissa utbrott av smittsamma sjukdomar inklusive pandemier, t.ex. svininfluensan år 2009/10 och covid-19 år 2021. I samband med sådana händelser kan biverkningsrapporteringen bli omfattande. Även i andra sammanhang introduceras nya vacciner men som riktar sig till mindre grupper. Aktuella exempel är nya vacciner mot RS-virus samt Dengue-feber där säkerhetsövervakningen och uppföljning blir viktig. När det gäller RS-virus finns t.ex. ännu inga tydliga rekommendationer för användning till

[34] SOU 2024:2 *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner*, s. 214 samt 260 ff.

gravida och för Dengue-feber saknas erfarenhet vid vaccination av personer äldre än 60 år.[35,36]

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska snarast rapportera samtliga misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket. Även misstänkta biverkningar som har samband med exponering i arbetet ska rapporteras.[37] Hälso- och sjukvårdspersonal behöver därför tillgång till uppgifter om vilket vaccin, inklusive satsnummer, som administrerats en individ. Denna information ska finnas dokumenterad i patientjournalen men, som framgått tidigare, kan informationen vara av olika kvalitet och fragmenterad. Det är inte heller säkert att vaccinationen genomförts hos den vårdgivare där patienten nu söker vård och som handlägger biverkningsrapporten. Det skulle därför underlätta även för hälso- och sjukvårdspersonalen om de kunde få tillgång till information om samtliga vacciner en individ fått.

Tillgången till information ligger i den enskildes intresse

I de situationer som beskrivits ovan bedömer utredningen att det ligger det i den enskildes intresse att hälso- och sjukvårdspersonal har tillgång till informationen och det kan därför antas att patienten som huvudregel är villig att lämna sitt samtycke till åtkomst till denna. Administrering av vaccin utgör inte heller behandling av en pågående sjukdom och är därför i de flesta fall en mindre integritetskänslig uppgift än andra uppgifter om sjukdom, även om det fortfarande utgör en känslig personuppgift.

9.4.3 Apotekspersonalens behov av tillgång till information om vaccinationer

Som framgått ovan tillhandahålls de flesta vacciner direkt via hälso- och sjukvården vid vaccinationstillfället. Endast ett fåtal vacciner förskrivs på recept (se avsnitt 9.1.2). Bedömningen om en patient

[35] https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/vacciner-som-anvands-i-sverige/vaccin-mot-rs-virus/, besökt 2024-10-08.
[36] https://infektion.net/kunskap/vagledning-for-vaccination-med-qdenga-till-svenska-resenarer/, besökt 2024-10-08.
[37] 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

bör ges ett vaccin görs därför av hälso- och sjukvårdspersonal i samband med beslutet om vaccination. Det har inte till utredningen framkommit några skäl för att apotekspersonal behöver ha tillgång till information om genomförda vaccinationer för att t.ex. göra en bedömning av dessa läkemedel i förhållande till annan läkemedelsbehandling.

Det faktum att vissa vacciner förskrivs, trots att de administreras av hälso- och sjukvårdspersonal, kan innebära att information om vissa vaccinationer kommer framgå både av dagens register nationell läkemedelslista och av den sammanställning av uppgifter om administrerade vacciner som utredningen föreslår. Utredningen bedömer att detta är något som måste hanteras i den framtida utvecklingen och i hur uppgifter presenteras för dem som har behov av och använder informationen.

Det förekommer att apotekskedjor genom samarbeten med andra vårdgivare upplåter lokalyta för vaccinationer på öppenvårdsapotek. Utredningen bedömer att de som ordinerar och genomför dessa vaccinationer kommer att kunna ha tillgång till informationen i sin egenskap av hälso- och sjukvårdspersonal på samma sätt som gäller för annan läkemedelsbehandling. Apotekspersonal som genomför expedieringar på öppenvårdsapotek bedöms inte behöva ha tillgång till information om genomförda vaccinationer.

9.4.4 Andra identifierade behov

I E-hälsomyndighetens och Folkhälsomyndighetens rapport *Förstudie digitalt vaccinationskort* identifieras andra behov än patientens och hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till information om givna vaccinationer.[38] Myndigheterna konstaterar bl.a. att Läkemedelsverket har ett behov av tillgång till information för att kunna genomföra säkerhetsövervakning. Läkemedelsverkets behov har också analyserats av Vaccinationsprogramsutredningen (se avsnitt 9.3 ovan). Myndigheterna identifierar också att smittskyddsläkare i sin myndighetsutövning har behov av viss information om givna vaccinationer. Folkhälsomyndigheten har också framfört behov av ytterligare uppgifter.

[38] E-hälsomyndigheten, 2020, *Förstudie digitalt vaccinationskort*, dnr 2019/03799, s. 68 ff.

Läkemedelsverkets behov av uppgifter för säkerhetsövervakning

Det finns ett behov av tillgång till olika uppgifter för att kunna genomföra en effektiv säkerhetsövervakning av läkemedel i enlighet med de uppgifter som åligger Läkemedelsverket.[39] Vaccinationsprogramsutredningen hade bl.a. i uppgift att analysera och lämna förslag på hur uppgiftslämnandet till Läkemedelsverket kan göras på ett sätt som inte förutsätter att statistiksekretessen i det nationella vaccinationsregistret bryts.[40] Den utredningen bedömde att det inte var möjligt att, utan att bryta statistiksekretessen, öppna möjligheten att dela uppgifter ur vaccinationsregistret. I stället pekade den utredningen på vår utredning och möjligheter för myndigheten att ta del av uppgifter i registret nationell läkemedelslista.[41]

Säkerhetsövervakning av läkemedel är en viktig uppgift och att biverkningsrapporter är ett viktigt led i att genomföra denna övervakning. Att stimulera biverkningsrapportering är därför viktigt. Utredningens bedömning är att tillgång till uppgifter genom en nationell sammanställning av genomförda vaccinationer inte med automatik påverkar biverkningsrapporteringen. Det utgör däremot ett verktyg som, när en biverkan uppstår och en patient själv tar initiativ till att rapportera biverkan eller kontaktar hälso- och sjukvården, underlättar själva rapporteringen så att den blir korrekt och effektiv.

Vad gäller frågan om att kunna upprätta kompletta biverkningsrapporter gör vår utredning bedömningen att det bör finnas andra alternativ än att tillåta Läkemedelsverket ta del av information i ett register. Det kan inte anses vara en effektiv åtgärd att myndigheten i efterhand ska eftersöka information som, om den varit tillgänglig, enkelt hade kunnat ingå i en biverkningsrapport från början. Behovet bör i stället lösas genom att patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen ges bättre tillgång till uppgifter om individens vaccinationer. Utredningen menar att om patient och hälso- och sjukvårdspersonal får tillgång till information om givna vaccinationer, inklusive det givna vaccinets satsnummer, bör den information som krävs för att kunna upprätta biverkningsrapporten i mycket högre grad kunna

[39] Se 6 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) samt 19 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.
[40] En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret (dir. 2022:109), s. 15.
[41] SOU 2024:2 *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner*, s. 337.

anges redan vid rapportens upprättande. Initialt kan myndigheten i e-tjänsten för biverkningsrapportering göra en hänvisning till att individen kan hitta informationen i ett nationellt register. I ett längre perspektiv finns eventuellt möjlighet att vidareutveckla den elektroniska tjänsten biverkningsrapportering så att uppgifter på patientens initiativ kan importeras direkt till rapporten. En sådan ordning som beskrivs ovan ger patienten fortsatt kontroll över informationen. Eftersom en biverkningsrapport ligger i patientens intresse bedömer utredningen att det inte heller finns skäl att anta att patienten skulle avstå från att genomföra biverkningsrapporten eller samtycka till att hälso- och sjukvårdspersonal tar del av och använder uppgifter ur en nationell sammanställning för att skapa en biverkningsrapport. I de fall en patient skulle välja att inte samtycka till att informationen används får myndigheten falla tillbaka på de i dag tillgängliga metoderna för att komplettera information. Till exempel får personuppgifter i patientjournalen behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning.[42] Hälso- och sjukvårdspersonal är enligt vad som tidigare beskrivits skyldiga att genomföra biverkningsrapportering ifall en misstänkt biverkning uppstår. Det kan dock vara ett tidsödande arbete att hitta uppgifterna ifall de finns i en annan vårdgivares journalhandlingar.

Utredningen bedömer att möjligheten för olika myndigheter att ta del av personuppgifter i registret nationell läkemedelslista avseende en enskild person bör vara begränsat för att upprätthålla förtroendet för informationshanteringen och säkerställa en god informationstäckning. Tillgång till information genom registret nationell läkemedelslista innebär vissa skillnader i förhållande till hälsodataregister som t.ex. läkemedelsregistret eller det nationella vaccinationsregistret där informationen omfattas av statistiksekretess och en enskild individ inte kan identifieras. Risken är att det övergripande målet, en god tillgång till information om genomförda vaccinationer för patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen, äventyras om förtroendet för vilket integritetsskydd som tillförsäkras registrerade uppgifter äventyras. I det aktuella fallet bedömer utredningen att det syfte som E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten föreslog i rapporten kan uppnås på ett alternativt och mindre ingripande sätt.

[42] 2 kap. 4 § första stycket 3 patientdatalagen.

Folkhälsomyndighetens behov av ytterligare information om vaccinationer

Enligt 16 och 17 §§ förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten ska myndigheten samordna, följa och utveckla smittskyddet på nationell nivå och även utvärdera effekterna av vaccinationer och andra smittskyddsåtgärder inom hälso- och sjukvården och andra samhällssektorer. I Folkhälsomyndighetens uppdrag ingår arbete med att rekommendera vaccinationer och vaccinationsprogram, samt bistå med implementering och uppföljning av dessa. En viktig del i uppföljningen är att sammanställa och återkoppla data om vaccinationstäckning till relevanta målgrupper som underlag i arbetet att höja vaccinationstäckningen och därmed skyddet mot smittsamma sjukdomar. Uppföljning och jämförelse mellan regioner är en fråga om jämlik vård.

Folkhälsomyndigheten har till vår utredning framfört behov av uppgifter om fler vaccinationer än vad som i dag finns tillgängliga via det nationella vaccinationsregistret eller vad som blir tillgängligt genom Vaccinationsprogramsutredningens förslag. I dag registreras de vaccinationer som ges inom nationella program, samt covid-19, i hälsodataregistret det nationella vaccinationsregistret. Data ur detta register kan användas för myndighetens arbete med att följa vaccinationstäckning och effekt, för att kunna upptäcka ojämlikhet i vaccinationstäckningsgrad mellan regioner och områden och för att kunna arbeta med vaccinacceptans. För att kunna följa vaccinationstäckning för vaccinationer som inte ingår i ovan nämnda program inhämtar myndigheten data via andra register till exempel graviditetsregistret och olika regionala register. Vissa av dessa register är inte av samma kvalitet som det nationella vaccinationsregistret avseende vaccinationsuppgifter, eller har uppföljning av vaccinationer som ändamål. Rapportering av dessa uppgifter är ofta frivillig och att dela data med myndigheten är frivilligt. Medverkan till statistik för vaccinationstäckning varierar därför. Viss justering av registrets innehåll har föreslagits av Vaccinationsprogramsutredningen men dessa förslag täcker inte alla myndighetens behov av information om vaccinationer.

Folkhälsomyndigheten ser utifrån ovanstående ett behov att kunna inhämta data om till exempel antalet vaccinerade per åldersgrupp och region från en annan nationell källa av god kvalitet i de fall vaccina-

tioner inte registreras i det nationella vaccinationsregistret. Sådana uppgifter behövs för att kunna följa vaccinationstäckning även för dessa vacciner, för att kunna upptäcka ojämlikhet i vaccinationstäckning mellan regioner och områden samt för att kunna arbeta med vaccinacceptans och även för att få data som underlag för kommande program och rekommendationer.

Utredningen ser att det för sekundäranvändning finns ett behov av tillgång till uppgifter om fler vaccinationer, för Folkhälsomyndigheten och för andra aktörer. Utredningen bedömer att uppgifter för sekundäranvändning i första hand bör hämtas i de hälsodataregister vars syfte är sekundäranvändning. Utredningen om hälsodataregister har föreslagit att uppgifter om rekvisitionsläkemedel ska samlas in till ett nytt hälsodataregister, registret över administrerade läkemedel, hos Socialstyrelsen.[43] Registret föreslås innehålla uppgifter om en patient som tillhandahållits ett läkemedel inom sluten vård eller öppen specialiserad vård.[44] Det föreslagna hälsodataregistret omfattar även administrerade vacciner men avgränsas i förslaget till sluten vård eller öppen specialiserad vård. De flesta vacciner administreras i öppen vård. Genom tilläggsdirektiv har vår utredning bl.a. fått i uppdrag att se över den ovan nämnda avgränsningen. Genom vår utrednings förslag kommer även läkemedel administrerade i icke specialiserad öppenvård att få ingå i registret, se vidare kapitel 17. Därmed kommer uppgifter om samtliga vacciner finnas i ett hälsodataregister med sekundäranvändning som huvudsakligt syfte. Utredningen bedömer att detta är en mindre ingripande lösning än att möjliggöra sekundäranvändning av uppgifter ur ett register med primäranvändning som huvudsakligt syfte.

Smittskyddsläkares tillgång till information om vaccinationer

E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten föreslår i ovan nämnda rapport *Förstudie digitalt vaccinationskort* att även smittskyddsläkare ges viss tillgång till information om vaccinationer om dessa förs in i registret nationell läkemedelslista.[45] Smittskyddsläkare uppges ha behov av tillgång till uppgifter

[43] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 287 ff.
[44] A.a., s. 388 ff.
[45] E-hälsomyndigheten, 2020, *Förstudie digitalt vaccinationskort*, dnr 2019/03799, s. 69.

– för att analysera och jämföra vaccinationstäckning inom sitt ansvarsområde,
– som stöd för att planera, utveckla och förbättra information och tillgänglighet samt
– som stöd för att förebygga och hantera utbrott.

För ovanstående behov behövs tillgång till information både på anonymiserad aggregerad nivå och på individnivå.

Analyser av vaccinationstäckning på anonymiserad aggregerad nivå

I dag får smittskyddsläkare huvudsakligen information om vaccinationstäckning avseende vaccinationer inom det allmänna vaccinationsprogrammet från det nationella vaccinationsregistret. Detta sker halvårsvis när Folkhälsomyndigheten sammanställer och levererar data ur detta register.[46] Vaccinationsprogramsutredningen har därutöver lämnat förslaget att det nationella vaccinationsregistret även ska omfatta regionalt beslutade vaccinationsprogram. Detta ska enligt den utredningen ge Folkhälsomyndigheten bättre möjligheter till uppföljning av det svenska smittskyddet och hälsan på befolkningsnivå.[47] Utöver att Folkhälsomyndigheten ges bättre möjlighet att övervaka det samlade svenska smittskyddet kan myndigheten även stötta regionerna i deras smittskyddsarbete med underlag för uppföljning.[48] Exempel på vaccinationsinsatser som det finns givna vinster för att registrera i det nationella vaccinationsregistret är de för influensa och för pneumokocker till andra än de som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet. Även vaccinationer mot kikhosta till gravida är önskvärda att inkludera i det nationella vaccinationsregistret eftersom den statistiken är svårtillgänglig.[49]

Av rapporten från de båda myndigheterna framgår att smittskyddsläkarna för att analysera och jämföra vaccinationstäckning även har behov av tillgång till aktuell sammanställd (aggregerad) och anonymiserad, samlad information baserad på individers samtliga vacci-

[46] A.a.
[47] SOU 2024:2 *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner*, s. 288 ff. samt 306 ff.
[48] A.a., s. 288.
[49] A.a.

nationer på regional nivå.[50] Vaccinationsprogramsutredningen gör dock en annan bedömning. För vaccinationer som individer på eget initiativ beslutar att ta och bekostar, så som resevaccinationer, finns inte något skäl att bevaka täckningsgrad. Detsamma gäller vaccinationer som ges inom arbetsgivaransvaret eller vaccinationer som ordineras av den behandlande läkaren i det enskilda fallet, något som kan jämställas med annan läkemedelsanvändning och som kan följas upp av den behandlande läkaren. Utifrån Folkhälsomyndighetens uppdrag att följa smittskydd och hälsa på befolkningsnivå i Sverige anser vaccinationsprogramsutredningen att det ligger nära till hands att vaccinationsregistret fortsatt ska vara ett register för övervakning av offentligt organiserade vaccinationsinsatser, och inte av enskilda vaccinationer eller vacciner.[51]

Registret nationell läkemedelslista och de frågor denna utredning ska utreda rör i första hand patientens, hälso- och sjukvårdens samt öppenvårdsapotekens tillgång till uppgifter för den enskilde patientens vård, vilket utredningen bedömer är att betrakta som primäranvändning. De huvudsakliga ändamålen med registret är i dag primäranvändning bortsett från de specifika ändamål som regleras i 3 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Uppföljning av vaccinationstäckning och att förebygga och hantera utbrott av smittsamma sjukdomar på gruppnivå bedömer utredningen vara att betrakta som sekundäranvändning[52] av hälsodata. Den syftar inte till den enskilde patientens vård. För sekundäranvändning av hälsodata på aggregerad nivå finns andra hälsodataregister t.ex. det nationella vaccinationsregistret vid Folkhälsomyndigheten eller läkemedelsregistret vid Socialstyrelsen. Utredningen om hälsodataregister föreslår som angetts ovan även inrättandet av ett nytt register vid Socialstyrelsen med uppgifter om läkemedel som administreras i hälso- och sjukvården.[53] Samtliga dessa register innehåller eller kan komma att innehålla uppgifter om vacciner.

Genom vaccinationsprogramsutredningen föreslås det nationella vaccinationsregistrets innehåll utökas med bl.a. uppgifter om vaccinationer även i regionalt inrättade vaccinationsprogram. När det

[50] E-hälsomyndigheten, 2020, *Förstudie digitalt vaccinationskort*, dnr 2019/03799, s. 69.
[51] SOU 2024:2 *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner*, s. 291.
[52] För en översikt över begreppet se SOU 2023:76 *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning* s. 96 ff.
[53] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister,* s. 287 ff.

gäller analyser av t.ex. vaccinationstäckning på regional nivå av betydelse för smittskyddet gör utredningen utifrån vad som angetts ovan bedömningen att dessa frågor bäst hanteras inom ramen för vaccinationsregistret och lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. Vaccinationsregistret innehåller bl.a. uppgifter om folkbokföringsort och lämnas i dag ut till regionerna halvårsvis. Utredningens bedömning är att det utifrån informationen i registret bör gå att göra analyser även på regional nivå. Personuppgifter i det nationella vaccinationsregistret får behandlas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram och vaccinationer mot sjukdomen covid-19 samt för forskning och epidemiologiska undersökningar.[54] I den mån det finns ytterligare hinder i den nuvarande lagen, t.ex. om information om ytterligare vacciner än de som föreslås läggas till genom vaccinationsprogramsutredningens förslag gör är det utredningen bedömningen att lösningar i första hand bör sökas inom ramen för den befintliga lagstiftning som reglerar dessa behov. Om utmaningarna består i med vilken frekvens eller hur snabbt uppgifter kan tillgängliggöras via t.ex. vaccinationsregistret är det utredningens bedömning att ändamålsenlig tillgång i första hand bör lösas genom att åtgärda detta, innan alternativa lösningar initieras, som att ge tillgång till andra register. Lagen om nationell läkemedelslista syftar inte till att utgöra grund för epidemiologiska analyser på vacciner eller något annat läkemedel.

Som redovisats tidigare föreslår utredningen om hälsodataregister att uppgifter om rekvisitionsläkemedel, inklusive vacciner, ska samlas in till ett nytt hälsodataregister över administrerade läkemedel hos Socialstyrelsen.[55] Personuppgifter föreslås få behandlas i registret om det är nödvändigt för att framställa statistik, framställa underlag för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring, utföra epidemiologiska studier, bedriva forskning, och fullgöra uppgiftslämnande som sker i enlighet med lag eller förordning.[56] De av smittskyddsläkarna framförda behoven är av tydlig sekundäranvändningskaraktär och registret över administrerade läkemedel bör därmed även kunna användas för deras behov. Utredningen om hälsodataregister avgränsade dock insamlingen av uppgifter till sluten vård eller specialise-

[54] 6 § lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.
[55] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 287.
[56] A.a., s. 304.

rad öppenvård. Vår utredningen föreslår att denna begränsning tas bort, se vidare kapitel 17.

Patienten kan inte motsätta sig behandlingen av personuppgifter i de ovan redovisade hälsodataregistren. Patienten kan inte heller spärra uppgifter. Personuppgifter får dock inte användas på ett sätt som gör att en enskild individ kan identifieras.

Analyser på individnivå

Myndigheterna konstaterar i ovan nämnda rapport att smittskyddsläkare även behöver tillgång till vaccinationsdata på individnivå i samband med utbrottsutredningar och smittspårningsärenden, i syfte att vidta lämpliga åtgärder för att hindra vidare smittspridning.[57] I rapporten bedöms smittskyddsläkare inte få ha direktåtkomst till patientjournaler.[58]

Sekretessbrytande bestämmelser om myndigheter och hälso- och sjukvårdspersonals skyldigheter att lämna uppgifter till smittskyddsläkaren om en person som smittats av en allmänfarlig sjukdom finns i 6 kap. 9 § smittskyddslagen (2004:168). Denna skyldighet omfattar även utlämnande av handlingar.[59] Utredningens bedömning är därmed att det redan i dag är möjligt för smittskyddsläkare att, i enskilda fall, eftersöka information ur t.ex. patientjournaler i samband med smittspårningsärenden förutsatt att det rör en allmänfarlig sjukdom även om det inte sker genom direktåtkomst. Den hälso- och sjukvårdspersonal som har behov av uppgifter för en enskild patients vård kommer också kunna ta del av dessa genom den sammanställning som utredningen föreslår. Utredningen gör därför bedömningen att det inte är lämpligt att ge smittskyddsläkare direktåtkomst till uppgifter i en nationell sammanställning av vaccinationer för att, på individnivå, eftersöka information om enskildas vaccinationer. En sådan möjlighet skulle ge smittskyddsläkare tillgång till information om vacciner som går utöver än vad som i dag är möjligt genom smittskyddslagens bestämmelser. Vidare bedömer utredningen att om tillgång till uppgifter om vaccinationer mot fler sjukdomar än de som klassas som allmänfarliga är nödvändig bör detta utredas särskilt i förhållande till smittskyddslagens bestämmelser.

[57] E-hälsomyndigheten, 2020, Förstudie digitalt vaccinationskort, dnr 2019/03799, s. 69.
[58] A.a.
[59] Se prop. 2003/04:30 s. 188 ff. samt prop. 1988/89:5 s. 115.

Utredningen bedömer att möjligheten för olika myndigheter att, avseende en enskild person, ta del av personuppgifter bör vara begränsad för att upprätthålla förtroendet för informationshanteringen och säkerställa en god informationstäckning.

Utredningens bedömning

Det är utifrån vad som ovan anförts utredningens bedömning att uppgifter om en patients administrerade vacciner inte ska göras tillgängliga för vare sig Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten eller smittskyddsläkare genom ett nationellt register för primäranvändning av sådana uppgifter som t.ex. den nationella läkemedelslistan.

9.4.5 EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet

Uppgifter om vaccineringar ingår bland de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning som regleras i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet och kommer därmed att vara obligatoriska att dela med andra vårdgivare nationellt och inom EU samt med patienten.[60] Hur dessa data ska utbytas kommer närmare regleras i genomförandeakter.[61] Kravet på att kunna dela dessa uppgifter börjar tillämpas den 26 mars 2029.

9.4.6 Register eller federerad lösning?

Utredningen för i kapitel 7 resonemang om för- och nackdelar med registerlösningar och federerade lösningar som grund för att dela information. I kapitel 8 utvecklas resonemanget att information om ordinerade läkemedel som administreras i hälso- och sjukvården bör delas genom federerade lösningar. Argumenten för den föreslagna federerade lösningen är bl.a. att läkemedelsordinationer kan ändras över tid och att det finns behov av att ha tillgång till den senaste informationen från alla aktuella vårdgivare. Med bl.a. den informa-

[60] Se artikel 14 samt bilaga I förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[61] Se artikel 15.1 ovan nämnda EU-förordning.

tionen som underlag kan det hända att nya, ändrade ordinationer beslutas. Informationen kan också användas för att bedöma lämpligheten i annan medicinsk behandling. Utredningen bedömer att historiska data i dessa sammanhang kan ha relevans för nya beslut men att de inte alltid är nödvändiga. Oftast torde det vara information från det eller de senaste åren som är av relevans.

Inera har valt att tillgängliggöra vaccinationsinformation som en del av e-tjänsterna *1177 Journal* och *Nationell patientöversikt* (se avsnitt 9.1.3). Ineras lösning är federerad precis som all annan information som delas genom 1177 journal och den nationella patientöversikten. Ineras nuvarande lösning fungerar av allt att döma i dag för de vårdgivare som är anslutna och för den information som delas genom tjänsten. En fråga som uppstår är hur dessa eller liknande tjänster skulle fungera om alla vårdgivare tvingades dela information och syftet var att bygga upp livslång information om en enskilds vaccinationer. Utredningen bedömer att det kan vara skillnad i val av lösning utifrån om syftet med informationsdelningen är att tillgängliggöra vissa ordinationer av vaccinationer som finns i en journal, eller att på sikt bygga upp ett komplett register över en enskilds genomförda vaccinationer som t.ex. kan användas som underlag för ett vaccinationskort.

Enligt utredningens bedömning finns det skäl att hantera uppgifter om administrerade vacciner annorlunda mot andra läkemedelsordinationer (se avsnitt 8.4.5). En ordination av ett vaccin avser inte en kontinuerlig behandling där styrka eller dosering ändras över tid. Det är snarare bevarandet av uppgifterna om det administrerade vaccinet som är av betydelse. Uppgifter om en genomförd vaccination behöver finnas tillgängliga över lång tid då den avsedda effekten med flera vaccinationer är att uppnå livslångt skydd. Världshälsoorganisationen (WHO) har t.ex. fastställt att en dos vaccin mot gula febern ger livslångt skydd.[62]

Behovet av att spara information under lång tid innebär en utmaning vid federerade lösningar bl.a. genom att de elektroniska källsystemen måste vara tillgängliga över tid. Även om det finns bestämmelser om bevarandetider för journalhandlingar finns inget som säger att det ska upprätthållas genom elektronisk tillgång.[63] Det finns exempel på att detta varit mycket svårt (se exemplet Pålsboda

[62] https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/yellow-fever, besökt 2024-07-01.
[63] Se 3 kap. 17 § första stycket patientdatalagen (2008:355).

i avsnitt 8.4.5). Med tillgängliga avses här att systemen kontinuerligt är i drift och kan svara på anrop närhelst informationen efterfrågas. Det saknas i dag uppgifter om hur många olika elektroniska system som används för att dokumentera vaccinationer och därmed skulle påverkas av sådana krav. Enligt uppgifter från Folkhälsomyndigheten rapporterar 98 procent av de som lämnar uppgifter till vaccinationsregistret uppgifter genom en direkt koppling från vårdinformationssystemet. Detta indikerar att det redan i dag finns stora möjligheter att genom gränssnitt ansluta de på marknaden större informationssystem som hanterar dokumentation av vaccinationer. Det är inte osannolikt att även mindre vaccinatörer använder större kommersiellt tillgängliga system i sin verksamhet givet det omfattande krav på dokumentation som finns.

Vaccinationsverksamheterna bedrivs bl.a. av många små vårdgivare, t.ex. i form av mobila mottagningar vilket kan göra det svårt med fast uppkoppling till nätverkstjänster för att lämna uppgifter. Motsvarande situation gäller t.ex. för mindre näringsidkare när det gäller att hantera mobila digitala betallösningar. Dessa verksamheter har inte heller nödvändigtvis tillgång till fast internetuppkoppling. Givet att utbyggnaden av mobilt bredband i Sverige överlag är god, och att enskilda verksamheter med dålig täckning kan använda satellitbaserade tjänster, bedömer utredningen att detta sannolikt utgör ett mindre problem för att kunna lämna uppgifter så länge inte kraven på bandbredd är väldigt stora.[64]

Det finns i dag utmaningar i hanteringen av digital information när vårdgivare upphör med sin verksamhet eller vid byte av vårdinformationssystem. Även om lösningar för interoperabilitet bör underlätta att migrera och göra information tillgänglig även i sådana situationer bedömer utredningen att en registerlösning har fördelar när det gäller information som behöver finnas tillgänglig över lång tid. Vaccinationer sker inte heller så ofta utan det skulle sannolikt räcka att information om en genomförd vaccination rapporteras till ett register dagligen eller med ännu längre intervall. Även om mindre aktörer har tillgång till mobila lösningar och många gånger kan direktrapporter skulle detta underlätta mindre aktörers förmåga att ansluta och lämna uppgifter om de t.ex. saknar täckning. Även om olika tekniska lösningar för direkt replikering och inrapportering av upp-

[64] Ang. täckning se t.ex. https://pts.se/internet-och-telefoni/mobiltackning/, besökt 2024-11-29.

gifter i bulk bygger på samma förmåga till interoperabilitet får det konsekvenser för hur t.ex. E-hälsomyndigheten bygger ett register.

Att utredningen förordar en registerlösning för uppgifter om vaccinationer bedöms inte påverka vårdens administrativa börda då uppgifterna hämtas direkt ur patientjournalen.

Ett register över vaccinationer kan utgöra grunden för information som ska delas inom det europeiska hälsodataområdet

Vaccinationer är en av de informationsmängder som föreslås ingå i patientöversikter som ska delas för primäranvändning av hälsodata inom det europeiska hälsodataområdet.[65] Sverige behöver därför finna sätt att dela denna information i enlighet med de krav som kommer att gälla. Delningen behöver antingen ske genom att informationen hämtas via en federerad lösning direkt från vårdgivarnas system eller från ett nationellt register. Ett register i enlighet med det som utredningen diskuterat ovan skulle enligt utredningens bedömning kunna utgöra en källa för att dela uppgifter om administrerade vaccinationer såväl nationellt som över landsgränser. En sådan ordning ställer dock krav på samordning av tidslinjerna vid lagstiftning och utveckling. Enligt utredningens bedömning är detta ändå ur ett resurs- och effektivitetsperspektiv såväl som för att inte dubbelregistrera uppgifter att föredra framför att skapa separata lösningar. Hur det europeiska hälsodataområdet ska implementeras i svensk rätt utreds för närvarande av S 2024:A.

EU-kommissionen tog år 2019 initiativ till att utreda förutsättningarna för ett gemensamt vaccinationskort för EU-medborgare.[66] Arbetet har tagits vidare inom konsortiet Euvabeco[67] som nu genomför tolv olika pilotprojekt i sju länder med bl.a. ett EU-gemensamt vaccinationskort under perioden september 2024 till augusti 2025. Från Sverige deltar Linköpings Universitet i konsortiet men Sverige deltar inte i piloterna.[68]

[65] Se artikel 14 samt bilaga I förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[66] EU kommissionen, Europeiska genomförandeorganet för hälsofrågor och digitala frågor, *Provision of options and recommendations for an EU citizen's vaccination card*, Europeiska unionens publikationsbyrå, 2022.
[67] Akronym för European Vaccination Beyond COVID-19.
[68] https://euvabeco.eu/, besökt 2024-07-02.

9.4.7 Utredningens bedömning

Utifrån vad som redovisats ovan gör utredningen bedömningen att det finns behov av ytterligare uppgifter om vaccinationer som i dag inte kan tillgodoses genom befintliga lösningar. Informationen bör vara tillgänglig i primäranvändningssyfte för patienten själv och för vissa personer som utför hälso- och sjukvård och som har en vårdrelation till patienten. En sådan sammanställning bör åstadkommas genom att uppgifterna samlas i ett nationellt register för primäranvändning. Utredningens förslag redovisas i kapitel 11 och 13.

9.5 Vilka uppgifter behöver tillgängliggöras

Utredningens bedömning: Ett register över vaccinationer ska utöver uppgifter som normalt framgår av en läkemedelsordination t.ex. även innehålla vilken dos den aktuella administreringen utgör i förhållande till det tänkta vaccinationsschemat, när nästa dos ska ges samt vilken sjukdom vaccinationen är avsedd att skydda mot. Ett nationellt register behöver även beakta europeiska krav på informationsutbyte.

Det bör vara obligatoriskt för vårdgivare att lämna uppgifter till registret. Uppgifterna bör vid behov få lagras hela patientens livstid samt ytterligare en tid för att möjliggöra utredning i samband med dödsfall.

Information i registret behöver byggas upp stegvis. Det bör inte vara möjligt för individen själv att komplettera registret med egen information.

För att utgöra relevant information om en vaccination behövs tillgång till fler uppgifter än vad som framgår av en normal läkemedelsordination.[69] I samband med vaccination är det, utöver information om själva vaccinet, av betydelse att känna till information om själva vaccinationstillfället t.ex. vilken dos den aktuella administreringen utgör i förhållande till det tänkta vaccinationsschemat. Det är också relevant att i förekommande fall känna till vilken tid som ska gå till nästa dos ska administreras. Det sistnämnda är inte minst viktigt

[69] 6 kap. 10 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

för patienten själv att känna till. Det är också viktigt att känna till vilken eller vilka sjukdomar den aktuella vaccinationen skyddar mot. Uppgifter om detta bör därför också ingå i registret. Sådana uppgifter framgår av kodverket för behandlingsorsak och finns i den nationella källan för ordinationsorsak.

Registrering av uppgifter i ett nationellt register måste också ske med hänsyn taget till vad som är känt kring andra beroenden till uppgifterna, för att möjliggöra synergier och vidare datadelning. Det är t.ex. nödvändigt att ta hänsyn till de detaljkrav för delning av uppgifter om vaccinationer inom EU genom det europeiska hälsodataområdet, även om dessa detaljer ännu inte är beslutade, se vidare nedan. Det är också vara relevant att ta hänsyn till uppgifter som registreras i det nationella vaccinationsregistret (se vidare 9.6 nedan).

9.5.1 Uppgifter vid informationsdelning inom Europeiska unionen

Information om vaccinering, eventuellt i form av ett vaccinationskort, är en del av de patientöversikter som utgör en prioriterad kategori elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning inom det europeiska hälsodataområdet.[70] Senast den 26 mars 2027 ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa de tekniska specifikationerna och ange det europeiska format för utbyte av elektronisk hälsodokumentation som ska användas.[71] Sådana specifikationer ska t.ex. innehålla tekniska interoperabilitetsspecifikationer för utbyte av elektroniska hälsodata, inklusive innehållsbeskrivningar, standarder och profiler för dessa data.[72] EU-kommissionen tog år 2019 initiativ till att analysera information i olika länders vaccinationskort som en grund för vidare arbeten. I analysen framkom behovet av uppgifter om

– patienten i form av patientens namn, födelsedatum och kön,
– det aktuella vaccinationstillfället i form av datum för vaccinationen, namn på vaccinet, vilken sjukdom vaccinet är avsett att skydda mot och vaccinatörens namn samt enhet,
– datum för nästa vaccination,

[70] Artikel 14 samt bilaga 1 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[71] Artikel 15.1 ovan nämnda förordning.
[72] Artikel 15.1 c ovan nämnda förordning.

– allergier,
– om individen motsatt sig vaccination, samt
– syftet med kortet.[73]

I samband med utbrottet av sjukdomen covid-19 tog också det europeiska e-hälsonätverket fram en vägledning kring viktiga element för interoperabilitet av vaccinationsintyg.[74] Utöver informationsmängderna ovan nämns unikt patientid, klassificering av vaccinet enligt Snomed CT och Världshälsoorganisationens klassificeringssystem för läkemedel ofta förkortat ATC, tillverkare av vaccinet, dosnummer i förhållande till totala antalet doser, satsnummer samt närmare uppgifter om vem som utfärdat intyget.[75]

Kommissionens genomförandeakter som närmare ska specificera innehållet i patientöversikter och utbytet av information finns ännu inte tillgängliga. Det europeiska e-hälsonätverket har dock utifrån arbete med patientöversikter kopplat till patientrörlighetsdirektivet publicerat riktlinjer om vilka vaccinationsuppgifter som bör ingå.[76] Riktlinjerna täcker in samma uppgifter som ovan redogjorts för.

Även om detaljerade specifikationer för utbyte av information om vaccinationer inom EU ännu inte är beslutade bedömer utredningen, mot ovanstående bakgrund, att ett nationellt register över vaccinationer för att kunna utgöra grunden för utbyte av information inom det europeiska hälsodataområdet behöver ta höjd för att kunna innehålla fler uppgifter än vad som normalt framgår av en läkemedelsordination.

9.5.2 Information i registret behöver kunna bevaras livslångt

Som konstaterats tidigare (se 9.4.1) behöver ett register över vaccinationer innehålla information som registreras under lång tid för att vara komplett och stödja individen och hälso- och sjukvårdspersonalen. Generellt ges första dosen i det nationella vaccinations-

[73] EU kommissionen, Europeiska genomförandeorganet för hälsofrågor och digitala frågor, Provision of options and recommendations for an EU citizen's vaccination card Annex 2, Design and testing of three dual templates, Europeiska unionens publikationsbyrå, 2022.
[74] eHealth Network Guidelines on verifiable vaccination certificates – basic interoperability elements Release 2 (2021-03-12).
[75] A.a., s. 8–11.
[76] eHealth Network Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU, Patient Summary, Release 3.3, June 2023.

programmet för barn, mot rotavirus, redan vid 6 veckors ålder även om individuella variationer förekommer. Vaccinationerna i programmet fortsätter sedan till årskurs 8–9 i grundskolan. Frivillig vaccination mot TBE kan enligt produktresumé ske från 1 års ålder och skyddet behöver sedan fyllas på med jämna mellanrum hela livet för att bibehålla ett fullgott skydd. Resevaccinationer kan ske redan från småbarnsåren och fortgå hela livet beroende på resvanor. Om man föds med, eller senare under livet utvecklar sjukdom som gör att man tillhör en riskgrupp tillkommer ytterligare vaccinationer mot t.ex. influensa eller pneumokocker. Vaccination mot pneumokocker ska erbjudas som en del av ett särskilt nationellt vaccinationsprogram till den som fyller 75 år under kalenderåret och är födda år 1947 eller senare. Förutom riskgrupper rekommenderas dessutom alla över 65 år årlig influensavaccination. Rekommendationerna förändras över tid men generellt sett verkar antalet vaccinationer öka i takt med att det utvecklas skydd mot fler sjukdomar och att det framkommer evidens om effekt och kostnadseffektivitet. Information om en patients vaccinationer byggs alltså upp under hela livet och kan, om man väljer att följa rekommendationerna, omfatta en mängd vaccinationer. Av detta följer också att informationen om vissa vaccinationer behöver sparas under en persons hela livstid. För att möjliggöra utredning och uppföljning även i samband med dödsfall behöver bevarandetiden vara ytterligare något längre.

9.5.3 Registret behöver byggas upp över tid

Att momentant bygga upp ett komplett register över alla genomförda vaccinationer för hela befolkningen framstår som utmanande. Informationen om vaccinationer finns i patientens journal, på papper eller digitalt, och hanteras enligt gällande journal-, arkiv- och gallringsregler. För många nu levande personer upprättades informationen initialt i pappersjournaler och kan vara svåra att finna, om de ens finns kvar. Historisk information som finns i elektroniska journalsystem skulle sannolikt tekniskt kunna importeras till ett register förutsatt att det finns lösningar för interoperabilitet på plats. Sådan information omfattar dock endast en begränsad del av befolkningen och förmodligen inte heller alla deras vaccinationer. Region Sörmland har t.ex. strukturerad information om de vacciner som administre-

rats i verksamheten i sina system sedan man införde Svevac[77] år 2016. En person som valt att vaccinera sig i Sörmland kan dock ha information även hos andra vårdgivare. Uppbyggnad av ett register över vaccinationer kommer därför sannolikt inte kunna bli komplett för samtliga nu levande personer. Utredningen kan dock konstatera att ju förr arbetet påbörjas desto snabbare kommer nyttorna med tillgång till informationen kunna realiseras.

Nyttan ökar gradvis även om alla inte kommer ha tillgång till komplett information

Det faktum att många personer initialt inte kommer ha tillgång till komplett information om sina vaccinationer i ett register innebär inte att dessa personer på grund av det inte skulle ha nytta av information som samlas i ett nationellt register. Alla vaccinationer som genomförs efter registrets inrättande kommer inkluderas och som framgår nedan finns sannolikt möjligheter att komplettera med ytterligare information från journaler. Därmed kommer många få nytta av att få en samlad tillgång till information om t.ex. sina resevaccinationer och sina vaccinationer mot TBE även om de inte får tillgång till uppgifter om sina barnvaccinationer.

Viss historisk information kan finnas i patientjournalen

Flera regioner och några kommuner och privata vårdgivare delar i dag viss information om vaccinationer i e-tjänsten 1177 journal och den nationella patientöversikten. Denna information delas genom en federerad lösning från de anslutna vårdgivarnas anslutna vårdinformationssystem. Hur omfattande information, och för hur lång tid tillbaka som uppgifter finns tillgängliga i tillräckligt god kvalitet i elektroniska patientjournaler har denna utredning inte haft förutsättningar att utreda. Tillgången till uppgifter varierar sannolikt också mellan olika vårdgivare. Även om det därmed finns en teoretisk möjlighet att dela viss historisk information skulle de praktiska möjligheterna behöva utredas vidare. Om en sådan ordning införs skulle det också, av patientsäkerhetsskäl, behöva tydlig-

[77] Svevac var ett journalsystem för vaccinationer som utmönstrades år 2022. I samband med utmönstringen har några regioner valt att migrera informationen till andra system.

göras i registret från och med vilket datum uppgifter är att betrakta som kompletta så att informationsinnehållet kan värderas korrekt. Det behöver sannolikt även tas hänsyn till om uppgifterna går att göra interoperabla i enlighet med kommande interoperabilitetsspecifikationer.

Som framgått av 9.4.5 finns krav i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet att registrera och dela uppgifter om vaccinationer. Utredningen har inte av förordningen kunnat utläsa hur historiska data ska hanteras.

Nationella vaccinationsregistret innehåller också historisk information

En annan källa som innehåller historisk information om vissa vaccinationer är det nationella vaccinationsregistret vid Folkhälsomyndigheten. Registret omfattas av statistiksekretess vilket gör det svårt att direkt hämta information från detta register till ett annat register. Däremot kan en enskild, i enlighet med vad som anges i artikel 15 i EU:s dataskyddsförordning[78], begära ut de uppgifter om sig själv som behandlas i registret. Det kan inte uteslutas att det därmed går att hitta vägar att komplettera ett nytt register med information, t.ex. baserat på att patienten själv begär ut informationen från Folkhälsomyndigheten och att denna används för att komplettera det nya registret genom att själv registrera uppgifterna. En sådan manuell lösning skulle dock innebära ett stort arbete för myndigheten om många individer skulle nyttja möjligheten. En mer avancerad lösning skulle vara att utreda de rättsliga och tekniska möjligheterna till en särskild tjänst där patienten, med stöd av dataskyddsförordningens bestämmelser, genom en e-tjänst kan begära ut informationen och fylla på den i det nya registret. De juridiska och tekniska förutsättningarna för att patienten själv begär ut grunddata från ett register och därefter kompletterar, bearbetar och förmedlar information till vården genom andra applikationer har tidigare t.ex. undersökts i en pilotstudie vid Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.[79]

[78] 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), EUT L 119, 4.5.2016, s. 1–88.
[79] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2020, Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor, s. 23 samt bilaga pilotstudie 3.

Om det skulle gå att finna möjligheter att, enligt ovan, nyttja redan befintliga uppgifter i vaccinationsregistret för att komplettera ett annat register med data skulle det endast ge tillgång till information från år 2013 när registret skapades. Om en sådan möjlighet ska övervägas behöver det också värderas i förhållande till hur omfattande historisk information som går att göra tillgänglig via befintliga elektroniska patientjournaler. Om t.ex. motsvarande information finns i patientjournaler från runt år 2015 bedömer utredningen att det är tveksamt om det kan motiveras att även hämta uppgifter från vaccinationsregistret givet den begränsade ytterligare mängd uppgifter som detta skulle ge. Givet att de tekniska och rättsliga förutsättningarna finns är det ytterst en fråga om prioriteringar av resurser. Utredningen bedömer utifrån ovanstående att det är tillräckligt att hämta uppgifter från befintliga elektroniska patientjournaler.

Möjlighet att själv komplettera registret med information om erhållna vaccinationer

I den rapport som togs fram av E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten om digitala vaccinationskort föreslog att patienten skulle ges möjlighet att själv komplettera ett register med information och att få denna vidimerad av hälso- och sjukvården. Det kan till exempel gälla personer som flyttar till Sverige och har påbörjat sina vaccinationsprogram utomlands eller personer som bor delar av sina liv utomlands.[80] I EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet fastslås att fysiska personer eller deras företrädare ska kunna föra in uppgifter i sina egna elektroniska patientjournaler. Det ska då tydligt framgå att informationen förts in av den fysiska personen eller dennes företrädare.[81]

Vår utrednings bedömning är att en möjlighet för patienten att komplettera ett register med uppgifter om vaccinationer är förenat med flera utmaningar. För det första krävs att uppgifterna kan läggas in i strukturerad form. För det andra är det högst osäkert om patienten skulle kunna lämna komplett och helt korrekt information för enskilda vaccinationer. I det fall patienten har lösa vaccinationskort på papper finns viss information registrerad som kanske, med stöd i form av t.ex. kodverk och flervallistor, skulle kunna bidra till infor-

[80] E-hälsomyndigheten, 2020, *Förstudie digitalt vaccinationskort*, dnr 2019/03799, s. 77.
[81] Artikel 5 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

mationens korrekthet i viss utsträckning. När det gäller information om i Sverige tidigare givna vacciner i nationella vaccinationsprogram är det inte säkert att man ens vet vilket vaccin som gavs, bara vilken sjukdom man vaccinerats mot och vilket år. Även om det i vissa fall är tillräckligt med information om en patient deltagit i det nationella vaccinationsprogrammet och vilket år de är födda för att hälso- och sjukvårdspersonalens ska kunna bedöma om de sannolikt har skydd mot en viss sjukdom utgör det en utmaning om det ska dokumenteras strukturerat tillsammans med övriga ordinationsuppgifter. Vad gäller de som påbörjat sina vaccinationer utanför EU saknas också t.ex. grunduppgifter över tillgängliga vacciner och kompletteringen skulle sannolikt behöva göras i fritext. Om patienten själv skulle tillåtas att komplettera uppgifter om genomförda vaccinationer behöver sannolikt vissa minimikrav ställas på vilka uppgifter som minst måste vara med t.ex. vilket vaccin, mot vilken sjukdom och när vaccinationen gavs. Det är också viktigt att det i så fall även tydligt framgår att det är patientrapporterade uppgifter.

Vad gäller hälso- och sjukvårdens möjligheter att komplettera information kan det i stället övervägas en ordning där informationen om tidigare givna doser i stället registreras i patientjournalen i strukturerad form och den vägen importeras som övrig information om vaccinationer till ett nationellt register. På så sätt genomförs redan vid registreringen en viss kvalitetskontroll. Detta blir också viktigt om det nationella registret ska kunna utgöra underlag för t.ex. ett europeiskt vaccinationskort. Det finns som beskrivits i avsnitt 5.2 t.ex. redan krav i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården på att inhämta information, t.ex. om tidigare behandlingar, som underlag för att fatta nya beslut. Sådan information ska dokumenteras i patientjournalen.

Utredningen bedömer sammanfattningsvis att det är tveksamt om det bör vara möjligt för patienten att direkt komplettera registret med information om genomförda vaccinationer. Utredningen bedömer att en sådan möjlighet i så fall bör övervägas i samband med implementeringen av övriga möjligheter för komplettering av elektronisk hälsodokumentation i enlighet med EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Det ska då tydligt framgå att informationen har förts in av den fysiska personen eller av dennes

företrädare. Utredningen bedömer att komplettering av uppgifter i registret bör ske i eller i anslutning till patientjournalen. På så sätt kan en kvalitetssäkring av informationen genomföras innan den, via journalen, införs i ett nationellt register.

Vårdgivares skyldighet att lämna uppgifter

För att uppgifter om genomförda vaccinationer i ett nationellt register ska vara tillförlitliga behöver alla vårdgivare, såväl privata som offentliga lämna uppgifter till registret. Dagens ordning där det är frivilligt att ansluta sig och lämna uppgifter om vaccinationer via e-tjänsterna *1177 Journal* och *Nationell patientöversikt* är inte tillräckliga. Det är inte heller möjligt för privata vårdgivare som genomför t.ex. resevaccinationer att ansluta sig till tjänsterna. Utredningen anser därför att det behövs en annan ordning. I och med EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet kommer det också att bli obligatoriskt att registrera och dela uppgifter om vaccinationer.[82]

Utifrån vad som anförts ovan är det därför utredningens bedömning att det bör införas en skyldighet för alla vårdgivare som genomför vaccinationer att lämna uppgifter till det föreslagna registret. Sådana uppgifter hämtas lämpligen från patientjournalen.

För att kunna bygga upp ett så komplett register som möjligt torde det vara intressant att noggrannare utreda hur mycket historisk information från nuvarande elektroniska patientjournaler som skulle kunna importeras med god kvalitet. En sådan utredning är dock inte nödvändig för att fatta beslut om att börja samla in uppgifter och bygga upp ett register. Tvärtom är det av betydelse att snarast påbörja uppbyggnaden av ett register så att information registreras och att möjliggöra de nyttor registret kan skapa. För att inledningsvis kunna komplettera registret så långt möjligt finner utredningen att det kan finnas skäl att möjliggöra för vårdgivare att, med patientens samtycke, registrera uppgifter i registret om vaccinationer som utförts innan det föreslagna nya registret skapades.

[82] Artikel 14 samt bilaga I förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

9.6 Information till Folkhälsomyndighetens hälsodataregister över vaccinationsprogram

Utredningens bedömning: Det är lämpligt att avvakta med att föreslå en ändring i uppgiftsskyldigheten för information om vaccinationer enligt 8 § lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.

Som beskrivits ovan (se avsnitt 9.1.3) rapporteras i dag uppgifter om alla vaccinationer inom barnvaccinationsprogrammet, vaccinationer inom det särskilda vaccinationsprogrammet för riskgrupper samt covid-19-vaccinationer till det nationella vaccinationsregistret. I betänkandet *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner* föreslås att registret ska utökas med ytterligare information om regionalt beslutade vaccinationsprogram. I det betänkandet förs också resonemang om att uppgifter till Folkhälsomyndighetens hälsodataregister över nationella vaccinationsprogram, fortsatt det nationella vaccinationsregistret, i framtiden bör kunna hämtas direkt från den nationella läkemedelslistan och inte från vårdgivarna. Uppgifterna behöver då bara rapporteras vid ett tillfälle.[83]

En första fråga man behöver ställa sig kring huruvida en ordning som beskrivs ovan är möjlig är huruvida de uppgifter som rapporteras till det nationella vaccinationsregistret också enligt våra förslag skulle återfinnas i ett register över administrerade vaccin. Enligt Vaccinationsprogramsutredningens förslag ska det nationella vaccinationsregistret vid Folkhälsomyndigheten få omfatta:[84]

1. datum för vaccinationen,
2. den vaccinerades personnummer, samordningsnummer eller annat identifikationsnummer,
3. vilket vaccin som har använts,
4. satsnummer,
5. den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen,

[83] *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner* (SOU 2024:2), s. 293.
[84] A.a., s. 42.

6. vaccinationens dosnummer, och
7. den vaccinerades folkbokföringsort.

Utifrån vad som beskrivs i avsnitt 9.5 bedömer denna utredning att uppgifterna ovan i allt väsentligt motsvarar de uppgifter som föreslås ingå i ett register över administrerade vaccin. Det skulle därmed teoretiskt vara möjligt att överföra uppgifter från ett sådant register direkt till det nationella vaccinationsregistret. Om uppgifterna om administrerade vaccin ska ingå i registret nationell läkemedelslista skulle en sådan ordning kräva att det införs ett ändamål i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista som medger den personuppgiftsbehandling som detta skulle nödvändiggöra samt en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna de relevanta uppgifterna till Folkhälsomyndigheten. Det skulle också kräva en ändring av uppgiftsskyldigheten i 8 § lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.

En orsak till att Vaccinationsprogramsutredningen föreslår att uppgifterna ska hämtas från den nationella läkemedelslistan är för att minska dubbelregistrering och administrationen i vården. Rapporteringen till det nationella vaccinationsregistret sker i dag på olika sätt men enligt Folkhälsomyndigheten hämtas cirka 98 procent av uppgifterna i dag direkt från vårdinformationssystemen. Folkhälsomyndigheten uppger att de därmed inte delar den problembeskrivning kring dubbelrapportering som Vaccinationsprogramutredningen gör.

Vår utredning har i kapitel 7 och 8 argumenterat för lösningar för att dela uppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården som bygger på interoperabilitet. Behovet av interoperabilitet uppstår oavsett om uppgifter delas federerat eller samlas i ett nationellt register. Det behövs en överenskommen standard, en interoperabilitetslösning, oavsett hur uppgifterna ska utbytas. Själva utbytet däremot kan automatiseras. Det är därmed tveksamt om rapportering av uppgifter till två olika register är betungande för vårdgivarna om vårdpersonalen inte manuellt behöver mata in uppgifterna i olika register. Folkhälsomyndigheten uppger att manuell inmatning redan i nuläget sker i mycket liten omfattning. I avsnitt 8.13.4 föreslår utredningen ett uppdrag till bl.a. E-hälsomyndigheten att ta fram sådana interoperabilitetsspecifikationer som krävs för att kunna utbyta

information om administrerade läkemedel. En sådan specifikation behöver även kunna hantera administrerade vacciner.

Utredningens förslag om en skyldighet för vårdgivare att rapportera uppgifter om vaccinationer till ett nationellt register ställer krav på interoperabilitet och en gemensam informationsmodell. För att utbytet av uppgifter ska fungera även med det nationella vaccinationsregistret behöver även Folkhälsomyndigheten delta i arbete med framtagande av gemensamma nationella specifikationer på området. När sådana specifikationer finns på plats och är implementerade, bl.a. med anledning av vår utrednings förslag om uppgiftsskyldighet för vårdgivarna, bör även en fullständig automatiseringen av inrapportering till det nationella vaccinationsregistret vara möjlig. Utredningen bedömer därför att det är rimligt att avvakta med att föreslå en ändring av uppgiftsskyldigheten i lagen om vaccinationsregister. Skälen för det är i huvudsak dels att nuvarande rapportering måste fortgå till dess att nya krav och lösningar är implementerade, dels att det kanske inte alls är nödvändigt att göra en sådan ändring. I de fall det under implementeringsarbetet framkommer skäl för att en rapportering via det av utredningen föreslagna registret är ändamålsenlig, kan bestämmelserna senare ändras.

9.7 Vårdnadshavares tillgång till minderårigs vaccinationsinformation

Utredningens bedömning: Frågor om vårdnadshavares tillgång till minderårigas vaccinationsinformation behöver hanteras i ett sammanhang tillsammans med övriga frågor om tillgång till hälso- och sjukvårdsuppgifter och information om förskrivningar och uthämtade läkemedel. Utredningen bedömer att det inte är lämpligt att särreglera tillgången till information om genomförda vaccinationer.

Det är inte självklart att vårdnadshavare får ha direktåtkomst till en minderårigs journal- eller receptinformation. Tillämpningen av gällande rätt får även betydelse för vårdnadshavares tillgång till information om minderårigas genomförda vaccinationer. En mer noggrann redogörelse för gällande rätt återfinns i departementspromemorian *Elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjuk-*

vården och tandvården.[85] I följande avsnitt analyserar utredningen dessa frågor i förhållande till frågan om att tillgängliggöra information om vaccinationer.

9.7.1 Nuvarande tillämpning av regelverket

Som konstaterats tidigare tillhandahåller Inera en teknisk lösning via 1177 för att ge patienter direktåtkomst till sina patientjournaler genom e-tjänsten 1177 journal. I tjänsten kan patienter logga in med sin e-legitimation och få elektronisk tillgång till sina patientuppgifter från de vårdgivare som är anslutna. Informationen hämtas automatiskt från hälso- och sjukvårdens journalsystem. Målet är att det ska gå att ta del av all information som dokumenteras i regionfinansierad hälso- och sjukvård och tandvård. Tjänsten ska bidra till att patienter får ökad kunskap om och ökad kontroll över sin hälsosituation samt en ökad upplevelse av delaktighet och trygghet.[86]

Regionerna har kommit överens om ett gemensamt ramverk för invånares åtkomst till 1177 journal. Av ramverket framgår bland annat att all digital journalinformation i regionfinansierad hälso- och sjukvård och tandvård ska lämnas ut till alla invånare som fyllt 16 år och göras tillgänglig genom direktåtkomst.[87] Det innebär att alla invånare som fyllt 16 år till exempel kan se anteckningar från vårdbesök, information om vaccinationer, remisser, diagnoser, läkemedel och provsvar.[88] Vidare framgår att invånare själva ska kunna välja vilken information de vill ha åtkomst till och om närstående ska kunna ta del av informationen. Vårdnadshavare ska ha tillgång till barns uppgifter till det att barnet fyller 13 år. Beroende på barnets situation kan vårdnadshavares direktåtkomst till barnets journal förlängas eller förkortas. Det är också möjligt att tidigarelägga barnets egen tillgång till sin information.[89] Om vårdnadshavare och barn vill att åtkomsten ska förlängas behöver de ansöka om detta

[85] Ds 2023:26 *Elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården*.
[86] https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/1177-journal/#section-3219, besökt 2024-07-05.
[87] Inera AB och Sveriges Kommuner och Landsting, 2016, *Ramverk för invånares åtkomst till journalen – Målbild och gemensamma principer för enskilds direktåtkomst till sin egen journalinformation via e-tjänster*, s. 3.
[88] Inera AB, 2022, *Åldersgränser i 1177-tjänster, Utredningsrapport och barnkonsekvensanalys*, s. 21 f.
[89] Inera AB och Sveriges Kommuner och Landsting, 2016, *Ramverk för invånares åtkomst till journalen – Målbild och gemensamma principer för enskilds direktåtkomst till sin egen journalinformation via e-tjänster*, s. 3.

tillsammans med vårdpersonal. Det kan till exempel vara aktuellt när barnet har en kronisk sjukdom, en funktionsnedsättning eller om det finns andra särskilda skäl.[90] Under vissa omständigheter kan patienter också nekas åtkomst till anteckningar i e-tjänsten 1177 journal. Det gäller bland annat uppgifter om patienten själv, om det är av synnerlig vikt med hänsyn till ändamålet med pågående vård och behandling att uppgiften inte lämnas ut till patienten.[91]

Även om det är möjligt att förlänga vårdnadshavarnas eller tidigarelägga barnets tillgång till uppgifter i journalen finns praktiska hinder. Eftersom spärrar enligt patientdatalagen (2008:355) hanteras på vårdenhetsnivå eller utifrån vårdprocess har vissa regioner, t.ex. region Sörmland, valt att, trots beslutet om att möjliggöra tillgång genom att kontakta vårdgivaren, tillämpa principen att vårdnadshavaren måste kontakta varje enskild verksamhet där information finns tillgänglig.[92] Motiveringen är bl.a. att varje enskild verksamhetschef måste göra en mognadsbedömning av den minderårige. I praktiken försvårar detta tillgången till information då patienten ofta helt saknar information om hur en vårdgivare organisatoriskt och tekniskt delat upp verksamheten i vårdenheter. För patienter med kronisk sjukdom eller funktionsnedsättning betyder detta att alla involverade verksamheter ska genomföra separata mognadsbedömningar i stället för en samlad koordinerad bedömning. En sådan ordning leder till dubbelarbete och försvårar avsevärt för patienten.

9.7.2 E-hälsomyndighetens och Folkhälsomyndighetens inställning till tillgången på information om vaccinationer

I den rapport som togs fram av E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten om digitala vaccinationskort gjorde myndigheterna bedömningen att det inte torde föreligga något principiellt hinder mot att generellt tillåta vårdnadshavare direktåtkomst till sitt barns vaccinationsuppgifter fram till dess att barnet fyller 18 år.[93] Myn-

[90] https://www.1177.se/Stockholm/sa-fungerar-varden/lagar-och-bestammelser/barns-och-vardnadshavares-rattigheter-i-varden/#section-94045, besökt 2024-07-05.
[91] Inera AB och Sveriges Kommuner och Landsting, 2016, *Ramverk för invånares åtkomst till journalen – Målbild och gemensamma principer för enskilds direktåtkomst till sin egen journalinformation via e-tjänster*, s. 4.
[92] https://www.1177.se/Sormland/om-1177/nar-du-loggar-in-pa-1177.se/det-har-kan-du-gora-nar-du-loggat-in/gor-ditt-barns-vardarenden-via-natet/, besökt 2024-07-05.
[93] E-hälsomyndigheten (2020): Förstudie digitalt vaccinationskort, dnr 2019/03799, s. 104.

digheterna bygger sin bedömning på i huvudsak två argument. För det första utgår gällande tillämpning av direktåtkomst för vårdnadshavare avseende sina barns journal- och receptuppgifter från att vårdnadshavarna förfogar över sekretessen fram till den minderåriges 13-årsdag. Myndigheterna anser därmed att det inte föreligger skäl att göra någon annan bedömning avseende minderårigas vaccinationsuppgifter.

För det andra, när det gäller åldersspannet 13 år fram tills barnet fyller 18 år – beroende på barnets mognadsgrad, minskar vårdnadshavarnas dispositionsrätt över sekretessen successivt. Myndigheterna anser då att uppgiften om vilka vaccinationer den minderårige har tagit, exempelvis resevaccin och vaccinationer som ingår i barnvaccinationsprogrammet, typiskt sett inte anses vara fråga om någon särskilt integritetskänslig information i förhållande till vårdnadshavaren. Myndigheterna stödjer sig här på ett resonemang i propositionen *En nyordning för nationella vaccinationsprogram*.[94] Myndigheterna menar också att det dessutom är uppgifter som vårdnadshavaren normalt har kunskap om.

E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten anser mot bakgrund av vad som angetts ovan att det inte torde föreligga något principiellt hinder mot att generellt tillåta vårdnadshavare direktåtkomst till sitt barns vaccinationsuppgifter fram till dess att barnet fyller 18 år. I fall där det inte står klart att uppgifterna kan lämnas ut eller att den minderårige riskerar att utsättas för betydande men menar myndigheterna att detta kan lösas på två sätt, antingen genom borttagen direktåtkomst för vårdnadshavaren eller genom att uppgiften spärras gentemot vårdnadshavaren (spärr på begäran av hälso- och sjukvårdspersonal, se 4 kap. 4 § tredje stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista).[95]

9.7.3 Utredning om elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården

Frågan om vårdnadshavares och minderårigas egen tillgång till information aktualiserades bl.a. under pandemin kopplat till individers åtkomst till resultat på självtester för covid. Regeringen har därefter låtit utreda frågan. Uppdraget var att kartlägga hur den nuva-

[94] *En nyordning för nationella vaccinationsprogram* (prop. 2011/12:123), s. 67.
[95] E-hälsomyndigheten (2020): Förstudie digitalt vaccinationskort, dnr 2019/03799, s. 105.

rande ordningen fungerar när det gäller vårdnadshavares direktåtkomst till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården inklusive tandvården samt hur situationen eventuellt kan förändras. Resultaten presenteras i departementspromemorian *Elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården.*[96] I promemorian lämnas förslag på åtgärder för att åstadkomma en mer ändamålsenlig ordning för att ge vårdnadshavare, enskilt eller tillsammans med barnet, tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till barns patientuppgifter och andra hälso- och sjukvårdsuppgifter.

I departementspromemorian föreslås i korthet att vårdnadshavare får medges elektronisk tillgång till sina barns patientuppgifter.[97] Den elektroniska tillgången får ges genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.[98] Uppgifter som omfattas av sekretess ska spärras för vårdnadshavaren.[99] Vårdgivaren ska spärra uppgifter för vårdnadshavarens elektroniska tillgång om barn som har fyllt tretton år motsätter sig vårdnadshavarens åtkomst till uppgifterna.[100] Vårdgivaren ska informera barn som har fyllt tretton år om rätten att motsätta sig vårdnadshavarens elektroniska åtkomst.[101]

Barn som har fyllt tretton år får medges elektronisk tillgång till sina patientuppgifter.[102] Om vårdgivaren har spärrat en uppgift för vårdnadshavaren med hänvisning till sekretess, ska den även spärras för barnet.[103]

I promemorian lämnas också förslag kopplat till den nationella läkemedelslistan. Barn som har fyllt tretton år och vårdnadshavare får var för sig medges direktåtkomst till barns uppgifter i den nationella läkemedelslistan.[104] Uppgifter som omfattas av sekretess ska spärras för vårdnadshavaren.[105] E-hälsomyndigheten ska spärra uppgifter för vårdnadshavarens direktåtkomst, om barn som har fyllt tretton år motsätter sig vårdnadshavarens åtkomst till uppgifterna.[106]

---

[96] Ds 2023:26 *Elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården*.
[97] A.a., s. 167.
[98] A.a., s. 168.
[99] A.a., s. 168.
[100] A.a., s. 169.
[101] A.a., s. 170.
[102] A.a., s. 171.
[103] A.a., s. 172.
[104] A.a., s. 174.
[105] A.a., s. 176.
[106] A.a., s. 176.

Om E-hälsomyndigheten har spärrat en uppgift för vårdnadshavaren med hänvisning till sekretess, ska den även spärras för barnet.[107] Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel är skyldig att vid varje förskrivning till barn pröva sekretessen. Om uppgiften inte får lämnas ut till vårdnadshavaren, är hälso- och sjukvårdspersonalen skyldig att hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgiften spärrad i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren.[108] Hälso- och sjukvårdspersonalen ska informera barn som har fyllt tretton år om rätten att motsätta sig vårdnadshavarens direktåtkomst. Om ett barn som har fyllt tretton år motsätter sig vårdnadshavarens direktåtkomst, är hälso- och sjukvårdspersonalen skyldig att hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgiften spärrad i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren.[109]

Genom förslagen skulle vårdnadshavares och minderårigas tillgång till journaluppgifter och information i den nationella läkemedelslistan underlättas. Samtidigt lyfter remissinstanserna flera utmaningar med förslagen bl.a. att de kan vara svårt för en tretton-åring att ta beslut om att spärra uppgifter för en vårdnadshavare, likväl som att det finns en risk att de spärrar mer än vad som kan vara nödvändigt. Frågorna är inte enkla. De förslag som lämnas i departementspromemorian har betydelse även för vår utredning och våra förslag.

9.7.4 EU-förordningen om det elektroniska hälsodataområdet

Av EU-förordningen om det elektroniska hälsodataområdet framgår att medlemsstaterna ska säkerställa att det inom ramen för tjänsterna för tillgång till elektroniska hälsodata inrättas en eller flera fullmaktstjänster och som gör det möjligt för fysiska personer att ge andra fysiska personer som de själva väljer tillstånd att få tillgång till deras personliga elektroniska hälsodata, eller delar av dem, för deras räkning under en begränsad eller obegränsad period och vid behov, endast för ett särskilt ändamål, samt att förvalta dessa tillstånd, och för rättsliga företrädare för fysiska personer att få till-

[107] A.a., s. 176.
[108] A.a., s. 178.
[109] A.a., s. 179.

gång till personliga elektroniska hälsodata för de fysiska personer vars angelägenheter de har hand om, i enlighet med nationell rätt.

Medlemsstaterna ska fastställa regler för de tillstånd som avses i första stycket och för åtgärder som vidtas av förmyndare och andra rättsliga företrädare.[110] Utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) har i uppdrag bl.a. att analysera och ta ställning till vilka anpassningar av nationell rätt som är nödvändiga respektive lämpliga med anledning av EU-förordningen och att lämna nödvändiga författningsförslag.[111]

9.7.5 Analys angående vårdnadshavares och minderårigas tillgång till information om vacciner

Utredningen bedömer i avsnitt 9.4 att information om en enskilds vaccinationer bör samlas i ett nationellt register. Frågan om vårdnadshavares och minderårigas tillgång till uppgifterna blir därmed aktuell.

Vaccinationer i det nationella barnvaccinationsprogrammet är frivilliga. Första dosen ges vid 6 veckors ålder och huvuddelen av doserna ges innan barnet fyllt två år. Därefter sker vaccination vid 5 års ålder, i årkurs 1–2, årskurs 5 samt 8–9. Det är endast den sista vaccinationen i årskurs 8–9 som faller inom åldersintervallet 13–16 år där åtkomsten till information särskilt måste grundas på bedömningar. För vaccination tillämpas en princip där båda vårdnadshavarna behöver samtycka till vaccinationen fram till dess att barnet fyllt 15 år.[112] Från 15 års ålder tillämpas principen om mognadsbedömning. Grunden för detta finns i 6 kap. 11 och 13 §§ föräldrabalken (1949:381) samt 4 kap. 3 § patientlagen (2014:821). Denna ordning innebär att vårdnadshavare har kännedom om de vaccinationer som genomförs, även efter att barnet fyllt 13 år och fram till dess att det fyllt 15 år. Utredningen finner därmed inga skäl till att vårdnadshavare inte med automatik skulle kunna få direktåtkomst till genomförda vaccinationer fram till dess att barnet fyllt 15 år.

Efter det att barnet fyllt 15 år förändras situationen. Då kan den minderåriga på eget initiativ, efter en mognadsbedömning, begära

[110] Se skäl 21 samt artikel 4.2 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[111] Se beslut om ändrat uppdrag, S2024/01340, 2024-07-03.
[112] https://vardgivarguiden.se/kunskapsstod/smittskydd/amnesomraden/vaccination/halsodeklaration/samtycke-barn-till-och-med-15-ar/, besökt 2024-08-22.

att få bli vaccinerad utan vårdnadshavarnas vetskap. Frågan har prövats av JO. I ett beslut från år 2022 prövade JO en vårdnadshavares anmälan gentemot Region Uppsala med anledning av att regionen vaccinerat hennes 15-åriga son utan vårdnadshavarnas samtycke. Regionens rutin var att i första hand använda sig av mognadsbedömningar. Om ungdomen själv bedömdes tillräckligt mogen, var införstådd med vad vaccinationen innebar och syftet med denna krävde regionen inte vårdnadshavares samtycke. JO hade inga synpunkter på regionens val att som utgångspunkt inte kräva vårdnadshavares samtycke för att i stället tillämpa individuella mognadsbedömningar i de enskilda fallen.[113]

Det resonemang som E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten för kring att vaccinationsinformation inte är integritetskänslig i förhållande till vårdnadshavarna (se 9.7.2 ovan) kan behöva analyseras vidare. I den proposition som myndigheterna använder som stöd för sitt antagande anges förvisso att de uppgifter som gäller vaccinationer i barnvaccinationsprogrammet anses vara mindre integritetskränkande. Bedömningen görs i förhållande till att uppgifterna föreslås föras in i vad som i dag är vaccinationsregistret. Propositionen är några år gammal men regeringen konstaterar också i propositionen att det i framtiden kan komma vacciner mot sjukdomar som är mer integritetskränkande och lägger bl.a. detta till grund för valet att utforma vaccinationsregistret som ett hälsodataregister med stark sekretess.[114] Regeringen valde därmed inte att gå vidare med den öppna tolkning som myndigheterna gör i sin bedömning. Myndigheterna för i den nämnda rapporten vidare resonemang om att inte heller resevaccinationer är integritetskänslig information och bör vara sådan information som vårdnadshavaren redan känner till. Vår utredning menar att det inte med automatik går att dra den slutsatsen för samtliga vaccin. Utredningen kan konstatera att det i dag finns vaccinationer mot sjukdomar som kan ges till minderåriga och som kan anses vara särskilt integritetskränkande. Det gäller t.ex. vaccination mot Mpox, tidigare benämnt apkoppor, som kan ges som både pre- och postexpositionsprofylax till riskgrupper, även till personer under 18 år. Mpox smittar sexuellt, bl.a. bland män som har sex med män. Det är därmed inte självklart att vaccinationsinforma-

[113] JO:s beslut den 28 april 2022, dnr 5984–2021.
[114] Prop. 2011/12:123 *En nyordning för nationella vaccinationsprogram*, s. 67.

tion för minderåriga är att betrakta som oproblematisk ur ett integritetsperspektiv.

EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet

Utredningen konstaterar att det i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet, enligt vad som anges i 9.7.4, finns bestämmelser om fullmaktstjänster för att möjliggöra att fullmaktstagare kan ges tillgång till uppgifter. I skäl 21 till EU-förordningen anges dock att för att ta hänsyn till fall där visandet av vissa personliga elektroniska hälsodata om personer i beroendeställning för deras vårdnadshavare skulle kunna strida mot intressena eller viljan hos personerna i beroendeställning, inbegripet minderåriga, bör medlemsstaterna kunna föreskriva begränsningar och skyddsåtgärder i nationell rätt, liksom mekanismer för det tekniska genomförandet av sådana begränsningar och skyddsåtgärder. Sverige behöver därför säkerställa att sådana regler finns. Som angetts ovan har utredningen S 2024:A i uppdrag bl.a. att analysera och ta ställning till vilka anpassningar av nationell rätt som är nödvändiga respektive lämpliga med anledning av EU-förordningen och att lämna nödvändiga författningsförslag.[115]

Särskilt om utfärdande av vaccinationsintyg

Möjligheten att skapa ett samlat vaccinationskort eller vaccinationsintyg utifrån genomförda vaccinationer är något som ofta kommer upp som en av nyttorna med att samla information om vaccinationer. Det är i dessa sammanhang viktigt att beakta behoven av sekretess, både för vuxna och minderåriga. Det är inte självklart att all information i ett vaccinationsregister behöver vara med på vaccinationskortet eller vaccinationsintyget för ett visst ändamål. Det skulle i så fall innebära att innehavaren behöver visa upp mer information än vad som är nödvändigt i en given situation. Om information i ett nationellt register ska kunna användas som grund för ett digitalt eller utskrivet vaccinationsintyg inför t.ex. en resa är det nödvändigt att detta kan tillgängliggöras på ett integritetssäkert sätt för den resande, det gäller även minderåriga. Därför behövs sannolikt

[115] Se beslut om ändrat uppdrag, S2024/01340, 2024-07-03.

en ordning där informationen kan filtreras och att ett barn kan få tillgång till nödvändig information inför resan utan att röja annan information som skulle kunna medföra men. Ett sätt som skulle kunna fungera för minderåriga är att den enskilde får möjlighet att sekretessmarkera vissa vaccinationer gentemot t.ex. vårdnadshavare. Ett annat sätt som skulle kunna fungera för äldre tonåringar som t.ex. reser på egen hand och vuxna är att möjliggöra val vid utskrift eller tillskapandet av ett digitalt kort. Bland annat dessa frågor behöver beaktas i det vidare utvecklandet av tjänster på området.

Utredningens bedömning

Frågor om vårdnadshavares tillgång till minderårigas vaccinationsinformation behöver hanteras samlat i ett sammanhang tillsammans med övriga frågor om tillgång till hälso- och sjukvårdsuppgifter och information om förskrivningar och uthämtade läkemedel. Utredningen bedömer att det inte är lämpligt att särreglera tillgången till information om genomförda vaccinationer. En sådan ordning riskerar att göra ett redan komplext område än mer komplext. Olika regler för olika närliggande områden ökar svårighetsgraden för både enskilda och hälso- och sjukvårdspersonal att överblicka, informera om och hantera sekretessfrågor. Utredningen bedömer därför att det är en mer lämplig ordning att frågor om vårdnadshavares tillgång till minderårigas vårdinformation hanteras inom ramen för den vidare beredningen av departementspromemorian *Elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården* som redan genomförts (Ds 2023:26) samt i förhållande till de krav om fullmaktstjänster som kommer av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.