# Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista

– en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning

Del 2

*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

# 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 2

# 10 Översyn av viss lagstiftning

I detta kapitel redovisas följande delar av utredningens uppdrag.

- Analysera och ta ställning till om de uppgifter som får registreras i nationell läkemedelslista och ändamålen med personuppgiftsbehandlingen bör justeras, avsnitt 10.1 och 10.3,
- analysera och ta ställning till om de uppgifter som får registreras i nationell läkemedelslista bör regleras på en lägre normgivningsnivå än lag, avsnitt 10.2, i avsnitt 10.4 redovisas överväganden och förslag till följd av vad som föreslagits i avsnitt 10.1–10.3,
- göra en förnyad analys av den rättsliga grunden för registrering av fullmakter och ta ställning till om regleringen bör förtydligas, avsnitt 10.5,
- kartlägga hur de spärrar som finns i registret nationell läkemedelslista hanteras i dag och, om det är möjligt, föreslå hur spärrarna kan samordnas eller ensas med de spärrar som finns i patientdatalagen, avsnitt 10.6,
- analysera och vid behov föreslå hur förskrivares elektroniska tillgång till egna förskrivningar kan förtydligas, avsnitt 10.7,
- analysera och ta ställning till hur de övriga register som E-hälsomyndigheten för över hälso- och sjukvårdspersonal respektive folkbokföringen bör regleras, avsnitt 10.8, och
- analysera och ta ställning till om öppenvårdsapotekens skyldighet att informera förskrivaren om genomförda utbyten enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör tas bort, avsnitt 10.9.

Utredningens uppdrag omfattar inte att se över lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista med anledning av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.[1] Regeringen har utsett en utredare att biträda Socialdepartementet med att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata.[2] Den 3 juli 2024 beslutades om ett ändrat uppdrag till den utredaren (S2024/01340). I uppdraget ingår därefter bl.a. att lämna nödvändiga och lämpliga författningsändringar för att anpassa svensk rätt till EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. I det uppdraget ingår även anpassning av lagen om nationell läkemedelslista till EU-förordningen. Vi har därför avgränsat vår utrednings översyn i det avseendet och utgår från gällande nationell lag, se även avsnitt 2.4. Det innebär att vår utrednings förslag kommer att påverkas i samma utsträckning som nu gällande lag av den kommande anpassningen. Detta gäller framför allt i de delar där förslagen rör krav på samtycke för direktåtkomst och regleringen av spärrar, se avsnitt 10.4.3, 10.4.4, 10.6 och 10.7.

Utredningens integritetsanalys finns i kapitel 16.

## 10.1 Ändamål för personuppgiftsbehandling i registret nationell läkemedelslista

Utredningen ska analysera och ta ställning till om de uppgifter som får registreras i nationell läkemedelslista och ändamålen med personuppgiftsbehandlingen bör justeras. Vilka uppgifter som får registreras i registret nationell läkemedelslista analyserar och föreslår utredningen vissa justeringar av i avsnitt 10.3.5. I detta avsnitt analyserar utredningen de ändamål för personuppgiftsbehandling som lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista medger i sin nu gällande lydelse, och tar ställning till om de enligt utredningens bedömning behöver justeras.

### 10.1.1 Gällande rätt

I lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista anges bl.a. för vilka ändamål personuppgifter får behandlas i registret. För en utförlig beskrivning av detta se avsnitt 3.5.

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

Det framgår av lagen 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.[3]

I lagen anges även ändamål för personuppgiftsbehandling som uttryckligen rör öppenvårdsapotek. Personuppgifter får 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.[4]

De ändamål som uttryckligen rör hälso- och sjukvården medger att 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.[5]

I sammanhanget är det värt att notera att den nationella läkemedelslistan inte innehåller några uppgifter från läkemedelsordinationer som leder till andra hälso- och sjukvårdsåtgärder än förskrivning av läkemedel. T.ex. återfinns inte i nationella läkemedelslistan uppgifter från sådana ordinationer som innebär att en patient ska ges läkemedel av vårdpersonal.

Utöver de ovan redovisade ändamålen finns ytterligare ändamål angivna i lagen som medger att nödvändig personuppgiftsbehandling får genomföras.[6] 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.

[3] 3 kap. 2 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[4] 3 kap. 3 § ovan nämnda författning.
[5] 3 kap. 4 § ovan nämnda författning.
[6] 3 kap. 5 § ovan nämnda författning.

### 10.1.2 Av E-hälsomyndigheten identifierade ändringsbehov

E-hälsomyndigheten har i promemorian *Vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan* bl.a. framfört av myndigheten identifierade behov av justeringar av de i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista angivna ändamålen för personuppgiftsbehandling.[7]

Det bör enligt E-hälsomyndighetens uppfattning tydliggöras att ändamålet ”registrering” gäller samtliga uppgifter som får finnas i registret. Det bör därför enligt myndigheten läggas till ett ändamål som avser registrering av uppgifter ”för att kunna föra den nationella läkemedelslistan” eller ”för tillämpningen av bestämmelserna i denna lag” eller någonting liknande. Ett alternativ är enligt E-hälsomyndigheten att hänvisa till 3 kap. 8 § i lagen.

E-hälsomyndigheten framför att skälet till förslaget är att myndigheten behöver kunna registrera alla uppgifter som krävs för att uppfylla lagens övriga bestämmelser. Det är inte helt klart om alla de uppgifter som får ingå i registret enligt 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista verkligen är sådana som räknas upp i 3 kap. 2 § i samma lag, t.ex. när det gäller uppgifter om samtycke och spärr samt eventuellt vissa uppgifter som omfattas av 3 kap. 8 § 8 i lagen. E-hälsomyndigheten framhåller att det inte bör få föreligga en risk att en registrering av en personuppgift i den nationella läkemedelslistan förhindras på grund av att den inte anses omfattas av registreringsändamålet i 3 kap. 2 § i lagen, även om uppgiften i och för sig kan anses omfattas av bestämmelsen om registerinnehåll.

Ändamålet ’expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits’ i 3 kap. 3 § 1 lagen om nationell läkemedelslista bör enligt E-hälsomyndigheten justeras så att det i likhet med ändamål som rör hälso- och sjukvården (3 kap. 4 § 1 i samma lag) formuleras som personuppgiftsbehandling för att ’*åstadkomma en säker* expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits’. Tillägget ”åstadkomma en säker” skulle enligt myndigheten innebära att det tydliggörs att uppgifter får behandlas inte bara för att rent faktiskt kunna expediera läkemedel utan också för att säkerställa att det kan ske på ett patientsäkert och rättssäkert sätt.

E-hälsomyndigheten konstaterar att i lagen om nationell läkemedelslista är uppgiftsskyldigheten för myndigheten till andra aktö-

[7] E-hälsomyndigheten, 2021, Vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan, dnr 2021/01058, s. 7 f.

rer reglerad dubbelt; både som tillåtna ändamål i 3 kap. 5 § och som uttryckliga uppgiftsskyldigheter i 6 kap. samma lag. Detta skulle kunna stramas upp, t.ex. på samma sätt som i patientdatalagen (2008:355). Enligt 2 kap. 5 § patientdatalagen får personuppgifter som behandlas för vissa andra ändamål enligt den lagen också behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. Patientdatalagens reglering om uppgiftslämnande ger enligt E-hälsomyndigheten en tydligare struktur och undviker risken för motsägelser mellan olika bestämmelser. Bestämmelsen tydliggör att uppgifter också får lämnas ut med stöd av eventuell uppgiftsskyldighet som framgår av andra lagar.

### 10.1.3 Ändamål som rör registrering av uppgifter

**Utredningens förslag:** Ändamålet i 3 kap. 2 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista som möjliggör personuppgiftsbehandling i samband med registrering av i bestämmelsen angivna uppgifter ska förtydligas. Genom ett tillägg ska det uttryckligen anges att personuppgiftbehandling är tillåten i samband med registrering av uppgifter som registret får innehålla enligt 3 kap. 8 § i lagen.

Enligt 3 kap. 2 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista får personuppgifter behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek, registrering av uppgifter för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. och registrering av uppgifter om en fullmakt.

Med registrering avses att uppgifter får föras in i registret och finnas där under den tillåtna bevarandetiden.[8] Enligt lagens förarbeten är det en grundförutsättning för att registret ska kunna användas att uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor registreras, och det syftar till att möjliggöra personuppgiftsbehandling enligt de övriga ändamål som gäller för registret.[9]

E-hälsomyndigheten har i den promemoria som delvis återges i avsnitt 10.1.2 framfört bl.a. att det inte framgår tydligt i lagen att

[8] Prop. 2017/18:223, s. 89.
[9] A.a., s. 89.

samtliga de uppgifter som får finnas i registret också får registreras. Det gäller t.ex. uppgifter om spärrar och samtycken. Det följer av lagens bestämmelser att E-hälsomyndigheten bl.a. ska hantera spärrar och samtycken i sin administrering av registret nationell läkemedelslista.[10] Utredningens instämmer i att det inte är tydligt att sådana uppgifter faller inom något av de tre uppräknade ändamål som rör registrering av uppgifter i 3 kap. 2 § lagen om nationell läkemedelslista. Utredningen konstaterar att det är centralt för upprätthållandet av integritetsskyddet att spärrar och samtycken kan hanteras i registret.

Lagstiftaren har i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista tagit ställning till vilka uppgifter registret behöver få innehålla och som bedömts vara nödvändiga för de i lagen angivna ändamålen. Utredningen finner, såsom E-hälsomyndigheten anför i sin promemoria, att det inte får föreligga tveksamhet om att personuppgiftsbehandling i samband med registrering av i registret tillåtna uppgifter är tillåten. Det är en grundläggande förutsättning för de ändamål för personuppgiftsbehandling som lagen medger att samtliga uppgifter som är nödvändiga för behandlingen även får registreras i registret.

Mot bakgrund av detta föreslår utredningen ett förtydligande tillägg i lagen. Det bör framgå av 3 kap. 2 § lagen om nationell läkemedelslista att personuppgiftsbehandling är tillåten i samband med registrering av de uppgifter som räknas upp i 3 kap. 2 § 1–3 och därutöver för registrering av övriga uppgifter som registret får innehålla enligt 3 kap. 8 § i lagen. En sådan bestämmelse tydliggör att samtliga uppgifter registret får innehålla också får registreras. Den föreslagna ändringen påverkar inte vilka uppgifter som registret får innehålla. Utredningen bedömer att tillägget enbart innebär att det uttryckligen kommer att framgå av lagens lydelse att samtliga uppgifter som får finnas i registret också får registreras.

Det har inte framkommit skäl för utredningen att föreslå några övriga ändringar i bestämmelsen vid denna översyn. Utredningen återkommer dock till ändamål som rör registrering av uppgifter i registret nationell läkemedelslista i kapitel 11.

[10] Se 4 och 5 kap. lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

### 10.1.4 Ändamål som rör öppenvårdsapoteken och hälso- och sjukvården

**Utredningens förslag:** Ändamålet i 3 kap. 3 § 1 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska justeras så att det framgår att personuppgifter får behandlas för ändamålet åstadkommande av en säker expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits.

**Utredningens bedömning:** Det saknas skäl att föreslå ändringar i de ändamål som rör hälso- och sjukvården.

E-hälsomyndigheten har, enligt vad som redovisats i avsnitt 10.1.2, noterat skillnaden i lydelsen av ändamålet som rör öppenvårdsapotek i 3 kap. 3 § 1 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, och lydelsen av ändamålet som rör hälso- och sjukvården i 3 kap. 4 § 1 samma lag, åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient. Myndigheten framför i sin promemoria att tillägget ”åstadkomma en säker” även i ändamålet som rör öppenvårdsapotek skulle innebära att det tydliggörs att uppgifter får behandlas inte bara för att rent faktiskt kunna expediera läkemedel utan också för att säkerställa att det kan ske på ett patientsäkert och rättssäkert sätt.[11]

Förfarandet vid expediering av läkemedel och teknisk sprit regleras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel[12] och mer utförligt i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit[13]. Syftet med lagens och föreskrifternas bestämmelser i dessa delar är till stor del att åstadkomma en patientsäker expediering av förskrivningar. Författningsbestämmelser som reglerar apoteksverksamhet i dessa delar ger således stöd för det E-hälsomyndigheten pekar på.

Utredningens uppfattning är att ändamålet för öppenvårdsapotek, som det är uttryckt i gällande bestämmelse, är avsett att innefatta samtliga åtgärder som behöver vidtas i samband med en expediering. Utredningen instämmer dock i E-hälsomyndighetens

[11] E-hälsomyndigheten, 2021, Vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan, dnr 2021/01058, s. 8.
[12] Se t.ex. 2 kap. 6 § och 2 kap. 9 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
[13] Se särskilt 8 kap. HSLF-FS 2021:75.

konstaterande att ett tillägg av orden ”åstadkommande av en säker”, på motsvarande sätt som i ändamålet som riktar sig till hälso- och sjukvården, innebär ett förtydligande av att personuppgifter får behandlas också för att säkerställa att expedieringen sker på ett patient- och rättssäkert sätt. Vid beaktande av att detta också anges mer uttryckligt i ett motsvarande ändamål för hälso- och sjukvården finner utredningen att det finns skäl att föreslå ett förtydligande.

Utredningen föreslår därför ett tillägg i 3 kap. 3 § 1 lagen om nationell läkemedelslista så att det därefter anges i bestämmelsen att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för ändamålet åstadkommande av en säker expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits. Detta är således enbart ett förtydligande och medför enligt utredningen ingen ändring av vad som får anses omfattas av ändamålet redan enligt bestämmelsens gällande lydelse.

Det har vid utredningens översyn av lagen inte framkommit skäl att föreslå ytterligare ändringar av ändamålen som rör öppenvårdsapoteken. Utredningen återkommer dock till detta i kapitel 11.

Utredningen har inte heller vid översynen funnit skäl att föreslå ändringar i de ändamål som rör hälso- och sjukvården i lagen om nationell läkemedelslista.

### 10.1.5 Ändamål enligt 3 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista

**Utredningens bedömning**: Utredningen föreslår ingen utökning av ändamålen i 3 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och finner att myndigheters tillgång till uppgifter i registret nationell läkemedelslista för sekundäranvändning av data bör utredas särskilt.

Enligt 3 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista får personuppgifter i registret behandlas om det är nödvändigt för:

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.

Det har från flera myndigheter framförts till utredningen att det finns behov av att dessa ändamål utökas på olika sätt, se avsnitt 4.3.5 och 4.3.6.

Inspektionen för vård och omsorg, nedan IVO, har framfört behov av ytterligare uppgifter för sin tillsyn, se avsnitt 4.3.5, och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, nedan TLV, har pekat på de förslag som lagts fram i betänkandet SOU 2022:72, Tillgång till för-

säljningsuppgifter om humanläkemedel, avseende myndighetens behov av justerat ändamål och ytterligare uppgifter. I det nämnda betänkandet föreslås att ändamålen för vilka TLV ska få uppgifter ur registret nationell läkemedelslista, som anges i 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista, ska utökas.[14]

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, Utredningen om läkemedelsförskrivning, S 2024:07. I uppdraget ingår bl.a. att analysera och ta ställning till om IVO och TLV 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 och förslagen i SOU 2022:72 bör flera av de utmaningar och behov som IVO och TLV upplever kunna åtgärdas. Mot bakgrund av detta finner utredningen inte skäl att lämna förslag till ändringar i bestämmelsen avseende dessa myndigheter i föreliggande betänkande.

Folkhälsomyndigheten har framfört behov av uppgifter om antimikrobiella läkemedel och vaccin och Läkemedelsverket har framfört behov av uppgifter med anledning av att myndigheten sedan den 1 december 2024 är behörig myndighet enligt 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,[15] se avsnitt 4.3.6.

Myndigheters tillgång till uppgifter för att på ett ändamålsenligt och effektivt sätt kunna utföra sina uppdrag är viktigt. Frågan om att ge utökad tillgång till uppgifter i registret nationell läkemedelslista för sekundäranvändning är dock komplex och att ge ytterligare tillgång till uppgifter behöver övervägas noggrant då det utgör ett intrång i den personliga integriteten. Det är viktigt att tillgången till uppgifter är tillräckligt omfattande för ändamålet samtidigt som omfattningen av tillgängliggörandet ska värna den enskildes behov av integritet. En alltför snäv avgränsning riskerar att myndighetens

[14] SOU 2022:72 *Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel*, s. 34.
[15] 29 a § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

behov inte uppfylls i tillräcklig grad samtidigt som det inte kan uteslutas att en alltför bred tillgång innebär risker för den enskilde. Vad gäller Läkemedelsverkets behov av uppgifter avser det också ändamål som medför att uppgifterna även ska spridas till myndighet utanför Sverige. Enligt utredningen bör det i första hand utredas om myndigheters behov av uppgifter kan lösas på ett mindre ingripande sätt än att medge en utökad tillgång till uppgifter i registret nationell läkemedelslista, t.ex. via andra register med mer näraliggande syften såsom hälsodataregister. Utredningen finner vid beaktande av dessa omständigheter att myndigheternas tillgång till uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för sekundäranvändning bör utredas särskilt.

### 10.1.6 Bestämmelser om ändamål eller om uppgiftsskyldighet?

**Utredningens bedömning:** Det bör inte göras någon ändring i 3 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista med anledning av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet.

Enligt 6 kap. lagen om nationell läkemedelslista har E-hälsomyndigheten skyldighet att lämna ut uppgifter till expedierande personal på öppenvårdsapotek, viss hälso- och sjukvårdspersonal, regioner, förskrivare och verksamhetschefer, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket. Uppgiftsskyldigheten i 6 kap. speglar och avser de uppgifter som omfattas av ändamålen för personuppgiftsbehandling som anges i lagen, bl.a. de ovan angivna i 3 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista, se avsnitt 10.1.5.

E-hälsomyndigheten framför i den tidigare nämnda promemorian[16] att myndigheten ser detta som att uppgiftsskyldigheten regleras dubbelt och myndigheten föreslår en uppstramning av regleringen på samma sätt som i t.ex. patientdatalagen (2008:355), se avsnitt 10.1.2.

I 2 kap. 5 § patientdatalagen anges att personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i lagens 2 kap. 4 § också får behand-

[16] E-hälsomyndigheten, 2021, Vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan, dnr 2021/01058, s. 8.

las för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. Bestämmelsen i patientdatalagen reglerar således personuppgiftsbehandling i samband med uppgiftslämnande. Utredningen gör bedömningen att regleringen i patientdatalagen inte är fullt jämförbar med hur ändamål för personuppgiftsbehandling och uppgiftsskyldighet regleras i lagen om nationell läkemedelslista.

Uppräkningen av tillåtna ändamål för personuppgiftsbehandling i samband med lämnande av uppgifter till olika aktörer i 3 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista fyller flera syften. Dels regleras att personuppgifter får behandlas för de i bestämmelsen angivna ändamålen, dels anges vilka dessa ändamål är. Av bestämmelsen framgår också vilka uppgifter eller typer av uppgifter som avses. E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna uppgifterna framgår av 6 kap. lagen om nationell läkemedelslista. Att de uppgifter som anges i 3 kap. 5 §, i de preciserade syften som också framgår av paragrafen, ska lämnas till de angivna aktörerna framgår inte av annan lag eller förordning. Det går därför inte att ersätta denna uppräkning med en hänvisning till behandling av uppgifter för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. Utredningen finner därför inte att denna bestämmelse bör ändras på det sätt som E-hälsomyndigheten föreslagit.

Vid angivandet av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet, såsom den regleras i 6 kap. lagen om nationell läkemedelslista, hänvisas det tillbaka till bl.a. uppräkningen i lagens 3 kap. 5 § för att precisera vilka uppgifter som uppgiftsskyldigheten omfattar. Det är väsentligt att det framgår av lag eller förordning vilka uppgifter som uppgiftsskyldigheten omfattar eftersom detta, i förhållande till andra myndigheter, utgör en sekretessbrytande reglering. Enligt 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), nedan OSL, gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten 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. Enligt 25 kap. 17 b § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. De uppgifter som är aktuella för E-hälsomyndighetens utlämnanden enligt 6 kap. lagen om nationell läkemedelslista omfattas som regel av sekretess enligt någon av dessa bestämmelser.

Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar dock inte sekretess att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. Uppgiftsskyldigheten, såsom den anges i 6 kap. lagen om nationell läkemedelslista, bryter således den sekretess som annars skulle gälla för E-hälsomyndigheten i förhållande till andra myndigheter.

Utredningen ser mot bakgrund av det ovan angivna att det inte skulle medföra någon förenkling av regleringen av ändamål och uppgiftsskyldighet att göra en sådan ändring som E-hälsomyndigheten föreslagit. Enligt utredningens bedömning är den befintliga regleringen i detta hänseende ändamålsenlig och tydlig. Utredningen finner därför att något förslag till ändring av dessa bestämmelser inte ska lämnas.

## 10.2 Normgivningsnivå för uppgifter i registret nationell läkemedelslista

I detta avsnitt analyserar utredningen och tar ställning till om de uppgifter som får registreras i registret nationell läkemedelslista bör regleras på en lägre normgivningsnivå än lag.

### 10.2.1 Av E-hälsomyndigheten identifierade ändringsbehov

I 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista finns en uttömmande uppräkning av vilka uppgifter som registret får innehålla, se vidare om vilka uppgifter som omfattas i avsnitt 10.3.

E-hälsomyndigheten har i promemorian *Vidareutvecklingen av den nationella läkemedelslistan* framfört att det är svårt att på förhand förutse exakt vilka uppgifter som kommer att behöva registreras i en så komplex och föränderlig miljö som den nationella läkemedelslistan är en del av.[17] Behovet utökas kontinuerligt när E-hälsomyndigheten får nya uppdrag, när kraven i lagstiftning eller praxis ändras och när tekniken utvecklas. Myndigheten anger att alla uppgifter som behöver finnas i registret över tid inte är, och knappast heller kan vara, uttryckligen uppräknade i bestämmelsen, vilket riskerar att medföra viss otydlighet och leda till gränsdragningsfrågor. Den nuva-

[17] E-hälsomyndigheten, 2021, Vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan, dnr 2021/01058, s. 2.

rande bestämmelsens restriktiva karaktär kan därför enligt E-hälsomyndigheten medföra att kontinuerliga lagändringar kommer att behövas eller att de uppgifter som omfattas av nya uppdrag eller ändrade regler får hanteras utanför den nationella läkemedelslistan, trots att de kanske borde registreras där.

E-hälsomyndigheten framför vidare att utöver den uttryckliga uppräkningen av vissa specifika uppgifter finns visserligen en generell bestämmelse i 3 kap. 8 § 8 lagen om nationell läkemedelslista som kan omfatta andra uppgifter än dem som uttryckligen räknas upp. Punkten 8 kan dock endast omfatta sådana uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering.[18]

Utifrån ovanstående ser E-hälsomyndigheten behov av en ändring av detaljregleringen av uppgifter i lag och föreslår alternativa lösningar; den detaljerade uppräkningen bör helt utgå eller i stället för att anges i lag placeras i förordning eller i föreskrifter, alternativt bör uppräkningen justeras.[19]

### 10.2.2 Uppgifter som får ingå i registret bör anges i lag och förordning

**Utredningens förslag:** Regeringen får ett bemyndigande att föreskriva om uppgifter som registret nationell läkemedelslista får innehålla. Uppgifter som bidrar till att patienten kan identifieras och uppgift om ordinationsorsak bör dock regleras uttömmande i lagen.

**Utredningens bedömning:** Uppräkningen i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista bör ändras så att det mer övergripande anges vilka uppgifter som får finnas i registret. Detaljregleringen av vilka uppgifter som får ingå i registret bör i stora delar flyttas från lagen om nationell läkemedelslista till förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista.

Utredningen konstaterar att det är svårt att förutse samtliga uppgifter som kan komma att behöva få ingå i ett register och att formulera bestämmelser som innefattar alla dessa uppgifter. Det inne-

[18] A.a., s. 2.
[19] A.a., s. 2 f.

bär att behov av ändringar i en sådan uppräkning med stor sannolikhet kommer att uppstå. Om uppgifterna anges i lag innebär det dels att det kan ta lång tid att legalisera registrering och behandling av en ny identifierad nödvändig uppgift, dels leder det till att en uppgift som inte längre bör få registreras fortsatt kommer att kunna registreras och behandlas fram till en lagändring kan träda i kraft.

E-hälsomyndigheten pekar i sin ovan nämnda promemoria på att nationella läkemedelslistans reglering ingår i en komplex och föränderlig miljö, se avsnitt 10.2.1. Utredningen instämmer i den beskrivningen. Lagstiftningen är också fortfarande relativt ny och den har ännu inte trätt i kraft i sin helhet. Det är enligt utredningen sannolikt att behovet av detaljuppgifter som behöver få ingå i registret fortlöpande kan komma att ändras när allt fler aktörer fullt ut ansluter till registret och den nytta man vill kunna få ut av registret ska optimeras.

En lagändring tar normalt relativt lång tid att genomföra. En kortfattad beskrivning av förfarandet är att efter att ett ändringsbehov har identifierats ska den aktuella frågan utredas och ett lagändringsförslag tas fram med beredningsunderlag för den fortsatta behandlingen av frågan. Därefter ska ändringsförslaget normalt remitteras och behandlas, en lagrådsremiss genomföras och en proposition läggas fram. Efter behandling i riksdagen ska riksdagen slutligen besluta om lagändringen. Förfarandet innebär att det kan ta ett par år att genomföra en lagändring. En reglering i lag innebär därför att nödvändiga ändringar i ett normalfall inte går att genomföra snabbt. Detta är enligt utredningen en mindre önskvärd konsekvens när den aktuella regleringen utgör en uppräkning som uttömmande anger vilka uppgifter som får ingå i ett register.

Ett lagändringsförfarande innebär dock att ändringar i integritetsskyddande regler inte kan göras utan att förslagen först har passerat alla led och kontroller som ett sådant förfarande innefattar. Det medför ett skydd mot att sådana regler ändras utan att det först har utretts i vederbörlig ordning. Om regleringen flyttas till en lägre normnivå än lag innebär det att reglerna kan ändras efter ett något mindre omfattande förfarande och där riksdagen inte längre är den som slutligen fattar beslutet om ändring.

Registret nationell läkemedelslista innehåller personuppgifter, till stor del känsliga personuppgifter. Vid behandling av personuppgifter aktualiseras bl.a. det särskilda grundlagsskyddet för den person-

liga integriteten i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen, i det följande förkortat RF. Där anges att var och en gentemot det allmänna är 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 § RF får skyddet begränsas genom lag under de förutsättningar som anges i 2 kap. 21 § RF. Skyddet får således inte begränsas genom förordning. En begränsning enligt 2 kap. 21 § RF får endast göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och den 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.

Regeringen angav i prop. 2017/18:223 följande angående registret nationell läkemedelslista och grundlagsskyddet för den personliga integriteten. Den behandling av personuppgifter i registret som kommer att få utföras utan den registrerades samtycke kan bedömas utgöra ett betydande intrång i den personliga integriteten och torde innebära en kartläggning av enskilds personliga förhållanden. En lag som inskränker det skyddet 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. Regeringen framförde vidare att hantering av personuppgifter i ett personregister kan innebära en risk för intrång i enskildas personliga integritet. En avvägning måste därför göras mellan å ena sidan skyddet för den personliga integriteten och å andra sidan det allmänna intresset av att ha en samlad informationskälla om en patients förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor. Regeringen anförde att de behandlingsändamål som föreslås vara tillåtna i det nya registret har bestämts utifrån en proportionalitetsbedömning och bygger på de behovs- och konsekvensanalyser som avhandlas i propositionen. Behandling av personuppgifter i det nya registret är begränsad till att vara tillåten endast för de ändamål som anges i lagen och inte oförenliga ändamål. I den föreslagna lagen har det enligt regeringen tydligt angetts vilka aktörer som får ges direktåtkomst och för vilka behandlingsändamål. För det nya registret ska även vissa integritetshöjande åtgärder gälla, såsom sökbegräns-

ningar, krav på samtycke och möjlighet att spärra uppgifter. I fråga om bevarandetid för uppgifterna i registret görs i förarbetena en särskild behovs- och integritetsanalys. Vid regeringens avvägning mellan å ena sidan skyddet för den personliga integriteten och å andra sidan det allmänna intresset av att ha en korrekt och komplett informationskälla om en patients samtliga förskrivna och uthämtade läkemedel bedömdes personuppgiftsbehandling enligt den föreslagna lagen vara nödvändig med hänsyn till det allmänna intresset av en god och säker patientvård och inte gå utöver det som är nödvändigt med hänsyn till detta ändamål.[20]

Den översyn utredningen nu gör om var, lagstiftningstekniskt, uppräkningen av de uppgifter som registret får innehålla bör placeras påverkar inte regeringens ovan redovisade ställningstaganden och bedömningar. De rättsliga förutsättningarna för registret återfinns även fortsatt i lag. De åtgärder kopplade till personuppgiftsbehandlingen som föreskrivs i lagen för att säkerställa att regleringen är proportionerlig och inte går utöver det eftersträvade målet kvarstår oförändrade. Om det även fortsättningsvis anges i lag vilka uppgiftskategorier eller typer av uppgifter registret får innehålla, utgör grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § RF enligt utredningens bedömning inget hinder för att detaljregleringen anges i förordning.

## Utredningens bedömning och förslag

För att säkerställa att integritetsskyddet upprätthålls, men samtidigt möjliggöra ett mindre komplext ändringsförfarande, bör det enligt utredningen anges i lag vilka uppgiftstyper eller uppgiftskategorier som registret får innehålla men detaljregleringen av detta bör göras i förordning. Med den lösningen beslutar riksdagen fortfarande vilken typ eller vilka kategorier av uppgifter som får ingå i registret men utan att detaljerna behöver anges i lag. Eftersom ramen anges i lag är det också förutsägbart vilken typ av uppgifter som registret får innehålla. Vissa uppgifter, sådana som bidrar till att en patient kan identifieras och uppgift om ordinationsorsak, bör dock enligt utredningen även fortsatt anges mer i detalj i lag.

Som redogjorts för ovan föregicks förslaget till lagen om nationell läkemedelslista av en avvägning mellan å ena sidan skyddet för

[20] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 77 f.

den personliga integriteten och å andra sidan det allmänna intresset av att ha en samlad informationskälla om en patients förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor.[21] Den nu övervägda uppdelningen av regleringen mellan lag och förordning ändrar enligt utredningens bedömning inte utfallet av den avvägningen. Den föreslagna ändringen bedöms inte heller stå i strid med bestämmelserna i 2 kap. RF till skydd för den personliga integriteten eftersom det även fortsatt kommer att anges i lag vilken typ av uppgifter som registret får innehålla. Förslaget utgör också en lagstiftningsteknik som används eller har föreslagits på andra registerområden, se t.ex. förslag till ny hälsodataregisterlag samt förslag till ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.[22]

Utredningen bedömer mot bakgrund av detta att det i lagen om nationell läkemedelslista bör anges vilka uppgifter som registret får innehålla men i vissa delar på en mer övergripande nivå än i lagens nu gällande lydelse. Utredningen finner också att regeringen bör få ett bemyndigande i lagen att meddela ytterligare föreskrifter om uppgifter som registret får innehålla i de delar där detta inte även fortsatt uttömmande anges i lag, dvs. undantaget sådana uppgifter som bidrar till att en patient kan identifieras och uppgift om ordinationsorsak. En mer detaljerad uppräkning av vilka uppgifter registret får innehålla, motsvarande den som finns i gällande lag, bör anges i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelista. Se vidare om förslagets detaljer i avsnitt 10.3.5 och 13.3.1.

Avsikten med en sådan ändring är inte att åstadkomma en ändring av vilka uppgiftstyper eller uppgiftskategorier registret får innehålla. De integritetsöverväganden som gjordes i dessa delar i samband med att lagen beslutades äger därför fortsatt giltighet. Det är här endast fråga om att i stället för att ha en detaljreglering i lag, i lagen kategorisera de uppgiftstyper som får ingå i registret för att sedan i förordning mer i detalj specificera vilka uppgifter registret får innehålla. Utredningen bedömer också att de uppgifter som bidrar till identifiering av patienter som får registreras endast bör vara de som anges i lagen liksom den integritetskänsliga uppgiften om ordinationsorsak. En viktig begränsning som fortsatt bör gälla är också att uppgifter endast får registreras om de behövs för de i lagen an-

[21] Prop. 2017/18:223, s. 77 f.
[22] SOU 2024:57, Ett nytt regelverk för hälsodataregister samt SOU 2024:2 *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner*.

givna ändamålen för personuppgiftsbehandling. Detta framgår av 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista och följer också av principen om uppgiftminimering i EU:s dataskyddsförordning.[23]

Mot bakgrund av den bedömning som utredningen gör avseende hur det bör regleras vilka uppgifter som registret nationell läkemedelslista ska få innehålla föreslår utredningen att regeringen ges ett bemyndigande i lagen att föreskriva vilka uppgifter i detalj som registret får innehålla, undantaget sådana uppgifter som bidrar till att en patient kan identifieras och uppgift om ordinationsorsak. Det innebär att regeringen, vid tillägg av någon ytterligare uppgift än de som redan insamlas till registret enligt nu gällande bestämmelser, kommer att behöva ta ställning till hur utökningen av registret förhåller sig till skyddet för den personliga integriteten enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF. Vid den prövningen bör beaktas hur skyddet av den personliga integriteten begränsas av såväl behandlingen av den nya uppgiften i sig som behandlingen tillsammans med andra uppgifter för vilka uppgiftsskyldighet redan föreligger.[24] Tillägg av uppgifter i förordningen måste också hålla sig inom de i lagen angivna uppgiftstyperna som registret får innehålla.

I avsnitt 10.3.5 redovisar utredningen sina förslag om vilka uppgifter som registret bör få innehålla och hur det bör regleras.

## 10.3 Uppgifter i registret nationell läkemedelslista

Utredningen ska utifrån lagens gällande lydelse analysera och ta ställning till om de uppgifter som får registreras i nationell läkemedelslista bör justeras. Nedan beskrivs regleringen i lagen om nationell läkemedelslista avseende vilka uppgifter som får finnas i registret. E-hälsomyndigheten har framfört att den regleringen bör ses över i olika avseenden. Även vad myndigheten framfört i dessa delar återges i detta avsnitt. Vilka uppgifter som registret får innehålla har sin utgångspunkt i bl.a. vilka uppgifter som ska anges vid en förskrivning samt till viss del i vilka uppgifter som ska dokumenteras vid en ordination av läkemedel. En redogörelse för vilka föreskriftskrav som finns avseende detta redovisas därför också nedan. Slutligen

[23] Artikel 5.1 c EU:s dataskyddsförordning.
[24] Prop. 2013/14:7 *Ändringar i statistiklagstiftningen*, s. 13.

presenteras utredningens ställningstaganden avseende vilka uppgifter registret bör få innehålla och var det bör regleras.

### 10.3.1 Uppgifter som får finnas i registret nationell läkemedelslista

Enligt 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) 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,
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 som anges ovan gäller att de får ingå i registret i den utsträckning det behövs för de ändamål som anges i lagen.[25] För en närmare beskrivning av vad som avses med dessa uppgifter, se avsnitt 3.5.6.

### 10.3.2 Receptuppgifter och uppgifter om andra varor enligt Läkemedelsverkets föreskrifter

Läkemedelsverket anger i sina föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit vilka uppgifter som ska anges på ett recept för att förskrivningen ska vara giltig, så kallade receptuppgifter.[26] Vid förskrivning av läkemedel till människa ska följande uppgifter alltid anges.

1. Patientens namn och personnummer. Om patientens personnummer inte kan anges ska i stället samordningsnummer eller födelsedatum anges.
2. Om patienten är en förmånsberättigad person eller inte enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
3. Läkemedelsnamn, läkemedelsform och styrka samt mängd eller behandlingstid. Vid förskrivning av särskilda läkemedel ska mängd alltid anges.
4. Dosering, användning och behandlingsändamål. Om doseringen är ”vid behov” ska maximal dygnsdosering anges.
5. Hur många gånger ett recept får expedieras.
6. Förskrivarens namn, förskrivarkod och yrke samt adress och telefon till arbetsplats.
7. Datum då förskrivningen görs.

Följande receptuppgifter ska anges i förekommande fall.

1. Om läkemedlet inte får bytas ut.

[25] 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[26] 4 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

2. Om förutsättningarna för förmån enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda eller inte när läkemedel med förmånsbegränsning förskrivs.
3. Om läkemedlet ska lämnas ut kostnadsfritt till patienten enligt smittskyddslagen (2004:168).
4. Om förskriven dosering av läkemedlet är högre än rekommenderad dos för aktuellt ändamål ska detta markeras med ordet ”obs”.
5. Om en startförpackning ska lämnas ut.
6. Expedieringsintervall, och hur långt intervallet ska vara.
7. Om det första uttaget måste göras före ett visst datum.
8. Receptets giltighetstid, om giltighetstiden ska vara kortare än ett år.
9. Särskilda upplysningar av vikt för expedierande öppenvårdsapotek.
10. Förskrivarens arbetsplatskod, om receptet ska kunna expedieras inom läkemedelsförmånerna.[27]

Eftersom förskrivningar som huvudregel ska göras elektroniskt[28] kommer samtliga de uppgifter som anges vid en förskrivning i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter i normalfallet att överföras till E-hälsomyndigheten och registreras i nationella läkemedelslistan. Vid en jämförelse mellan uppräkningen av uppgifter i lagen om nationell läkemedelslista, se avsnitt 10.3.1, framgår att uppräkningen i föreskrifterna innehåller flera uppgifter som inte uttryckligen anges i lagen. Det framgår dock av prop. 2017/18:223 att uppräkningen av uppgifter som får ingå i nationella läkemedelslistan enligt 3 kap. 8 § i lagen avser att omfatta samtliga uppgifter som ska anges vid en förskrivning. Avsikten är således att uppräkningen också innefattar de uppgifter som krävs enligt Läkemedelsverkets föreskrifter även om uppgifterna inte uttryckligen anges i lagen.[29] Sådana uppgifter anses omfattas av 3 kap. 8 § 8 i lagen där det anges

[27] De uppräknade receptuppgifterna anges i 4 kap. 8 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[28] 4 kap. 1 § ovan nämnda föreskrifter.
[29] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 109 f.

att andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering får ingå i registret.

### Uppgifter om andra varor

Med andra varor avses i lagen om nationell läkemedelslista teknisk sprit enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315), förbrukningsartiklar och livsmedel för särskilda näringsändamål enligt 18 § respektive 20 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt sådana varor som upptas i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen på vissa varor.

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 förbrukningsartiklar görs detta på en livsmedelsanvisning respektive ett hjälpmedelskort, detta framgår av 7 och 8 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Enligt 19 § i den förordningen ska Läkemedelsverket, efter samråd med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och regionerna, fastställa blanketter för sådana förskrivningar. En blankett för livsmedelsanvisning finns fastställd i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel. Blanketten för hjälpmedelskort återfinns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2007:8) om fastställande av blankett avseende hjälpmedelskort.

### 10.3.3 Uppgifter vid en ordination enligt Socialstyrelsens föreskrifter

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården finns bl.a. bestämmelser om ordination av läkemedel. En läkemedelsordination är enligt Socialstyrelsens termbank en ordination som avser läkemedelsbehandling. En förskrivning av läkemedel föregås därför av, eller utgör en del av, en läkemedelsordination. Enligt samma termbank definieras en ordination som ett beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd

genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd. Enligt HSLF-FS 2017:37 ska följande uppgifter dokumenteras vid ordination av läkemedel.

1. Läkemedelsnamn eller aktiv substans,
2. läkemedelsform,
3. läkemedlets styrka,
4. dosering,
5. administreringssätt,
6. administreringstillfällen,
7. läkemedelsbehandlingens längd,
8. ordinationsorsak,
9. när och hur läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,
10. i förekommande fall, anledningen till att läkemedlet inte får bytas ut mot ett likvärdigt läkemedel, och
11. sådana övriga uppgifter som behövs för en säker hantering av läkemedlet.[30]

I allmänna råd till bestämmelsen där uppgifterna räknas upp anges bl.a. att uppgiften om ordinationsorsak bör anges genom användning av Socialstyrelsens nationella källa för ordinationsorsak.

Uppgifterna i 3 kap. 8 § 4 och 5 lagen om nationell läkemedelslista, dvs. om ordinationsorsak och om när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas, motsvaras av punkterna 8 och 9 i uppräkningen i HSLF-FS 2017:37. Något motsvarande krav finns inte för förskrivningar i Läkemedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2021:75. Dessa uppgifter är således hänförliga till läkemedelsordinationen och utgör inte receptuppgifter enligt Läkemedelsverkets föreskrifter.

Det är tillåtet enligt Socialstyrelsens föreskrifter att i dokumentationen av en ordination ange substansnamn i stället för ett läkemedelsnamn (se punkten 1 ovan). Detta återspeglas i 3 kap. 8 § 1 lagen om nationell läkemedelslista som medger att registret innehåller läkemedelsnamn (förskriven vara) och aktiv substans.

[30] 6 kap. 10 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

### 10.3.4 Identifierade behov av ytterligare uppgifter i registret

E-hälsomyndigheten har i den tidigare nämnda promemorian sammanställt ett antal av myndigheten identifierade ändringsbehov i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.[31] Myndigheten har bl.a. framfört ändringsbehov avseende uppräkningen i 3 kap. 8 § i lagen. Enligt E-hälsomyndigheten har flera av utmaningarna med den nationella läkemedelslistan sin grund i uppräkningen. E-hälsomyndigheten anger att syftet med bestämmelsen torde vara att klart avgränsa vilka uppgifter som får registreras i den nationella läkemedelslistan. Således får inte några andra uppgifter än de uppräknade registreras. Det är dock enligt E-hälsomyndigheten svårt att på förhand förutse exakt vilka uppgifter som kommer att behöva registreras i en så komplex och föränderlig miljö som den nationella läkemedelslistan kommer att vara.

E-hälsomyndigheten pekar också på att Läkemedelsverket i sina föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit anger vilka uppgifter en förskrivning ska innehålla.[32] De uppgifter som räknas upp i Läkemedelsverkets föreskrifter anses utgöra sådana uppgifter som får finnas i den nationella läkemedelslistan enligt 3 kap. 8 § i lagen om nationell läkemedelslista. E-hälsomyndigheten konstaterar att det innebär att en detaljerad uppräkning av uppgifter som får registreras i den nationella läkemedelslistan finns både i lagen om nationell läkemedelslista och i HSLF-FS 2021:75. Uppgifterna är delvis överlappande, och samma uppgift anges då både i lagen och i föreskrifterna. Vidare uppger E-hälsomyndigheten att vissa andra uppgifter anges uttryckligen bara i den ena av författningarna, t.ex. uppgift om behandlingstid och om personen är en förmånsberättigad person. Vissa uppgifter anges med olika termer och begrepp trots att de troligen helt eller delvis avser samma sak. Som exempel anger E-hälsomyndigheten begreppen ”administreringssätt” och ”användning”. Detta skapar enligt myndigheten ytterligare otydlighet när det gäller vilka uppgifter den nationella läkemedelslistan får innehålla.

E-hälsomyndigheten framför också i sin promemoria särskilda synpunkter på vissa uppgifter som anges, eller som inte anges, i

[31] E-hälsomyndigheten, 2021, Vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan, dnr 2021/01058.
[32] 4 kap. 8–9 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista. Dessa synpunkter redovisas nedan.

### Födelsedatum

Ett recept ska innehålla uppgift om en patients samordningsnummer eller födelsedatum om personens personnummer inte kan anges, se 4 kap. 8 § HSLF-FS 2021:75. I 3 kap. 8 § 2 lagen om nationell läkemedelslista anges att registret får innehålla uppgift om personnummer eller samordningsnummer, men uppgiften födelsedatum anges inte. E-hälsomyndigheten menar att det bör framgå uttryckligen att även födelsedatum får ingå i registret för att undvika tveksamheter och att olika tolkningar görs. E-hälsomyndigheten anger att uppgiften bl.a. behövs vid expediering av e-recept till personer när personnummer inte kan uppges samt för statistik och tillsyn. Expediering av sådana e-recept förutsätter direktadressering till ett visst öppenvårdsapotek.

### Kön

Det framgår inte uttryckligen av lagtexten i lagen om nationell läkemedelslista att uppgift om kön, som självständig uppgift, får registreras i registret. Uppgiften går i nuläget att utläsa ur personnummer. Enligt E-hälsomyndigheten anges uppgiften uttryckligen i vissa andra registerförfattningar. Eftersom det inte är fallet i lagen om nationell läkemedelslista uppstår oklarhet om uppgiften får registreras självständigt.

E-hälsomyndigheten uppger vidare att det förekommer diskussioner om att göra personnummer könsneutrala, och om det blir verklighet kan inte uppgift om kön behandlas i den nationella läkemedelslistan utan att det först görs en lagändring. E-hälsomyndigheten konstaterar att uppgiften är nödvändig om det fortsatt ska gå att ta fram könsuppdelad statistik ur registret. Myndigheten anger också att uppgiften exempelvis behövs för att göra den farmakologiska kontrollen genom det elektroniska beslutsstödet EES. Den behövs också för identifiering vid expediering av elektroniska recept om personnummer inte kan anges.

### EES-analys

Vid expediering av ett recept ska en farmaceut bl.a. göra en bedömning av om expedieringen är lämplig med hänsyn till den som receptet avser och dennes behov. Detta framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2021:75.[33] E-hälsomyndigheten har utvecklat ett elektroniskt expertstöd, ofta kallat EES, som farmaceuter kan använda som stöd vid bedömningen. Enligt E-hälsomyndigheten sparas vissa uppgifter i nationella läkemedelslistan när en EES-analys genomförs. Utöver de uppgifter som hämtas från den nationella läkemedelslistan vid analysen sparas uppgifter om kön och resultatet av EES-analysen. E-hälsomyndigheten pekar i sin promemoria på att dessa uppgifter inte ingår bland de i lagen uttryckligen uppräknade uppgifterna som registret får innehålla. Enligt myndigheten vore det lämpligt att förtydliga att uppgifter som är nödvändiga för användning av ett elektroniskt expertstöd får registreras i nationella läkemedelslistan.

### Behandlingsorsak och ändringsorsak

Uppgift om ordinationsorsak får ingå i registret nationell läkemedelslista enligt 3 kap. 8 § 4 lagen om nationell läkemedelslista. Enligt E-hälsomyndigheten har begreppet ordinationsorsak utvecklats över tid och anses bestå av två underkategorier:

– behandlingsorsak, i betydelsen skälet till läkemedelsbehandlingen beskriven genom olika hälso- eller risktillstånd såsom hjärtflimmer, huvudvärk eller blåsor i munnen, det är ofta läkemedlets godkända indikation som anges, och
– ändringsorsak, i betydelsen orsak till ändring av läkemedelsbehandlingen såsom biverkning, överkänslighet, bristande effekt eller på patientens initiativ. Begreppet inkluderar även utsättning, det vill säga att läkemedelsbehandlingen avbryts.

Utöver uppgift om ordinationsorsak får den nationella läkemedelslistan innehålla uppgift om behandlingsändamål, se 3 kap. 8 § 1 lagen om nationell läkemedelslista. Med behandlingsändamål avses ordinerad behandling så som ordinatören formulerat den med patienten

[33] 8 kap. 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

som tänkt mottagare av informationen. Behandlingsändamålet kan uttryckas t.ex. som ”mot bihåleinflammation”, ”mot smärta”, ”vätskedrivande”, eller ”förebygger karies”. Uppgiften är en obligatorisk uppgift som ska anges på receptet vid förskrivning och den ska också finnas med på den apoteksetikett som expedierande apotek sätter på den utlämnade läkemedelsförpackningen.[34,35] Uppgiften om behandlingsändamål är i regel kopplad till uppgiften om behandlingsorsak, men uttrycks på ett annat sätt.

Ordinationsorsak är en integritetskänslig uppgift och särskilda skyddsregler för behandling av uppgiften har tagits in i lagen om nationell läkemedelslista såsom möjlighet att spärra uppgiften, krav på samtycke, begränsad direktåtkomst och sökbegränsningar. Enligt E-hälsomyndigheten bör vissa av dessa skyddsåtgärder bara gälla uppgiften om behandlingsorsak enligt myndighetens redovisade uppdelning av begreppet ordinationsorsak ovan. Myndigheten anger att uppgiften om ändringsorsak i många fall behöver vara åtkomlig av patientsäkerhetsskäl, för att det ska gå att bedöma hanteringen av recept i en förskrivningskedja och för att undvika risk för t.ex. allergisk reaktion eller biverkningar. E-hälsomyndigheten pekar på att några motsvarande särskilda skyddsåtgärder inte finns för uppgiften om behandlingsändamål i lagen om nationell läkemedelslista. Myndigheten menar att det därför bör göras en viss ytterligare distinktion i lagens bestämmelser om uppgiften ordinationsorsak mellan underkategorierna behandlingsorsak och ändringsorsak så att olika bestämmelser i vissa fall kan gälla för de olika kategorierna. Detta bör enligt E-hälsomyndigheten göras genom att begreppet ordinationsorsak ersätts med behandlingsorsak eller ändringsorsak i vissa av lagens bestämmelser.

### Bestämmelsen i 3 kap. 8 § 8 om ”andra uppgifter”

E-hälsomyndigheten anser att 3 kap. 8 § 8 lagen om nationell läkemedelslista, som avser ”andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering”, bör utvidgas något. Den typ av uppgifter som har angetts ovan bör kunna omfattas av 3 kap. 8 § 8 om det blir tydligt att den också avser andra uppgifter som är

[34] 4 kap. 8 § 7 ovan nämnda föreskrifter.
[35] 8 kap. 20 § 2 ovan nämnda föreskrifter.

nödvändiga för myndigheten att behandla för en säker och effektiv tillämpning av lagens övriga bestämmelser och för att fullgöra myndighetens uppdrag. E-hälsomyndigheten anger att en sådan ändring skulle innebära att behovet av framtida författningsändringar avseende registerinnehållet begränsas.

Vissa av de uppgifter som E-hälsomyndigheten diskuterar i den nämnda promemorian anger myndigheten är nödvändiga att behandla för att myndigheten ska kunna tillämpa lagens övriga bestämmelser på ett effektivt och säkert sätt eller för att utföra de uppdrag som myndigheten har. Som exempel anger E-hälsomyndigheten att uppgifter om kön behövs för statistik och uppgifter om EES-analyser för att expediering och läkemedelsanvändning ska bli mer effektiv och patientsäker. Enligt E-hälsomyndigheten bör det därför inte råda några tvivel om att den typen av uppgifter får behandlas i den nationella läkemedelslistan.

### Behov av översyn

Vid beaktande bl.a. av vad E-hälsomyndigheten anför enligt ovan om de uppgifter som får ingå i registret finner utredningen att det finns behov av att se över detaljuppräkningen av uppgifter. Såsom utredningen föreslår i avsnitt 10.2.2 bör detaljuppräkningen avseende vissa uppgifter också flyttas från lagen till förordningen om nationell läkemedelslista. I nästa avsnitt redogör utredningen för sina överväganden och förslag avseende vilka uppgifter registret bör få innehålla och var de bör regleras.

## 10.3.5 Uppgifter som registret nationell läkemedelslista bör få innehålla

**Utredningens förslag:** Uppräkningen av vilka uppgifter som registret nationell läkemedelslista får innehålla i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista bör ändras på så sätt att där anges att i den utsträckning det behövs för ändamålen i lagen får registret innehålla följande uppgifter:

1. patientens namn, personnummer eller annan identitetsbeteckning, kön, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,
2. ordinationsorsak,
3. det förskrivna och expedierade läkemedlet eller varan och andra uppgifter hänförliga till förskrivningen och expedieringen,
4. ordinationen, utöver uppgift om ordinationsorsak,
5. kostnader och kostnadsreducering för förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor,
6. samtycke, spärrade uppgifter och fullmakt, samt
7. andra nödvändiga uppgifter av administrativ karaktär för att registerändamålen ska kunna tillgodoses.

Såsom anges i avsnitt 10.3.4 finner utredningen skäl att se över vilka uppgifter registret nationell läkemedelslista ska få innehålla. Utredningen har i avsnitt 10.2.2 gjort bedömningen att uppräkningen i detalj av vissa uppgifter som får ingå i registret ska anges i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista i stället för i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Enligt utredningens bedömning i avsnitt 10.2.2 bör det i lagen finnas en mer övergripande uppräkning av vilka uppgifter registret får innehålla, förutom i de delar där det anges uppgifter som kan användas för att identifiera en patient och uppgift om ordinationsorsak. Sådana uppgifter bör enligt utredningens bedömning även fortsatt anges uttömmande i lagen.

Utredningen föreslår att det i lagen om nationell läkemedelslista ska anges att följande uppgifter får ingå i registret.

1. Patientens namn, personnummer eller annan identitetsbeteckning, kön, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,
2. ordinationsorsak,
3. det förskrivna och expedierade läkemedlet eller varan och andra uppgifter hänförliga till förskrivningen och expedieringen,
4. ordinationen, utöver uppgift om ordinationsorsak,

5. kostnader och kostnadsreducering för förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor,
6. samtycke, spärrade uppgifter och fullmakt, samt
7. andra nödvändiga uppgifter av administrativ karaktär för att registerändamålen ska kunna tillgodoses.

Den mer övergripande uppräkningen i lagen som utredningen föreslår, än den i bestämmelsens gällande lydelse, sätter en ram för vilka uppgifter registret får innehålla. De uppgifter som anges i förordningen måste ha stöd i uppräkningen i lagen. Avsikten med detta upplägg är att så långt möjligt säkerställa att uppgifterna som registret får innehålla inte blir fler än vad som är nödvändigt för ändamålen med lagstiftningen och att det ska vara förutsägbart vilken typ av uppgifter registret kan komma att utökas med. Det finns också en begränsning i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista om att uppgifter bara får finnas i registret i den utsträckning det behövs för ändamålen enligt lagen.

Såsom utredningen anger i avsnitt 10.2.2 är avsikten med den föreslagna ändringen av hur uppgifter som registret får innehålla ska regleras inte att ändra omfattningen av vilka uppgifter registret får innehålla. Syftet är att möjliggöra att nödvändiga justeringar av uppräkningen av uppgifter i framtiden ska kunna göras med ett mindre komplext och snabbare förfarande än genom en lagändring.

Utredningen utgår vid redovisningen av sina överväganden och förslag nedan från utredningens förslag om hur uppräkningen av registeruppgifter bör anges i 3 kap. 8 § i lagen om nationell läkemedelslista. I redovisningen beskriver utredningen hur registerinnehållet, såsom det anges i 3 kap. 8 § i dess gällande lydelse, hanteras enligt förslaget till ändrat sätt att reglera detta. En viktig del i utredningens förslag avseende registerinnehållet är också förslagen till reglering av detta i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista, se avsnitt 13.3.1. Utredningen har vid sin översyn beaktat vad E-hälsomyndigheten identifierat avseende bestämmelsens innehåll enligt vad som redovisas i avsnitt 10.3.4.

### Förslag till 3 kap. 8 § 1 Patientens namn, personnummer eller annan identitetsbeteckning, kön, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress

Enligt 3 kap. 8 § 2 lagen om nationell läkemedelslista i dess gällande lydelse får registret innehålla uppgift om patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress. Detta är uppgifter som bidrar till att en patient kan identifieras. Såsom föreslås i avsnitt 10.2.2 bör denna uppräkning därför även fortsättningsvis anges i lag och vara uttömmande. Uppgifterna patientens namn, personnummer och samordningsnummer har sin motsvarighet i Läkemedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2021:75. Folkbokföringsinformation hämtas vid behov från E-hälsomyndighetens register FOLK, där uppgifter om patientens folkbokföringsort och postnummer finns.

E-hälsomyndigheten har identifierat att även uppgifter om patientens födelsedatum och kön uttryckligen bör anges i uppräkningen av vilka uppgifter som registret får innehålla avseende patienten, se avsnitt 10.3.4. Utredningen finner att dessa uppgifter i praktiken redan får registreras eftersom uppgifterna indirekt framgår av eller ingår i uppgifter som registret uttryckligen får innehålla enligt gällande bestämmelse. Uppgift om kön framgår av hur en ett svenskt personnummer är uppbyggt och födelsedatum utgör en delmängd i personnumret. Om en förskrivning görs med angivande enbart av födelsenummer behöver dock kön anges separat.

Vad gäller uppgiften om födelsedatum gör utredningen följande överväganden. Vid förskrivning är det av yttersta vikt att en person kan identifieras för att det ska gå att säkerställa att läkemedlet lämnas ut till rätt person i den kedja som börjar med en vårdkontakt och slutar med utlämnande av ett förskrivet läkemedel från apotek. Uppgift om personnummer som ska anges vid förskrivning kan för vissa personer behöva ersättas med att t.ex. samordningsnummer eller födelsedatum anges i stället. Dessa uppgifter är alternativa uppgifter till personnumret och har i detta sammanhang samma syfte; att bidra till att patienten kan identifieras. Inte alla personer har ett svenskt personnummer eller ett samordningsnummer. Det finns också situationer där det finns skäl att inte ange personnummer vid förskrivning eller expediering av läkemedel eller förskrivna varor, t.ex. för en person med skyddade personuppgifter. När en förskrivning eller

expediering behöver registreras med angivande av endast födelsedatum bör det därför inte råda någon tveksamhet om att uppgiften får finnas i registret. Det kan också finnas situationer där andra identifikationsnummer eller beteckningar kan behöva användas vid förskrivning.

För att inte lagens formulering ska förhindra någon typ av identifikationsuppgifter, som används eller kommer att användas på liknande sätt som ett svenskt personnummer, föreslår utredningen att det ska anges i lagen att patientens personnummer eller annan identitetsbeckning får ingå i registret. Detta innefattar såväl samordningsnummer som födelsedatum vilka då inte behöver anges uttryckligen.

Vad gäller uppgift om kön är det inte en uppgift som enligt gällande bestämmelser ska anges, vare sig vid förskrivning eller vid läkemedelsordination, däremot framgår uppgiften av hur ett svenskt personnummer är uppbyggt. Vid förskrivning till en patient som saknar ett svenskt personnummer anger förskrivaren ofta i stället patientens födelsedatum. Vid sådana förskrivningar anges även patientens kön och uppgiften lagras i registret. Uppgift om kön för personer med svenskt personnummer finns tillgängligt i E-hälsomyndighetens register FOLK. Såsom E-hälsomyndigheten framför, se avsnitt 10.3.4, är uppgiften nödvändig bl.a. för att myndigheten ska kunna fullgöra sin skyldighet att lämna könsuppdelad statistik. Uppgiften om kön kan också lagras efter en kontroll i det elektroniska expertstödet EES i samband med en expediering.

Det finns olika könsbegrepp, några som kan nämnas är följande. Enligt gällande bestämmelser kan man av personnumret utläsa en persons *juridiska kön*. Personnummer tilldelas vanligen en individ vid födseln eller vid inflyttning till Sverige.[36] Ett personnummer innehåller födelsetid, födelsenummer och en kontrollsiffra. Födelsetiden anges med sex eller åtta siffror, två eller fyra för året, två för månaden och två för dagen, i nu nämnd ordning. Födelsenumret består av tre siffror och är udda för män och jämnt för kvinnor.[37] Riksförbundet för homosexuellas, bisexuellas, transpersoners, queeras och intersexpersoners rättigheter, RFSL, utvidgar begreppet juridiskt kön till att även omfatta det som står registrerat i pass eller

[36] Se 2 och 3 §§ folkbokföringslagen (1991:481).
[37] 18 § ovan nämnda författning.

legitimation.[38] Uppgiften om en persons juridiska kön behöver inte ha medicinsk relevans, vid t.ex. val av läkemedelsbehandling, utan är av mer administrativ karaktär.

*Biologiskt kön* syftar på inre och yttre könsorgan, könskromosomer, hormonnivåer samt sekundära könskaraktäristika (t.ex. skäggväxt eller brösttillväxt). Kroppsligt finns det inte bara två tydligt avgränsade könskategorier utan det finns fler variationer.[39] Alla individer tilldelas ett kön vid födseln. Detta kön brukar betecknas födelsekön och utgår ifrån en medicinsk bedömning. Det biologiska könet spelar större roll än juridiskt kön när det gäller val av t.ex. läkemedelsbehandling. Både juridiskt och biologiskt kön kan dock även ha en social betydelse som påverkar en patients behandling ur ett helhetsperspektiv.

I patientjournalen finns uppgifter om patientens identitet. En del av detta utgörs av personnumret och utifrån detta dokumenteras patientens juridiska kön. Individuella variationer i form av läkemedelsbehandling som påverkar könshormoner eller kirurgi på yttre eller inre könsattribut/könsorgan, i könskorrigerande syfte eller som sjukdomsbehandling, dokumenteras i journalen genom hälsohistorik, anamnes och läkemedelsordinationer.

Vid en receptexpediering 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.[40] För att kunna göra denna bedömning behöver den expedierande farmaceuten i vissa fall ha tillgång till uppgift om patientens kön. Kön är inte en receptuppgift som anges vid förskrivning. Då kön används för en bedömning vid receptexpediering görs det antingen utifrån det juridiska könet som framgår av personens personnummer, utifrån patientens fenotyp eller i dialog med patienten. Vid expediering av recept på öppenvårdsapotek används ibland också E-hälsomyndighetens ovan nämnda elektroniska expertstöd EES.

Enligt uppgifter till utredningen från representanter för hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken finns det ur deras perspektiv

[38] https://www.rfsl.se/hbtqi-fakta/begreppsordlista/, besökt 2024-04-04.
[39] A.a.
[40] 8 kap. 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

inget behov av att uppgift om patientens kön framgår av registret nationell läkemedelslista.

Vad gäller könsuppdelad statistik finns det en lång tradition av framtagande av sådan i Sverige. Det första kravet på könsuppdelning av statistik tillkom år 1994 efter förslag som lämnats i den jämställdhetspolitiska propositionen Delad makt – delat ansvar.[41] En genomgång av området finns i en nyligen publicerad rapport från Statistiska centralbyrån.[42]

Den nuvarande jämställdhetspolitiken beskrivs i skrivelsen *Makt, mål och myndighet – feministisk politik för en jämställd framtid*.[43] Ett av delmålen som beskrivs i skrivelsen handlar om jämställd hälsa; kvinnor och män, flickor och pojkar ska ha samma förutsättningar för en god hälsa samt erbjudas vård och omsorg på lika villkor.[44] Regeringen utvecklar att det handlar om att kvinnor och män, flickor och pojkar ska ha samma förutsättningar för en god hälsa och erbjudas vård och omsorg på lika villkor. En god folkhälsa handlar inte endast om att hälsan bör vara så god som möjligt, den bör också vara så jämlikt och jämställt fördelad som möjligt. Delmålet jämställd hälsa avser fysisk, psykisk och sexuell/reproduktiv hälsa, och omfattar såväl förebyggande folkhälsoarbete som åtgärder och insatser till enskilda personer gällande socialtjänst, stöd och service till personer med funktionsnedsättning samt hälso- och sjukvård.[45] I skrivelsen framgår vidare att regeringen anser att könsuppdelad statistik är ett viktigt verktyg i arbetet för ett jämställt samhälle. För att regeringen ska ha förutsättningar att fatta väl avvägda beslut som bidrar till en feministisk politik är underlag och information från myndigheter av stor betydelse. Kunskap om rådande förutsättningar krävs för att kunna göra jämställdhetsanalyser och bedriva en politik för jämställdhet inom alla utgiftsområden. Det är därför av största vikt att myndigheternas information till regeringen innehåller könsuppdelad statistik.[46]

Det finns också ett författningsreglerat krav på att individbaserad officiell statistik ska vara uppdelad efter kön om det inte finns sär-

[41] Prop. 1993/94:147 *Delad makt – delat ansvar*, avsnitt 11.2.
[42] Statistiska centralbyrån, 2023, *Könsuppdelad statistik. Återrapportering av ett regeringsuppdrag*, s. 10.
[43] Makt, mål och myndighet – feministisk politik för en jämställd framtid (Skr. 2016/17:10).
[44] A.a., s. 80.
[45] A.a., s. 82.
[46] A.a., s. 92.

skilda skäl mot detta.[47] Vid beaktande av detta är det således av stor vikt att E-hälsomyndigheten, och andra myndigheter, kan fortsätta att uppfylla regeringens krav på att redovisa könsuppdelad statistik.

E-hälsomyndigheten uppger i sin skrivelse att det förekommer diskussioner om att göra personnummer könsneutrala.[48] Det är i nuläget oklart vad en sådan ändring helt skulle komma att innebära. Utredningen konstaterar att om en sådan ändring genomförs är det inte enbart E-hälsomyndigheten som kommer att behöva få uppgift om registrerades kön på annat sätt än genom personnumret för att bl.a. kunna fortsätta producera och redovisa könsuppdelad statistik. Den konsekvensen blir därför en viktig fråga att beakta och föreslå alternativa lösningar för, i samband med en sådan ändring av personnumrets innehåll.

Lagen om nationell läkemedelslista, i sin nu gällande lydelse, får för de ändamål som anges i 3 kap. 2–5 §§ lagen om nationell läkemedelslista innehålla uppgift om patienters personnummer. Detta innefattar att E-hälsomyndigheten bl.a. får behandla uppgifter om patienters personnummer för ändamålet framställning av statistik enligt 3 kap. 5 § 2 lagen om nationell läkemedelslista. Såsom personnummer är konstruerade för närvarande kan därför könsuppdelad statistik tas fram med stöd av dessa bestämmelser.

Såsom anges ovan åligger det bl.a. E-hälsomyndigheten en författningsreglerad skyldighet att kunna redovisa könsuppdelad statistik. Även om det framkommit att hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal inte ser ett behov av att kunna se uppgift om patientens kön i registret bör det därför inte råda någon tveksamhet om att E-hälsomyndighetens behandling av den uppgiften i samband med framtagande av statistik har rättsligt stöd. Vid beaktande av att andra uppgifter hänförliga till hur en patient kan identifieras anges uttryckligen i lagen bör enligt utredningens bedömning även denna uppgift framgå av uppräkningen i lagen. För det fall personnumrets uppbyggnad inte längre kommer att innehålla uppgift om juridiskt kön behöver det också framgå av lagen att uppgiften i sig får finnas i registret för att statistik även fortsatt ska kunna redovisas könsuppdelad.

[47] 14 § förordningen (2001:100) om den officiella statistiken.
[48] E-hälsomyndigheten, 2021, Vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan, dnr 2021/01058, s. 5.

Vårdgivares skyldighet enligt 9 kap. 1 § 2 lagen om nationell läkemedelslista att lämna uppgifter till registret vid elektronisk förskrivning preciseras genom en hänvisning till de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § i lagen. Uppgiften om patientens kön är ingen uppgift som ska anges vid en förskrivning enligt gällande bestämmelser och det har inte heller framförts till utredningen att en sådan ändring är behövlig. Det är inte heller lämpligt att ett sådant krav enbart framgår av lagen om nationell läkemedelslista eftersom detaljkrav på vilka uppgifter en förskrivning ska innehålla regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter. En sådan uppgiftsskyldighet vid elektronisk förskrivning bör därför inte heller följa av lagen om nationell läkemedelslista. Utredningen återkommer till kravet på vårdgivare att lämna uppgifter i samband med elektronisk förskrivning i avsnitt 10.4.6.

Eftersom uppgift om patientens juridiska kön redan framgår av personnumret är det i praktiken ingen ny uppgift som registret får innehålla. Tillägget utgör därför enligt utredningens bedömning ett förtydligande och inte en utökning av vilka uppgifter registret får innehålla. E-hälsomyndigheten använder som framkommit ovan redan uppgiften om patientens personnummer för att kunna göra könsuppdelad statistik. Utredningen föreslår inte heller att det ska vara ett krav att lämna uppgift om patientens kön vid elektronisk förskrivning. För patienter som saknar svenskt personnummer kommer det därför även fortsatt att saknas ett krav på att ange uppgift om kön vid sådan förskrivning. Om uppgiften ändå lämnas får den dock, enligt utredningens förslag, också uttryckligen finnas i registret. Utredningen föreslår inte att det ska anges i lagen vilket könsbegrepp som avses. Lagens lydelse bör hållas neutral så att det könsbegrepp som är nödvändigt för ändamålen i lagen också är det som får finnas i registret.

Utredningen föreslår mot bakgrund av vad som anges ovan således att det i lagen ska anges att patientens namn, personnummer eller annan identitetsbeckning, kön, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress får ingå i registret. Dessa uppgifter bör inte omfattas av det av utredningen föreslagna bemyndigandet för regeringen att meddela ytterligare föreskrifter, utan dessa uppgifter anges uttömmande i lagen på grund av uppgifternas integritetskänslighet. Detta motsvarar 3 kap. 8 § 2 i lagens gällande lydelse.

### Förslag till 3 kap. 8 § 2 Ordinationsorsak

Enligt 3 kap. 8 § 4 lagen om nationell läkemedelslista i dess gällande lydelse får registret innehålla uppgift om ordinationsorsak. Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården följer att uppgift om ordinationsorsak ska dokumenteras när ett läkemedel ordineras.[49] Någon motsvarighet till ordinationsorsak finns inte i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit i uppräkningen av uppgifter som ska anges vid förskrivning.[50]

Uppgiften ordinationsorsak, när den registrerats i nationella läkemedelslistan, är inte tillgänglig för apotekspersonal utan patientens samtycke och är en uppgift som kan spärras för direktåtkomst för sådan personal.[51] Detta utgör en skillnad mot andra uppgifter i registret då apotekspersonal för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits har direktåtkomst till samtliga övriga förskrivningsuppgifter utan samtycke och utan att patienten har möjlighet att spärra åtkomsten. Även hälso- och sjukvårdspersonalens direktåtkomst till uppgiften om ordinationsorsak kräver patientens samtycke och informationen kan spärras för direktåtkomst.[52]

Enligt 3 kap. 1 § HSLF-FS 2017:37 definieras ordinationsorsak som indikation som den som ordinerar anger som skäl till en viss ordination. I Socialstyrelsens termbank definieras indikation som omständighet som utgör skäl för att vidta en viss åtgärd. I en anmärkning i anslutning till definitionen i termbanken anges bl.a. att indikationer kan utgöras av diagnoser, symtom, tillstånd eller eventuell risk för framtida tillstånd. Som exempel anges akut sinuit, smärta, ödem och förhöjd kariesrisk. Där framgår också att i praktiken uttrycks indikationer ofta som själva åtgärden eller avsikten med åtgärden, t.ex. behandling av akut sinuit, lindring av smärta, behandling av ödem eller förebyggande mot karies och att i läkemedelssam-

[49] 6 kap. 10 § 8 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[50] 4 kap. 8–9 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[51] 4 kap. 3 § och 5 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[52] 4 kap. 3 § och 5 kap. 3 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

manhang avses med indikation omständighet som utgör skäl för behandling med ett visst läkemedel eller en viss aktiv substans.[53]

Ett läkemedels indikation, eller terapeutiska indikation, anges i läkemedlets godkännande för försäljning. Förenklat uttryckt utgör ett läkemedels indikation det sjukdomstillstånd som läkemedlet har utvecklats, genomgått tester och godkänts för att förebygga, behandla eller diagnostisera. Ett läkemedel kan vara godkänt med flera indikationer. Den godkända indikationen eller indikationerna framgår bl.a. av läkemedlets produktresumé. Ett läkemedel kan ordineras utanför sin godkända indikation, så kallad off-labelanvändning. I Socialstyrelsens termbank definieras off-labelanvändning som avsiktlig användning av läkemedel för medicinska ändamål som innebär ett avsteg från användning enligt den godkända produktinformationen.[54]

I Socialstyrelsens termbank anges också, i en anmärkning till definitionen av ordinationsorsak, att vid läkemedelsordinationer kan två typer av ordinationsorsaker dokumenteras, behandlingsorsaker och ändringsorsaker. En behandlingsorsak är enligt termbanken skälet till den läkemedelsbehandling som ordineras. Exempel på behandlingsorsaker som anges är olika hälsotillstånd som huvudvärk, hjärtflimmer och blåsor i munnen. En ändringsorsak är enligt termbanken skälet till en ändring av läkemedelsbehandlingen. Exempel på ändringsorsaker som anges är läkemedelsbiverkning och bristande effekt av ett läkemedel. Utsättning av läkemedelsbehandling betraktas som en form av ändring.[55]

Socialstyrelsen har på regeringens uppdrag utvecklat en nationell källa för ordinationsorsak i form av ett strukturerat kodsystem för ordinationer. Denna, ofta kallad NKOO, är uppdelad i behandlingsorsak och ändringsorsak. På Socialstyrelsens webbplats, där källan för ordinationsorsak beskrivs, anges bl.a. att begreppet ordinationsorsak är ett samlingsbegrepp för behandlingsorsaker och ändringsorsaker. Båda uppgifterna utgör viktig information för nästa ordinatör, och är därmed viktiga för patientsäkerheten.[56]

I en rapport sammanställd av en arbetsgrupp som utsågs av Nationella systemet för kunskapsstyrning via Nationella samord-

[53] Informationen från Socialstyrelsens termbank inhämtad den 21 mars 2024.
[54] Socialstyrelsens termbank, https://termbank.socialstyrelsen.se/?TermId=769, beslutad år 2015.
[55] Socialstyrelsens termbank, https://termbank.socialstyrelsen.se/article.php?tid=365, beslutad år 2013.
[56] Informationen inhämtad från Socialstyrelsens webbplats Kodsystem för ordinationsorsak – Socialstyrelsen den 17 juni 2024.

ningsgruppen för läkemedel och medicinteknik (NSG LMMT) har ett antal begrepp inom läkemedelsområdet utretts.[57] I arbetsgruppen ingick representanter från regioner och Sveriges Kommuner och Regioner, nedan SKR. Enligt rapporten finns det tre huvudtyper av läkemedelsordinationer; insättningsordination vars syfte är påbörjande av behandling med ett enda utpekat läkemedel, ändringsordination som avser ändring av en planerad eller pågående behandling med ett visst läkemedel, och bekräftande ordination som avser att en läkemedelsbehandling ska fortgå oförändrad.

Inom begreppet ändringsordination finns enligt rapporten tre specialfall. Dessa anges vara utsättningsordination som avser att avsluta behandling med ett visst läkemedel, pauserande ordination vars syfte är att tillfälligt pausera en läkemedelsbehandling samt återupptagande ordination vars syfte är att återuppta en tidigare pauserad läkemedelsbehandling.

E-hälsomyndigheten har, som redovisas i avsnitt 10.3.4, framfört att begreppet ordinationsorsak har utvecklats över tid och anses bestå av de två underkategorierna behandlingsorsak och ändringsorsak i den betydelse som framgår av Socialstyrelsens termbank. E-hälsomyndigheten anser att det finns skäl att ersätta uppgiften ordinationsorsak i lagen om nationell läkemedelslista med uppgifterna behandlingsorsak och ändringsorsak. Skälet till detta är att behandlingsorsak är den mer integritetskänsliga uppgiften medan ändringsorsak är en uppgift som expedierande personal på öppenvårdsapoteken av patientsäkerhetsskäl bör få del av utan krav på samtycke och utan att uppgiften går att spärra.[58]

Såsom anges ovan ska uppgift om ordinationsorsak dokumenteras i samband med en läkemedelsordination enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd HSLF-FS 2017:37. Enligt Socialstyrelsens termbank och källa för ordinationsorsak samt E-hälsomyndighetens promemoria, får det anses vedertaget att begreppet ordinationsorsak kan delas upp i underkategorierna behandlingsorsak och ändringsorsak. Den ovan angivna rapporten som tagits fram av SKR och regionrepresentanter visar också att en ordination kan innebära olika åtgärder som kan kategoriseras. Vid varje ordination ska en ordinationsorsak anges varför även rapportens slutsatser ger stöd

[57] Sveriges kommuner och regioner rapport, Gemensamma begrepp inom läkemedelsområdet, dnr SKR2023/02148.
[58] Se avsnitt 10.3.4 samt E-hälsomyndigheten, 2021, Vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan, dnr 2021/01058.

för att en ordinationsorsak kan behöva bestå av olika uppgifter vid olika typer av läkemedelsordinationer.

I förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista angavs att en läkemedelsordination inte bara avser skälet till att ett läkemedel sätts in, utan även till att en läkemedelsordination ändras eller avslutas.[59] Regeringen angav vidare att när det finns en registrerad ordinationsorsak som visar varför ett läkemedel har satts in, ska denna uppgift alltid vara synlig vid sidan om eventuella andra ordinationsorsaker som kan dokumenteras senare under läkemedelsbehandlingen och som kan avse ändring av en ordination, utsättning av ett läkemedel eller ett planerat avslutande av en läkemedelsbehandling.[60] Avsikten med att uppgiften ordinationsorsak infördes som en uppgift som får ingå i registret när lagen beslutades var således att den skulle innefatta såväl uppgifter om behandlingsorsak som ändringsorsak.

Utredningen gör bedömningen att uppgiften om vilken orsak som legat till grund för att en läkemedelsordination har gjorts, och som lett till en förskrivning, är av stort värde att samla i registret nationell läkemedelslista. Det är en uppgift som när den är känd i många fall kan stärka patientsäkerheten, både i samband med expediering av läkemedel och vid vårdbesök. Det kan dock mot bakgrund av vad E-hälsomyndigheten framfört finnas skäl att se över om ordinationsorsak, med sina underliggande och särskiljbara betydelser enligt vad som angetts ovan, behöver regleras i lagen i sin vida betydelse eller om begreppet bör delas upp i underkategorier. Utredningen finner mot bakgrund av hur begreppet ordinationsorsak kommit att delas in i underkategorierna behandlingsorsak och ändringsorsak att det finns skäl att överväga en ändring av hur uppgiften regleras i lagen.

Såsom E-hälsomyndigheten anger i sin promemoria är uppgift om behandlingsorsak, såsom den definieras i Socialstyrelsens termbank, en integritetskänslig uppgift på samma sätt som uppgiften om ordinationsorsak i lagens gällande lydelse. Enligt lagens förarbeten tillhör uppgiften om ordinationsorsak, tillsammans med uppgiften om vilken vara som har förskrivits, de mer känsliga uppgifterna i den nationella läkemedelslistan.[61] Om uppgift om behandlingsorsak får registreras som en självständig uppgift i registret bör uppgiften

[59] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 109.
[60] A.a., s. 110.
[61] A.a., s. 110.

enligt utredningens bedömning därför omfattas av samma skyddsåtgärder som uppgiften ordinationsorsak i lagens nu gällande lydelse. Det innefattar skyddsåtgärder såsom krav på samtycke för direktåtkomst, även för expedierande apotekspersonal, möjlighet att spärra uppgiften från direktåtkomst och sökbegränsningar.

Uppgift om ändringsorsak enligt Socialstyrelsens termbank kan i många fall vara en uppgift som är till stor hjälp vid expediering eller ordination av ett läkemedel. Uppgiften kan exempelvis innehålla information om att ett visst läkemedel orsakat allergi eller annan biverkning eller att patienten av annat skäl inte kan tillgodogöra sig en viss läkemedelsbehandling. Det är uppgifter som hälso- och sjukvårdspersonal och expedierande personal på öppenvårdsapotek kan ha stor nytta av att ha kännedom om för att undvika att patienten på nytt får det läkemedel som orsakat problemet. En uppgift om varför en läkemedelsbehandling ändrats, utan någon koppling till patientens underliggande hälsotillstånd, utgör enligt utredningen en inte lika integritetskänslig uppgift som en uppgift om behandlingsorsak. Utredningen gör mot bakgrund av detta bedömningen att det skulle innebära en betydlig förbättring för patientsäkerheten om uppgiften om ändringsorsak i nationella läkemedelslistan görs åtkomlig för expedierande apotekspersonal utan att det kräver patientens samtycke, se avsnitt 10.4.4. Detta förutsätter dock, att när uppgiften om ändringsorsak tillgängliggörs i registret, att den är åtskild från integritetskänslig information om behandlingsorsak.

Utredningen föreslår att det i uppräkningen av vilka uppgifter registret får innehålla även fortsatt bör anges att det är uppgift om ordinationsorsak som får registreras. Vid beaktande av att uppgift om ordinationsorsak är en av de mest integritetskänsliga uppgifterna i registret föreslår utredningen också att uppgiften regleras uttömmande i lagen. Utredningen föreslår dock att det ska framgå av lagen att begreppet innefattar behandlingsorsak och ändringsorsak. Utredningen föreslår att detta görs genom att det införs en definition av begreppet i lagen som anger att ordinationsorsak är ett samlingsbegrepp för behandlingsorsak och ändringsorsak. Detta möjliggör följdändringar i lagens bestämmelser som reglerar åtkomstbegränsningar och andra skyddsåtgärder så att dessa går att begränsa till enbart uppgiften om behandlingsorsak när så är befogat. Se mer om detta i avsnitt 10.4.

Förslaget motsvarar 3 kap. 8 § 4 i lagens gällande lydelse.

### Förslag till 3 kap. 8 § 3 Det förskrivna och expedierade läkemedlet eller varan och andra uppgifter hänförliga till förskrivningen och expedieringen

Den föreslagna punkten motsvarar 3 kap. 8 § 1, 3 och 6 i lagens gällande lydelse. Det är således uppgifter som rör till det förskrivna och expedierade läkemedlet eller den förskrivna och expedierade varan, förskrivningen och expedieringen av läkemedlet eller varan samt uppgifter om förskrivaren och om expedierande farmaceut som omfattas. Utredningens redovisning hänförlig till dessa punkter återfinns i avsnitt 13.3.1.

### Förslag till 3 kap. 8 § 4 Ordinationen, utöver uppgift om ordinationsorsak

Enligt 3 kap. 8 § 5 lagen om nationell läkemedelslista i dess gällande lydelse får registret innehålla uppgift om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas. Det finns ett krav i Socialstyrelsens föreskrifter HSLF-FS 2017:37 på att uppgift om när och hur läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas ska dokumenteras vid en läkemedelsordination.[62] Detta var en ny uppgift som infördes när lagen om nationell läkemedelslista antogs i förhållande till vilka uppgifter som tidigare fick ingå i receptregistret och läkemedelsförteckningen.

Enligt prop. 2017/18:223 ger information om en förskrivares intention med den ordinerade läkemedelsbehandlingen ett bättre underlag till expedierande personal på öppenvårdsapotek för att svara på patientens frågor om hans eller hennes läkemedelsbehandling. Enligt regeringen skapar det en trygghet att ha möjlighet att upplysa en patient om när behandlingen ska ta slut eller när förskrivaren kommer att ta ställning till om den ska fortsätta, såväl vid expedieringen av läkemedel som vid användningen. Detta gäller också om patienten själv loggar in i den nationella läkemedelslistan för att se de egna uppgifterna. I propositionen anges vidare att onödiga kontakter mellan expedierande personal och förskrivaren samt mellan patient och förskrivare därmed kan undvikas.[63]

[62] 6 kap. 10 § 9 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[63] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*. s. 111 f.

Utredningen finner att denna uppgift är en sådan detaljbestämmelse som bör anges i förordning. Utredningen föreslår därför att det i lagen ska anges att uppgift hänförlig till ordinationen, utöver uppgift om ordinationsorsak, får ingå i registret och att regeringen, inom ramen för det av utredningen föreslagna bemyndigandet, kan besluta i detalj vad detta innefattar, se avsnitt 13.3.1.

Förslaget motsvarar 3 kap. 8 § 5 i lagens gällande lydelse.

### Förslag till 3 kap. 8 § 5 Kostnader och kostnadsreducering för förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor

Enligt 3 kap. 8 § 7 lagen om nationell läkemedelslista i dess gällande lydelse får uppgift om kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) ingå i registret. Det har inte kommit till utredningens kännedom att regleringen av dessa uppgifter behöver justeras i något hänseende. Uppgifterna behöver även fortsatt kunna registreras för att bl.a. underlätta för patienten vad gäller att ha kontroll på vad varje uttag av receptbelagda läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen ska kosta för den enskilda patienten.

Enligt utredningens bedömning är detta uppgifter som i detalj bör anges i förordning. Utredningen föreslår därför att det i lagen enbart anges att uppgifter hänförliga till kostnader och kostnadsreducering för förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor får finnas i registret och att regeringen med stöd av det föreslagna bemyndigandet föreskriver i detalj vilka uppgifter som omfattas av detta. Enligt utredningen inbegrips såväl subventioner enligt förmånslagstiftningen som kostnadsfrihet enligt smittskyddslagstiftningen i begreppet kostnadsreducering.

Enligt utredningens förslag bör regeringen i förordningen om nationell läkemedelslista föreskriva det som anges i 3 kap. 8 § 7 i lagens gällande lydelse (se avsnitt 13.3.1) vilket är den bestämmelse som utredningens förslag motsvarar i denna del.

### Förslag till 3 kap. 8 § 6 Samtycke, spärrade uppgifter och fullmakt

Enligt lagen om nationell läkemedelslista krävs patientens samtycke för viss personuppgiftsbehandling. Patienten kan också spärra uppgifter i registret från direktåtkomst för apotekspersonal och för hälso- och sjukvårdspersonal, och patientens egen åtkomst till vissa uppgifter kan spärras på begäran av hälso- och sjukvårdspersonal enligt vad som närmare anges i lagen. Vårdnadshavares åtkomst till uppgifter om sina barn kan också spärras under vissa förutsättningar.[64] För att det ska gå att hantera samtycken och spärrar måste sådana uppgifter få finnas i registret.

En patient kan ge en annan person fullmakt att få direktåtkomst till patientens uppgifter i registret nationell läkemedelslista.[65] Patienten kan också ge någon annan fullmakt att utföra apoteksärenden. Uppgift om sådana fullmakter får finnas i registret.

Enligt utredningen bör det i lagen även fortsatt anges att uppgifter om samtycke, spärrade uppgifter och fullmakter får finnas i registret. Utredningen finner dock att regeringen bör få bemyndigande att föreskriva om detaljbestämmelser även avseende dessa uppgifter för att möjliggöra ytterligare detaljreglering om behov av det uppstår i framtiden.

Förslaget motsvarar 3 kap. 8 § 9 och 10 i lagens gällande lydelse.

### Förslag till 3 kap. 8 § 7 Andra nödvändiga uppgifter av administrativ karaktär för att registerändamålen ska kunna tillgodoses

Genom 3 kap. 8 § 8 lagen om nationell läkemedelslista i dess gällande lydelse möjliggörs att uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering, men som inte nämns uttryckligen i uppräkningen av vilka uppgifter registret får innehålla, ändå får finnas i registret. Enligt prop. 2017/18:223 avsågs bl.a. att samtliga uppgifter som krävs enligt HSLF-FS 2021:75 för att en förskrivning ska vara fullständig får finnas i registret, även om de inte uttryckligen anges i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista. Enligt förarbetena var ett exempel på en sådan uppgift att läkaren motsatt sig utbyte. Även uppgifter om NPL-pack id samt GLN-koder nämndes. Detta

[64] Se 4 och 5 kap. lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[65] 5 kap. 6 § ovan nämnda författning.

är uppgifter hänförliga till unik identifiering av förskriven vara respektive expedierande apotek. Enligt förarbetena ska även t.ex. tekniska parametrar få finnas i registret. Regeringen nämner som exempel att en parameter som måste få lagras är en identitetsbeteckning som kopplar ihop förskrivningar som registreras i nationella läkemedelslistan med den aktuella läkemedelsordination som ligger till grund för förskrivningen. Säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar för spårbarhet måste också få lagras i registret.[66]

Behovet av en mer generell punkt i uppräkningen av vilka uppgifter registret får innehålla identifierades således vid utarbetandet av lagen. Utredningen gör bedömningen att en sådan punkt behövs även med den av utredningen nu föreslagna regleringen av vilka uppgifter som får finnas i registret. Såsom E-hälsomyndigheten uppger i sin promemoria, se avsnitt 10.3.4, bör dock bestämmelsens lydelse justeras något. Utredningen föreslår att det i lagen ska anges att även andra nödvändiga uppgifter av administrativ karaktär för att registerändamålen ska kunna tillgodoses ska få finnas i registret. Utredningen gör följande överväganden avseende detta.

Enligt den nu gällande lydelsen i 3 kap. 8 § 8 anges som en förutsättning att uppgifterna som får lagras ska ha en koppling till vad som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering. Utredningen instämmer i vad E-hälsomyndigheten anfört om att en sådan begränsning riskerar att vara för snävt formulerad vid beaktande av att även andra uppgifter behöver få finnas i registret för att det ska kunna användas på avsett sätt. Det gäller t.ex. sådana parametrar som enligt vad som angetts ovan identifierades redan i lagens förarbeten. Det finns t.ex. inga krav på uppgifter i samband med en förskrivning eller en expediering som kopplar ihop en ordination med en förskrivning i registret, men såsom regeringen konstaterade i prop. 2017/18:223 behöver sådana parametrar få finnas i nationella läkemedelslistan. För att det inte ska råda någon osäkerhet om att bl.a. även sådana uppgifter får finnas i registret föreslår utredningen att begränsningen vad gäller övriga uppgifter till att uppgifterna ska krävas i samband med en förskrivning eller en expediering tas bort. Utredningen föreslår därför att det i lagen anges att uppgifter om andra nödvändiga uppgifter av administrativ karaktär för att registerändamålen ska kunna tillgodoses får ingå i registret. Utredningen föreslår också i kap. 11 en utökning av registret med uppgifter om

[66] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 115.

läkemedel som inte förskrivs eller expedieras vilket också nödvändiggör denna justering av uppgiftspunkten för att uppgifter hänförliga även till sådana läkemedel ska kunna omfattas av denna punkt. Det är dock, enligt paragrafens inledning, ett krav att uppgifter som registreras i registret behövs för de i lagen angivna ändamålen.

Sådana uppgifter i registret som uppstår till följd av att E-hälsomyndigheten utför sina skyldigheter enligt lagen, omfattas enligt utredningens bedömning av den föreslagna lydelsen. Dessa skyldigheter får anses ha sin grund i att lagens ändamål ska kunna uppfyllas, och uppgifter som genereras i och med utförandet får därför också anses nödvändiga. Ändringen avser att förtydliga vad som redan måste anses gälla och någon utvidgning av vad registret får innehålla är inte avsedd.

Behöver det i någon del regleras mer i detalj vilka övriga uppgifter som får finnas i registret bör regeringen kunna ange sådana uppgifter i förordning med stöd av det bemyndigande som utredningen föreslår.

Förslaget motsvarar 3 kap. 8 § 8 i lagens gällande lydelse.

## 10.4 Förslag till andra ändringar i registret nationell läkemedelslista

Utredningens förslag i avsnitt 10.2, som preciseras i avsnitt 10.3, föranleder en översyn av ytterligare bestämmelser i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Utredningen föreslår i de nämnda avsnitten ändringar i hur uppräkningen av registeruppgifter i 3 kap. 8 § i lagen fortsatt ska regleras.

Det finns bestämmelser i lagen om nationell läkemedelslista som antingen hänvisar till uppräkningen i 3 kap. 8 § eller som på olika sätt reglerar uppgiften ordinationsorsak. Mot bakgrund av utredningens ovan föreslagna ändringar behöver även dessa bestämmelser ses över för det fall de bör ändras till följd av utredningens förslag. Utredningen finner även skäl att se över hur E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet regleras i 6 kap. lagen om nationell läkemedelslista. Utredningen ser även ett behov av att vissa begrepp definieras i lagen.

I detta avsnitt redogörs för denna översyn.

### 10.4.1 Definitioner

**Utredningens förslag:** Det ska införas definitioner av begreppen ordinationsorsak och vaccin i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Utredningen föreslår att det ska införas definitioner i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista av två begrepp som förekommer i lagen för att tydliggöra vad som avses med dessa.

#### Ordinationsorsak

Som utredningen anger i avsnitt 10.3.5 bör det tydliggöras i lagen att med begreppet ordinationsorsak avses såväl uppgift om behandlingsorsak som uppgift om ändringsorsak. För en närmare beskrivning av detta, se avsnitt 10.3.5. Utredningen föreslår därför att även en definition av begreppet ordinationsorsak införs i lagen. Av den bör framgå att uttrycket ordinationsorsak i lagen är ett ’samlingsbegrepp för behandlingsorsak och ändringsorsak som anges vid en ordination’.

#### Vaccin

Utredningen föreslår att administrerade vaccin bör ingå i registret nationell läkemedelslista, se kapitel 11. Med vaccin avser utredningen läkemedel som är avsedda att framkalla ett immunsvar för förebyggande, inklusive postexponeringsprofylax, och för behandling av sjukdomar som orsakas av ett smittämne. Utredningen föreslår att det ska införas en definition av uttrycket vaccin med denna betydelse för att utesluta andra typer av behandlingar.

I dag finns t.ex. en 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. En skillnad 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. Dessa 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. Behandlingar som påverkar immunförsvaret, t.ex. genom att få detta att reagera på olika strukturer och därmed påverka cancersjukdom eller andra folksjukdomar, bedömer utredningen tills vidare bör betraktas som immunterapi. Sådana immunologiska behandlingar utgör läkemedel och hanteras i utredningens förslag på samma sätt som andra läkemedel med långvarig effekt. Se också avsnitt 9.1.1.

Den föreslagna definitionen av vaccin överensstämmer med den definition som föreslås i kommissionens publicerade förslag till nytt direktiv om unionsregler för humanläkemedel.[67]

### 10.4.2 Begränsningar i redovisning av uppgifter och sökbegränsningar

**Utredningens förslag:** Uppräkningen av vilka uppgifter om en person som redovisning får omfatta enligt 3 kap. 6 § första stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska ändras endast så att det anges personnummer eller annan identitetsbeteckning i stället för, som i gällande lydelse, personnummer eller samordningsnummer.

Hänvisningen i 3 kap. 6 § andra stycket avseende E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till regionerna ska förtydligas med anledning av utredningens förslag till ändringar i 6 kap. 3 § i lagen.

Uppräkningen av för vilka ändamål ordinationsorsak får redovisas i 3 kap. 6 § sista stycket lagen om nationell läkemedelslista ska ändras så att det i stället anges för vilka ändamål behandlingsorsak inte får redovisas.

Enligt 3 kap. 9 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista ska behandlingsorsak inte få användas som sökbegrepp.

Enligt ändamålsbestämmelsen i 3 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista får personuppgifter behandlas om det är nödvändigt för viss debitering, ekonomisk uppföljning och fram-

[67] Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG, 2023/0132 (COD), artikel 4.1.28.

ställning av statistik samt för registrering och redovisning av uppgifter i registret för vissa i lagen angivna ändamål till de i paragrafen uppräknade mottagarna av informationen. Detta anges i åtta punkter i bestämmelsen. I 3 kap. 6 § samma lag anges vissa begränsningar i redovisningen av personuppgifter enligt bl.a. 3 kap. 5 §.

Enligt 3 kap. 6 § första stycket lagen om nationell läkemedelslista får uppgifter om en person, för ändamålet debitering till regionerna, inte omfatta annat än datum för expediering, kostnad, kostnadsreducering enligt förmånslagstiftningen, kostnadsfrihet enligt smittskyddslagstiftningen och patientens personnummer eller samordningsnummer. Många av de detaljuppgifter registret får innehålla kommer enligt utredningens förslag att regleras i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista och inte i lagen. Utredningen gör dock bedömningen att uppräkningen i 3 kap. 6 § första stycket även fortsatt är tillräckligt tydlig för att den ska kunna tillämpas som den är avsedd. Det behöver dock göras en justering vad gäller uppgifter om patientens personnummer eller samordningsnummer. Enligt utredningens förslag i avsnitt 10.3.5 ska dessa uppgifter, för att innefatta även andra identifieringsbeteckningar, i stället anges som personnummer eller annan identitetsbeteckning. Detta bör uttryckas på samma sätt i 3 kap. 6 § första stycket.

Enligt 3 kap. 6 § andra stycket i lagen om nationell läkemedelslista får inga uppgifter om en person, eller enbart personuppgifter om förskrivare, redovisas för ändamålen i vissa av punkterna i 3 kap. 5 §. Det följer även av paragrafen att vid viss redovisning enligt 3 kap. 5 § får inga uppgifter om patienten redovisas. Utredningen finner att förslagen i avsnitt 10.2 och 10.3 inte föranleder någon följdändring av den regleringen. Det behöver dock göras ett förtydligande i 3 kap. 6 § andra stycket. Där anges att ändamålet enligt 3 kap. 5 § 3, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 6 kap. 3 §, inte får omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter om en patient redovisas. Hänvisningen till 6 kap. 3 § avser E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna uppgifter till regionerna. Utredningen föreslår i avsnitt 10.4.5 ändringar i hur E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet bör regleras. I lagens gällande lydelse regleras detta detaljerat i sjätte kapitlet. Utredningen föreslår att den regleringen i stor utsträckning flyttas till förordningen om nationell läkemedelslista och förslaget innebär att lydelsen i 6 kap. 3 § ändras. Som en följd av utredningens förslag i avsnitt 10.4.5 behöver hänvisningen till

6 kap. 3 § förtydligas så att det anges att undantaget i begränsningen avser utlämnande av uppgifter till regioner enligt 6 kap. 3 §.

Det anges i 3 kap. 6 § tredje stycket lagen om nationell läkemedelslista att ordinationsorsak får redovisas endast för i lagen särskilt angivna ändamål. Dessa är öppenvårdsapotekens expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, samtliga ändamål som rör hälso- och sjukvården samt ändamål enligt vissa av punkterna i 3 kap. 5 §. Enligt 3 kap. 9 § andra stycket i lagen får ordinationsorsak inte användas som sökbegrepp.

Uppgiften ordinationsorsak kommer enligt utredningens förslag även fortsatt att regleras i lagen. Enligt förslaget ska det i lagen dock tydliggöras att begreppet innefattar behandlingsorsak och ändringsorsak. Avsikten med detta är att möjliggöra olika skyddsnivå på de två uppgifterna i lagen i vissa avseenden. När begreppet ordinationsorsak anges i lagen avser regleringen liksom i nu gällande lydelse båda uppgifterna.

Såsom framgår i avsnitt 10.3.5 bedöms behandlingsorsak, ur integritetssynpunkt, vara en lika känslig personuppgift som ordinationsorsak anses vara i lagens nu gällande lydelse. Uppgift om orsaken till att en ordination ändrats, utan att något närmare avseende patientens hälsotillstånd framgår, är dock inte en lika känslig personuppgift. En sådan ändringsorsak kan t.ex. vara uttryckt som biverkan, allergisk reaktion, utebliven effekt eller liknande, dvs. utan att det anges vilken biverkan eller allergisk reaktion som uppstod. Sådana upplysningar är dessutom av stort värde för såväl hälso- och sjukvårdspersonal som för expedierande apotekspersonal att känna till för att inte ånyo utsätta patienten för redan kända risker i samband med fortsatt läkemedelsanvändning. Enligt utredningen bör därför ändringsorsak vid behov få användas i såväl redovisning som vid sökningar i registret. Däremot bör uppgifter om behandlingsorsak endast få anges vid redovisning med de begränsningar som gäller för ordinationsorsak i 3 kap. 6 § tredje stycket i lagens gällande lydelse. Behandlingsorsak bör enligt utredningen inte heller få användas som sökbegrepp, av samma skäl som det i gällande 3 kap. 9 § andra stycket finns en begränsning i detta avseende vad gäller begreppet ordinationsorsak.

Utredningen föreslår därför att 3 kap. 6 § tredje stycket och 3 kap. 9 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista ska ändras så

att begränsningen i redovisning av personuppgifter respektive i sökbegrepp ska avse behandlingsorsak i stället för ordinationsorsak.

### 10.4.3 Spärrning av uppgifter och expedierande apotekspersonals direktåtkomst utan samtycke

**Utredningens förslag:** För ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits ska en patient kunna spärra uppgift om behandlingsorsak, men inte uppgift om ändringsorsak. För samma ändamål ska expedierande apotekspersonal få ges direktåtkomst till andra uppgifter i registret än behandlingsorsak utan patientens samtycke.

**Utredningens bedömning:** En spärr som sätts eller begärs i förhållande till patienten själv ska även fortsatt kunna avse ordinationsorsak.

Uppgifter om förskrivningar registreras som huvudregel i registret nationell läkemedelslista utan att patienten kan motsätta sig det. Anledningen till detta är bl.a. att registret ligger till grund för att öppenvårdsapoteken ska kunna fullgöra sin förpliktelse att tillhandahålla patienter förskrivna läkemedel och varor. För ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits krävs därför inte heller patientens samtycke för apotekspersonalens direktåtkomst till uppgifter i registret, undantaget uppgiften om ordinationsorsak.[68] Uppgifterna i registret kan inte heller spärras av patienten för det ändamålet, förutom uppgiften om ordinationsorsak vilket framgår av 4 kap. 3 § första stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Patientens möjlighet att spärra uppgifter utgör en viktig del i den registrerades rätt att ha kontroll och visst bestämmande över vem som har direktåtkomst till dennes personuppgifter.

Uppgiften om ordinationsorsak kan också spärras i förhållande till patienten själv av E-hälsomyndigheten om det följer av sekretesslagstiftningen eller om hälso- och sjukvårdspersonal begär att en sådan spärr ska sättas.[69] Se mer om spärrar i avsnitt 10.6.

[68] 5 kap. 1 § första stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[69] 4 kap. 4 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Ett av de argument som E-hälsomyndigheten framför, för att begreppet ordinationsorsak i lagen i vissa bestämmelser bör delas upp i behandlingsorsak och ändringsorsak, är att personal på öppenvårdsapotek kan ha stor nytta av att kunna se uppgift om ändringsorsak. Om apotekspersonalen i registret exempelvis kan se att det förskrivna läkemedel som den aktuella expedieringen avser tidigare har satts ut på grund av att patienten fått en allergisk reaktion av läkemedlet, kan åtkomsten till uppgiften innebära att det går att undvika att detta inträffar igen. Den oönskade effekten kan också ha inträffat vid användning av ett läkemedel som ingår i det förskrivna läkemedlets så kallade utbytbarhetsgrupp inom förmånslagstiftningen. Om förskrivaren i ett sådant fall inte markerat att det förskrivna läkemedlet inte får bytas ut vid expediering kan apotekspersonalen, i avsaknad av information om den tidigare inträffade oönskade effekten, komma att lämna ut det för patienten olämpliga läkemedlet på nytt.

Apotekspersonalens författningsreglerade kontroll av förskrivningar i samband med expediering utgör en patientsäkerhetshöjande åtgärd. Om apotekspersonal, utan krav på samtycke, får direktåtkomst även till uppgiften om ändringsorsak innebär det att en ytterligare kontroll av förskrivningar kan genomföras i samband med expediering. Det innebär att det finns ytterligare en möjlighet att upptäcka för patienten tidigare identifierade risker med ett förskrivet läkemedel, och att detta inte enbart är möjligt i samband med förskrivningen. Genom att möjliggöra en extra kontroll i den kedja som leder till att patienten får med sig ett förskrivet läkemedel hem för egen användning kan det därför, enligt utredningens bedömning, medföra en förstärkning av patientsäkerheten.

Som angetts ovan gör utredningen bedömningen att en uppgift som enbart anger orsaken till att en ordinerad behandling ändrats, såsom enbart uppgift om biverkan eller allergisk reaktion, inte är en känslig uppgift på samma sätt som uppgiften om vilket hälsotillstånd som är orsak till behandlingen eller om exakt vilken biverkan som uppstod eller vilken allergisk reaktion som uppstod. Att möjliggöra sådan åtkomst utgör därför inte något större integritetsintrång men bidrar till att patientsäkerheten ökar genom att risken för fel i samband med förskrivning och expediering minskar.

Mot bakgrund av detta finner utredningen att expedierande apotekspersonals direktåtkomst till uppgiften om ändringsorsak inte

bör kräva patientens samtycke, och att uppgiften inte heller bör kunna spärras av patienten för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits. Det är i stället uppgiften om behandlingsorsak, som enligt utredningens bedömning är en lika integritetskänslig uppgift som den nu reglerade uppgiften om ordinationsorsak, som ska kräva samtycke för direktåtkomst och kunna spärras på det sätt som gäller för uppgiften ordinationsorsak enligt gällande bestämmelser.

Utredningen föreslår därför att det i 5 kap. 1 § första stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska anges att direktåtkomst till andra uppgifter än behandlingsorsak får ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek även utan patientens samtycke för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits. Utredningen föreslår vidare att det i 4 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista ska anges att E-hälsomyndigheten, efter begäran av en patient, ska spärra uppgift om behandlingsorsak för samma ändamål.

Utredningen gör bedömningen att genom dessa förslag uppnås i princip samma integritetsskydd som med gällande bestämmelser, men med en ökad patientsäkerhet.

Möjligheten för E-hälsomyndigheten att av sekretesskäl, i förhållande till patienten själv, spärra uppgiften om ordinationsorsak eller att spärra uppgiften på initiativ av hälso- och sjukvårdspersonal enligt 4 kap. 4 § lagen om nationell läkemedelslista, bör enligt utredningen inte ändras på motsvarande sätt. En sådan spärr sätts inte av integritetsskäl utan det är för att det föreligger någon omständighet som föranleder att patienten behöver skyddas från kännedom om vad uppgiften innehåller. En spärr på grund av sekretesskäl kan därför även fortsatt behöva gälla uppgiften om ordinationsorsak som sådan, alternativt om behandlingsorsak eller ändringsorsak. Det är behovet av sekretess som i dessa fall behöver styra om båda uppgifterna eller enbart någon av dem ska omfattas av en spärr som sätts av detta skäl. Det bör därför enligt utredningen fortsatt i lagen anges att en spärr som av sekretesskäl sätts på E-hälsomyndighetens eller hälso- och sjukvårdspersonals initiativ, i förhållande till patientens egen direktåtkomst, ska gälla uppgift om ordinationsorsak. Eftersom begreppet ordinationsorsak innefattar både behandlingsorsak och ändringsorsak ger bestämmelsen E-hälsomyndigheten möjlighet att spärra nödvändiga uppgifter i varje enskilt fall.

Som anges i kapitlets inledning kan utredningens förslag i bl.a. dessa delar komma att påverkas av förslag till anpassningar av nationell lagstiftning till förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet som utredningen S2024:A kommer att lämna.[70]

### 10.4.4 Direktåtkomst för expedierande apotekspersonal med patientens samtycke

**Utredningens förslag:** Med patientens samtycke ska expedierande apotekspersonal få direktåtkomst till uppgift om behandlingsorsak för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits.

Med patientens samtycke ska expedierande apotekspersonal få direktåtkomst till andra uppgifter än behandlingsorsak i registret nationell läkemedelslista för ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning.

Enligt 5 kap. 1 § andra stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista får direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak endast ges med patientens samtycke till expedierande personal på öppenvårdsapotek för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits.

Enligt 5 kap. 2 § i lagen får direktåtkomst till andra uppgifter än ordinationsorsak med patientens samtycke ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning.

Utredningen har i avsnitt 10.3.5, under rubriken Förslag till 3 kap. 8 § 2 Ordinationsorsak, redovisat att det har framkommit skäl att se över hur begreppet ordinationsorsak används i lagen eftersom begreppet är ett samlingsbegrepp för begreppen behandlingsorsak och ändringsorsak. Utredningen föreslår också att det införs en definition i lagen av uttrycket ordinationsorsak som anger detta, se avsnitt 10.4.1.

Uppgift om behandlingsorsak, såsom den definieras i Socialstyrelsens termbank, är en integritetskänslig uppgift på samma sätt som uppgiften om ordinationsorsak i lagens gällande lydelse. Enligt lagens förarbeten tillhör uppgiften om ordinationsorsak, tillsammans

[70] Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A.

med uppgiften om vilken vara som har förskrivits, de mer känsliga uppgifterna i den nationella läkemedelslistan.[71] När uppgift om behandlingsorsak registreras som en självständig uppgift i registret bör uppgiften enligt utredningens bedömning omfattas av samma skyddsåtgärder som uppgiften ordinationsorsak i lagens nu gällande lydelse. Det innefattar skyddsåtgärder såsom krav på samtycke för direktåtkomst, även för expedierande apotekspersonal, möjlighet att spärra uppgiften från direktåtkomst och sökbegränsningar.

Uppgift om ändringsorsak enligt Socialstyrelsens termbank kan i många fall vara en uppgift som är till stor hjälp vid expediering eller ordination av ett läkemedel. Uppgiften kan exempelvis innehålla information om att ett visst läkemedel orsakat allergi eller annan biverkning eller att patienten av annat skäl inte kan tillgodogöra sig en viss läkemedelsbehandling. Det är uppgifter som hälso- och sjukvårdspersonal och expedierande personal på öppenvårdsapotek kan ha stor nytta av att ha kännedom om för att undvika att patienten på nytt får det läkemedel som orsakat problemet. En uppgift om varför en läkemedelsbehandling ändrats, utan någon koppling till patientens underliggande hälsotillstånd, utgör enligt utredningen en inte lika integritetskänslig uppgift som en uppgift om behandlingsorsak. Utredningen gör mot bakgrund av detta bedömningen att det skulle innebära en betydlig förbättring för patientsäkerheten om uppgiften om ändringsorsak i nationella läkemedelslistan görs åtkomlig för expedierande apotekspersonal utan att det kräver patientens samtycke. Detta förutsätter dock att när uppgiften om ändringsorsak tillgängliggörs i registret, att den är åtskild från integritetskänslig information om behandlingsorsak.

Utredningen föreslår mot bakgrund av detta att det är uppgift om behandlingsorsak, i stället för ordinationsorsak, som ska kräva patientens samtycke för expedierande apotekspersonals direktåtkomst till uppgiften, för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits. Likaså är det uppgift om behandlingsorsak, i stället för ordinationsorsak, som inte ska vara åtkomlig, ens med patientens samtycke, för expedierande apotekspersonals direktåtkomst för ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning.

Förslagen innebär att expedierande apotekspersonal får åtkomst till uppgift om ändringsorsak i registret nationell läkemedelslista,

[71] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 110.

vilket kan vara en viktig uppgift för patientsäkerheten när apotekspersonalen ska utföra den lämplighetskontroll som det åligger dem att göra i samband med att ett förskrivet läkemedel ska expedieras, se 8 kap. 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Uppgiften om ändringsorsak i registret kan exempelvis visa att det läkemedel, som enligt bestämmelserna om utbyte av läkemedel ska expedieras till patienten,[72] vid tidigare användning har föranlett att ordinationen behövt ändras, t.ex. på grund av att läkemedlet orsakat en biverkning. En sådan expediering, med risk för att samma biverkning åter ska uppstå, kan då undvikas. I övrigt föreslås inte några ändringar i 5 kap. 1 och 2 §§ i detta avseende, se dock avsnitt 11.2.10.

Som anges i inledningen till detta kapitel kan utredningens förslag i bl.a. dessa delar komma att påverkas av förslag till anpassningar av nationell lagstiftning till förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet som utredningen S2024:A kommer att lämna.[73]

### 10.4.5 E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet

**Utredningens förslag:** E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet enligt 6 kap. lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska även fortsatt framgå av lagen, men vilka uppgifter som ska omfattas av denna skyldighet ska, för andra aktörer än expedierande apotekspersonal och hälso- och sjukvårdspersonal, preciseras i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista. 6 kap. 4–8 §§ i lagen ska därför upphöra att gälla.

6 kap. 3 § första och andra stycket ersätts med en ny bestämmelse där E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet framgår. Bestämmelsen i 6 kap. 3 § tredje stycket i lagens gällande lydelse, med bl.a. krav på kryptering av uppgift om patientens identitet för visst ändamål, kvarstår oförändrad i paragrafens andra stycke.

En ny bestämmelse som ger regeringen bemyndigande att föreskriva ytterligare om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet införs i lagen.

[72] Se 21–21 d §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
[73] Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A.

I 6 kap. lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista anges att E-hälsomyndigheten har en uppgiftsskyldighet till apotekspersonal, hälso- och sjukvårdspersonal samt till de myndigheter och aktörer som omfattas av ändamålen i 3 kap. 5 § samma lag.

Uppgiftsskyldigheten till Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket anges i lagen på en hög detaljnivå. Det räknas i de aktuella bestämmelserna upp vilka uppgifter som omfattas av uppgiftsskyldigheten.[74]

Utredningen har i avsnitt 10.2 och 10.3.5 föreslagit att angivandet i detalj av vilka uppgifter som registret nationell läkemedelslista får innehålla ska flyttas från lagen till förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista och redovisat hur utredningen finner att det bör genomföras. I linje med detta bör det inte heller i lagens 6 kap. anges i detalj vilka uppgifter som E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet omfattar. Utredningen finner att även detta bör anges i förordningen. Utredningen finner att samma skäl som föranleder utredningens förslag att detaljuppräkningen av uppgifter bör flyttas från lagen till förordningen, är tillämpliga för detaljuppräkningen av uppgifter i de aktuella bestämmelserna i 6 kap. En sådan förflyttning påverkar enligt utredningens bedömning inte heller de registrerades integritet eftersom syftet med uppgiftslämnandet inte ändras. Det är bara för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § i lagen som nödvändiga uppgifter ska lämnas till aktuella aktörer.

För att regleringen ska bli enhetlig, och för att underlätta för det fall det blir aktuellt att mer i detalj ange vilka uppgifter E-hälsomyndigheten ska lämna ut även till andra aktörer eller myndigheter än Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket, föreslår utredningen att detaljregleringen av uppgiftsskyldigheten till samtliga aktörer som omfattas av ändamålen i 3 kap. 5 § i lagen, flyttas till förordningen.

Utredningen föreslår därför att det anges i 6 kap. 3 § första stycket att E-hälsomyndigheten, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 1 och 3–8, ska lämna ut nödvändiga uppgifter till regioner, förskrivare, verksamhetschefer, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket. Genom förslaget kommer det således även fortsatt följa av lagen att E-hälsomyndigheten har en uppgiftsskyldighet i förhållande till de aktörer som anges i 3 kap. 5 § lagen om nationell läkemedels-

[74] 6 kap. 5, 7 och 8 §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

lista. Eftersom bestämmelserna i lagen om vilka uppgifter som omfattas av uppgiftsskyldigheten till de nämnda aktörerna enligt förslaget flyttas till förordningen om nationell läkemedelslista (se vidare om detta i avsnitt 13.5) innebär förslaget också att 6 kap. 4–8 §§ i lagen om nationell läkemedelslista bör upphävas.

För att regeringen ska kunna besluta om detaljregleringen av uppgiftsskyldigheten föreslår utredningen att ett bemyndigande införs i lagen som medger detta.

Kravet i 6 kap. 3 § tredje stycket lagen om nationell läkemedelslista i dess gällande lydelse, att uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas vid utlämnande av uppgifter till regionerna för ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3, föreslås kvarstå i bestämmelsens andra stycke. Detta gäller även upplysningen om att det i 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos regionerna.

### 10.4.6 Uppgiftsskyldighet för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek

**Utredningens förslag:** Regeringen får bemyndigande i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista att meddela föreskrifter om vilka uppgifter enligt 3 kap. 8 § i lagen som omfattas av uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten.

Enligt 9 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan och vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till registret som anges i 3 kap. 8 §. I 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista anges, i lagens gällande lydelse, samtliga de uppgifter som registret får innehålla. Enligt utredningens förslag, se avsnitt 10.2 och 10.3.5, bör 3 kap. 8 § i lagen innehålla vilka uppgifter registret får innehålla på en mindre detaljerad nivå och detaljregleringen flyttas till förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista.

Utredningen konstaterar att lydelsen av 9 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista synes vara vidare än vad som egentligen avses. Den som utfärdar en elektronisk förskrivning kan inte lämna alla uppgifter som anges i 3 kap. 8 § i lagen. Exempelvis kan förskrivaren, eller den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamheten, inte lämna uppgift om fullmakt eller uppgifter hänförliga till expediering vid öppenvårdsapotek.

Eftersom bestämmelsen ålägger verksamhetsutövare en uppgiftsskyldighet finner utredningen att det bör anges mer preciserat vilka uppgifter skyldigheten omfattar. Enligt utredningens bedömning gäller detta även skyldigheten för den som bedriver öppenvårdsapotek att vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten.[75] Denna skyldighet synes på motsvarande sätt vara vidare än vad som är avsett och omfattar uppgifter som öppenvårdsapoteken inte har möjlighet att lämna i samband med en expediering.

Vad gäller uppgiftsskyldigheten för den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet i 9 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista föreslår utredningen att uppgiftsskyldigheten även fortsatt framgår av lagen, men att regeringen får bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka uppgifter i detalj som skyldigheten omfattar. Eftersom de uppgifter registret får innehålla, enligt utredningens förslag, kommer att anges i detalj i förordningen om nationell läkemedelslista blir det enhetligt och mer tydligt om även de uppgifter som omfattas av aktörernas uppgiftsskyldighet anges i förordningen. Genom detta blir det möjligt att mer detaljerat ange vilka uppgifter som omfattas av uppgiftsskyldigheten och det innebär också att det vid behov går att göra ändringar i uppräkningen av sådana uppgifter genom ett snabbare och mindre omfattande förfarande än genom en lagändring. Därigenom bör det också bli mindre komplext att beräkna och anpassa en lämplig tidpunkt för ikraftträdande vid ändringar av vilka uppgifter som uppgiftsskyldigheten ska omfatta, då det med större precision går att anpassa denna med beaktande även av verksamhetsutövarnas behov att ändra sina system till följd av planerade förordningsändringar.

Öppenvårdsapotekens uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten vid expedieringar regleras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Vilka uppgifter som omfattas av skyldigheten regleras

[75] 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

dock i lagen om nationell läkemedelslista. Det framgår genom att 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel hänvisar till 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista avseende detta. Denna uppgiftsskyldighet bör enligt utredningen även fortsatt framgå av lagen om handel med läkemedel. Utredningen gör dock bedömningen att det är lämpligt att hålla regleringen samlad avseende vilka uppgifter i lagen och förordningen om nationell läkemedelslista som ska lämnas av olika aktörer till E-hälsomyndigheten. Detaljregleringen av detta bör därför även i förhållande till öppenvårdsapoteken anges i förordningen om nationell läkemedelslista.

För att uppnå detta föreslår utredningen att regeringen får bemyndigande i lagen om nationell läkemedelslista att meddela föreskrifter om vilka uppgifter i 3 kap. 8 § som omfattas av uppgiftsskyldigheten till E-hälsomyndigheten.

### 10.4.7 Verkställighetsföreskrifter

**Utredningens förslag:** Genom ett tillägg i 10 kap. 3 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, som upplyser om att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer har möjlighet att med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela vissa föreskrifter, ska det framgå att detta även gäller föreskrifter om lagens verkställighet.

Utredningen föreslår i avsnitt 13.6.1 att regeringen genom ett bemyndigande ska ge E-hälsomyndigheten rätt att meddela föreskrifter om verkställigheten av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och dess förordning.

I 10 kap. 3 § i lagen finns en upplysningsbestämmelse som anger att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen, RF, kan meddela närmare föreskrifter om hur ordinationsorsak ska registreras och redovisas. Utredningen finner att det bör framgå av 10 kap. 3 § att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer med stöd av samma bestämmelse även kan meddela föreskrifter om lagens verkställighet.

## 10.5 Fullmakter i registret nationell läkemedelslista

Enligt förarbetena till lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista gjordes bedömningen att den rättsliga grunden samtycke gäller för behandling av personuppgifter för ändamålet registrering av uppgifter om fullmakt.[76] Utredningen ska göra en förnyad analys av den rättsliga grunden för registrering av fullmakter och ta ställning till om regleringen behöver förtydligas. I detta avsnitt redovisar utredningen dessa delar av uppdraget.

### 10.5.1 Rättsliga grunden samtycke

Samtycke från den registrerade utgör enligt artikel 6.1 a dataskyddsförordningen[77] en sådan rättslig grund som krävs för att behandling av personuppgifter ska vara laglig. Samtycke definieras i artikel 4.11 i dataskyddsförordningen som varje slag av frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne.

Av artikel 7.1 i dataskyddsförordningen framgår att den personuppgiftsansvarige ska kunna visa att den registrerade har samtyckt till behandling av sina personuppgifter. Enligt artikel 7.2 ska en begäran om samtycke läggas fram på ett sätt som klart och tydligt kan särskiljas från de andra frågorna i en begriplig och lätt tillgänglig form, med användning av klart och tydligt språk, om den registrerades samtycke lämnas i en skriftlig förklaring som också rör andra frågor. Vidare ska den registrerade enligt artikel 7.3 ha rätt att när som helst återkalla samtycket och innan samtycket lämnas ska den registrerade ha informerats om denna rätt.

I skäl 42 i dataskyddsförordningen anges bl.a. att personuppgiftsansvariga bör kunna visa att de registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen och att den registrerade bör känna till åtminstone den personuppgiftsansvariges identitet och syftet med den behandling för vilken personuppgifterna är avsedda. Vidare uttalas att ett samtycke inte bör betraktas som frivilligt om den registrerade inte

[76] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 68 ff.
[77] 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).

har någon genuin eller fri valmöjlighet eller inte utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke. I skäl 43 anges att för att säkerställa att samtycket lämnas frivilligt bör det inte utgöra giltig rättslig grund för behandling av personuppgifter i ett särskilt fall där det råder betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige, särskilt om den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet och det därför är osannolikt att samtycket har lämnats frivilligt när det gäller alla förhållanden som denna särskilda situation omfattar. Samtycke anses inte vara frivilligt om det inte medger att separata samtycken lämnas för olika behandlingar av personuppgifter, trots att det är lämpligt i det enskilda fallet, eller om genomförandet av ett avtal – inbegripet tillhandahållandet av en tjänst – är avhängigt av samtycket, trots att samtycket inte är nödvändigt för ett sådant genomförande.

I prop. 2017/18:223 uttalades följande om ändamålet registrering av fullmakt och den rättsliga grunden för ändamålet. I lagen om nationell läkemedelslista föreslås att personuppgifter ska få behandlas för ändamålet registrering av fullmakt. Både ombudets och fullmaktsgivarens personuppgifter ska få registreras i den nationella läkemedelslistan. Att lämna en fullmakt är frivilligt och registreringen förutsätter samtycke från både ombudet och fullmaktsgivaren. Den rättsliga grunden för behandling av uppgifter om fullmakt är därför samtycke. Förslaget om registrering av fullmakter rör fullmakter där ombudet ges direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan, vilket dock inte utesluter att andra fullmakter kan registreras i syfte att behandlas för expedieringsändamålet. Regeringen gör bedömningen att patienten i fråga om fullmaktshantering och behandling av uppgifter som rör fullmakt inte befinner sig i en underordnad ställning. Fullmakten underlättar för den enskilde och den som använder fullmakten i syfte att kontrollera och säkerställa en patientsäker läkemedelsbehandling. Vidare kan fullmaktsgivaren när som helst återkalla sitt samtycke till behandlingen (artikel 7.3 dataskyddsförordningen).[78]

[78] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 76.

### 10.5.2 Vissa andra rättsliga grunder enligt dataskyddsförordningen

Enligt artikel 6 dataskyddsförordningen ska varje behandling av personuppgifter vila på en rättslig grund. Att den registrerade har samtyckt till personuppgiftsbehandlingen är, som redovisats i föregående avsnitt, en sådan rättslig grund. Exempel på andra rättsliga grunder är om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som vilar på den som är personuppgiftsansvarig enligt artikel 6.1 c, eller att behandlingen är nödvändig för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning enligt artikel 6.1 e.

Enligt artikel 6.3 första stycket dataskyddsförordningen ska de rättsliga grunderna i artiklarna 6.1 c och 6.1 e vara fastställda i unionsrätten eller den nationella rätten. Kravet innebär att de rättsliga grunderna rättslig förpliktelse, allmänt intresse och myndighetsutövning ska vara fastställda i unionsrätten eller den nationella rätten för att kunna läggas till grund för personuppgiftsbehandling.

Vilken rättslig grund en behandling vilar på har betydelse för hur en verksamhet får regleras. Om personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning, ger dataskyddsförordningen medlemsstaterna visst utrymme att i nationell lagstiftning behålla eller införa bestämmelser för att anpassa tillämpningen av förordningen.[79] Det är möjligt att i angivna situationer på nationell nivå föreskriva särskilda krav som ska gälla för behandlingen. Enligt artikel 6.3 andra stycket ska syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden eller, i fråga om behandling enligt artikel 6.1 e, vara nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Den rättsliga grunden kan innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i 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 tillförsäkrande om en laglig och

[79] Artikel 6.2 och 6.3 andra stycket EU:s dataskyddsförordning.

rättvis behandling. Enligt artikel 6.3 andra stycket sista meningen dataskyddsförordningen måste den författning eller det beslut som utgör den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. Det finns därmed en bortre gräns för vilka uppgifter som kan behandlas.

Enligt 2 kap. 1 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) får personuppgifter behandlas med stöd av artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen, om behandlingen är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra en rättslig förpliktelse som följer av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning. Av 2 kap. 2 § samma lag följer att personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen, om behandlingen är nödvändig

1. för att utföra en uppgift av allmänt intresse som följer av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning, eller
2. som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning enligt lag eller annan författning.

Regeringen konstaterade i prop. 2017/18:105 Ny dataskyddslag att myndighetsutövning i Sverige inte kan ske utan författningsstöd. Det kan därför förutsättas att den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandling som sker som ett led i myndighetsutövning är fastställd på det sätt som dataskyddsförordningen kräver. Detsamma gäller när den rättsliga grunden är en rättslig förpliktelse som en myndighet eller en enskild har och som kräver personuppgiftsbehandling. Rättsliga förpliktelser framgår redan av eller meddelas med stöd av författning. Vidare kan en myndighets uppdrag enligt instruktionen till myndigheten eller ett regleringsbrev i vissa fall utgöra en i enlighet med nationell rätt fastställd rättslig förpliktelse i dataskyddsförordningens mening, t.ex. om myndigheten ges i uppdrag att föra ett visst register. I prop. 2017/18:105 anger regeringen vidare som sin mening att alla uppgifter som riksdag eller regering gett i uppdrag åt statliga myndigheter att utföra är av allmänt intresse. Om uppgifterna inte vore av allmänt intresse skulle

myndigheterna inte ha ålagts att utföra dem. Den verksamhet som en statlig eller kommunal myndighet bedriver, inom ramen för sin befogenhet, är av allmänt intresse. Det är därmed den rättsliga grunden i artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen som vanligen bör tillämpas av myndigheter, även utanför området för myndighetsutövning. Detta utesluter dock inte att också andra rättsliga grunder samtidigt kan vara tillämpliga i vissa situationer.[80]

### 10.5.3 Rättslig grund för ändamålet registrering av fullmakt

**Utredningens förslag:** 4 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska ändras så att kravet på samtycke för ändamålet registrering av uppgift om fullmakt tas bort.

Som en följd av detta ska 7 kap. 3 § 8 lagen om nationell läkemedelslista ändras så att det där anges att information till den registrerade ska lämnas om att registreringen inte är frivillig med *det* undantag som framgår av 4 kap. 1 §.

**Utredningens bedömning:** Samtycke bör inte utgöra den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandling för ändamålet registrering av fullmakt. Den rättsliga grunden för detta utgörs i stället av utförande av en uppgift av allmänt intresse.

Det ska inte krävas samtycke för personuppgiftsbehandling för ändamålet registrering av fullmakt, inte heller som en integritetshöjande åtgärd.

I prop. 2017/18:223 anges att det i den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista regleras att E-hälsomyndigheten ska föra det nya registret nationell läkemedelslista. E-hälsomyndighetens rättsliga grund för att föra registret är därmed en rättslig förpliktelse. Eftersom flera rättsliga grunder för behandlingen kan vara tillämpliga för behandling samtidigt, kan även grunden allmänt intresse vara tillämplig eftersom E-hälsomyndigheten åläggs denna uppgift. Genom att det uttryckligen anges i lagen att E-hälsomyndigheten ska föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor anser regeringen enligt propo-

[80] Se prop. 2017/18:105 *Ny dataskyddslag*, avsnitt 8.2–8.4.

sitionen att dataskyddsförordningens krav på att den rättsliga grunden ska vara fastställd i nationell rätt är uppfyllt.[81]

Enligt prop. 2017/18:223 är behandlingen av personuppgifter enligt den föreslagna lagen också nödvändig för att hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal ska kunna fullgöra sina rättsliga förpliktelser i fråga om patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsbehandling. Kraven i dessa avseenden framgår av andra författningar, bl.a. av patientsäkerhetslagen, läkemedelslagen, hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen och patientlagen. Även i Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets föreskrifter regleras ordination, förskrivning, expediering och övrig hantering av läkemedel. Regeringen gjorde i anförd proposition bedömningen att behandlingen av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan, som är noga och tydligt lagreglerad, kan ske med stöd av att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse och för att utföra en uppgift av allmänt intresse. För registrering av fullmakt angavs dock, enligt vad som redovisats ovan, att den rättsliga grunden är samtycke.

Utredningen konstaterar att även E-hälsomyndighetens hantering av fullmakter i registret regleras i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. I bl.a. 3 kap. 2 § 1 anges ändamålet registrering av fullmakt. Det fastslås också i lagen att en annan fysisk person än den registrerade kan ges direktåtkomst till den registrerades uppgifter i registret under förutsättning att personen utsetts av patienten genom en fullmakt som finns registrerad i nationella läkemedelslistan.[82] Enligt förarbetena avses denna reglering även omfatta sådana fullmakter som en person ger en annan person att utföra apoteksärenden innefattande att hämta ut förskrivna läkemedel och varor.[83] Öppenvårdsapotek får enligt 8 § 5 apoteksdatalagen (2009:367) behandla personuppgifter för att administrera fullmakter att hämta ut läkemedel.

I prop. 2017/18:105 anges om den rättsliga grunden ’uppgift av allmänt intresse’ att rent språkligt kan begreppet uppgift av allmänt intresse antas avse något som är av intresse för eller berör många människor på ett bredare plan, i motsats till ett särintresse eller ett enskilt intresse. Av skäl 45 till dataskyddsförordningen följer att allmänintresset inbegriper hälso- och sjukvårdsändamål, folkhälsa,

[81] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 72.
[82] 5 kap. 6 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[83] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 91 och s. 116.

socialt skydd och förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster.[84] Enligt prop. 2017/18:105 är vidare alla uppgifter som riksdag eller regering gett i uppdrag åt statliga myndigheter att utföra enligt regeringens mening av allmänt intresse. Om uppgifterna inte vore av allmänt intresse skulle myndigheterna inte ha ålagts att utföra dem.[85] Redan härigenom bör det därför enligt utredningens bedömning kunna konstateras att E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter för registrering av fullmakt är nödvändig för att myndigheten ska kunna utföra en uppgift av allmänt intresse.

De skäl som ligger bakom att fullmakter ska få registreras i registret visar också enligt utredningens bedömning att fullmaktshanteringen kan anses utgöra en uppgift av allmänt intresse. Följande anges om detta i prop. 2017/18:223. Möjligheten att centralt kunna registrera fullmakter underlättar för både patienter och öppenvårdsapotek. Patienten behöver bara ge in fullmakten en gång och dessutom blir fullmakten tillgänglig på samtliga apotek. Ett centralt fullmaktsregister underlättar för öppenvårdsapoteken eftersom inte varje enskilt apotek eller varje enskild apotekskedja behöver bygga upp ett sådant register. Ändamålet registrering av uppgifter om en fullmakt i lagen om nationell läkemedelslista avser sådana fullmakter som E-hälsomyndigheten hanterar redan i dag, t.ex. fullmakter som behövs för beställning och uthämtning av receptförskrivna läkemedel eller andra varor men också fullmakter som ger en fysisk person rätt till direktåtkomst till den nationella läkemedelslistan för någon annans räkning, vilket regeringen föreslår ska vara en möjlighet när den nationella läkemedelslistan finns på plats.[86]

Det anförs vidare i propositionen att de integritetsrisker som finns måste vägas mot det behov som vissa patienter har av att kunna utse en person som kan hjälpa dem med det praktiska kring deras läkemedelsanvändning. Behovet kan föranledas av att patienten på grund av hög ålder eller fysiska hinder behöver hjälp med att hålla ordning på sina läkemedel genom att t.ex. få en översikt över de läkemedel som finns i registret som visar på vilka läkemedel som patienten faktiskt ska ta. Att inte möjliggöra för att ombud ges direktåtkomst till det nya registret skulle försvåra vissa patienters läkemedelshantering och även kunna leda till patientsäkerhetsrisker.

[84] Prop. 2017/18:105 *Ny dataskyddslag*, s. 55.
[85] A.a., s. 56 f.
[86] A.a., s. 90 f.

Regeringen föreslår därför att den som patienten utser som ombud ska kunna ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan.[87]

Enligt artikel 6.1 e dataskyddsförordningen ska personuppgiftsbehandlingen vara nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Utredningen gör bedömningen att E-hälsomyndighetens uppgift att hantera fullmakter i registret är en uppgift av allmänt intresse. För att E-hälsomyndigheten ska kunna utföra uppgiften måste myndigheten få registrera fullmakter. Sådan personuppgiftsbehandling är därför enligt utredningen nödvändig för att uppgiften ska kunna utföras.

Utredningen konstaterar att uppgiften av allmänt intresse som åligger E-hälsomyndigheten avseende ändamålet registrering av fullmakt, är fastställd i nationell rätt genom regleringen i lagen om nationell läkemedelslista. Kravet i artikel 6.3 dataskyddsförordningen och 2 kap. 2 § dataskyddslagen om att den rättsliga grunden ska vara fastställd i nationell rätt är således uppfyllt.

Mot bakgrund av detta har E-hälsomyndigheten enligt utredningens bedömning en rättslig grund för att behandla personuppgifter för ändamålet registrering av uppgifter om en fullmakt även utan den registrerades uttryckliga samtycke i enlighet med dataskyddsförordningen. Ett samtycke skulle dock även fortsatt kunna krävas, som en integritetshöjande åtgärd, men utredningen gör bedömningen att inte heller ett sådant samtycke bör krävas för ändamålet registrering av fullmakt.

En fullmakt är en utfästelse från en fullmaktsgivare till tredje man om att en särskilt utsedd person, fullmäktigen, har rätt att företa rättshandlingar i fullmaktsgivarens namn. En fullmakt måste kunna presenteras för tredje man för att styrka fullmäktigens rätt att företa rättshandlingen. Enligt utredningen utgör E-hälsomyndighetens lagstadgade uppgift att registrera fullmakter i registret nationell läkemedelslista en möjlighet för fullmaktsgivaren och fullmäktigen att förenkla fullmaktshanteringen. Detta eftersom fullmakten genom registreringen med lätthet kan åberopas vid utförande av apoteksärenden eller i samband med fullmäktigens direktåtkomst till registret. Fullmaktsgivaren råder själv över beslutet att en fullmakt ska ges. Registrering av fullmakt är inte en åtgärd som E-hälsomyndigheten kan vidta utan att fullmaktsgivaren initierar registreringen. Ett sam-

[87] A.a., s. 165.

tycke som integritetshöjande åtgärd från fullmaktsgivaren synes därför inte fylla någon funktion. Vid fullmaktshanteringen måste det dock vara säkerställt att den som begär att få en fullmakt registrerad är den person som den utger sig vara.

Utredningen utgår ifrån att i ett normalfall överenskommer fullmaktsgivaren med fullmäktigen om att en fullmakt ska ges, innan åtgärden vidtas. För att en given fullmakt ska kunna utnyttjas på tänkt sätt behöver fullmäktigen ha kännedom om fullmakten. Fullmäktigen kommer att registreras i registret i och med fullmaktsgivarens handlande. De uppgifter som registreras om fullmäktigen i samband med detta utgör inte känsliga personuppgifter och det finns ingen koppling till för fullmäktigen känsliga personuppgifter i registret. En fullmäktig som inte har vidtalats av fullmaktsgivaren i förväg och som motsätter sig att en fullmakt finns registrerad måste kunna begära att E-hälsomyndigheten avregistrerar fullmakten och tar bort fullmäktigens till fullmakten registrerade personuppgifter ur registret. Enligt artikel 5.1 e EU:s dataskyddsförordning får personuppgifter 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 personuppgifterna behandlas. Om fullmakten av någon anledning inte är accepterad av fullmäktigen eller fullmakten inte längre ska gälla ska uppgifterna därför tas bort ur registret så snart E-hälsomyndigheten får kännedom om detta. När uppgifter registreras som E-hälsomyndigheten inte har erhållit från den registrerade har myndigheten en skyldighet enligt artikel 14 EU:s dataskyddsförordning att informera den registrerade om registreringen. Fullmäktigen bör därför få information om att en registrering av fullmakt är gjord och om sina möjligheter att vidta åtgärder med anledning av detta. Vid beaktande av dessa omständigheter föreslår utredningen att samtycke som integritetshöjande åtgärd inte ska krävas heller från fullmäktigen för registrering av fullmakt.

Mot bakgrund av att den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse kan anses ligga till grund för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling för registrering av fullmakt finner utredningen att den rättsliga grunden samtycke inte ska ligga till grund för behandlingen. Det finns enligt utredningen heller inga avgörande skäl för att personuppgiftsbehandling vid registrering av fullmakt ska utföras med stöd av en annan rättlig grund än övriga åtgärder som

vidtas inom ramen för hanteringen av registret nationell läkemedelslista.

Den ändring som utredningen nu föreslår avseende EU-rättlig grund för behandling av personuppgifter för registrering av fullmakt innebär att samtycke inte längre ska krävas när en fullmakt registreras.

Som en följd av detta föreslår utredningen att 4 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista ska ändras. Det anges i bestämmelsens andra stycke att den registrerades samtycke krävs för behandling av uppgifter om fullmakter för ändamålet i 3 kap. 2 § 3 i lagen. Denna mening bör enligt utredningens förslag tas bort ur bestämmelsen. Utredningen gör bedömningen att den föreslagna regleringen av personuppgiftsbehandling för ändamålet registrering av fullmakt fyller ett mål av allmänt intresse och är proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

När samtyckeskravet för registrering av fullmakt i 4 kap. 1 § i lagen tas bort medför det att en justering även behöver göras i 7 kap. 3 § 8 lagen om nationell läkemedelslista. I bestämmelsen anges att utöver det som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning ska den som är personuppgiftsansvarig enligt lagen om nationell läkemedelslista lämna information till den registrerade om att registreringen inte är frivillig med *de* undantag som framgår av 4 kap. 1 §. Eftersom ett av de två undantag som framgår av den bestämmelsen tas bort enligt utredningens förslag, behöver det i 7 kap. 3 § 8 i stället anges att information ska lämnas om att registreringen inte är frivillig med *det* undantag som framgår av 4 kap. 1 §.

Utredningen bedömer att det bör införas en övergångsbestämmelse som anger att uppgifter hänförliga till fullmakter som registrerats med samtycke fortsatt ska hanteras med samtycke, se utredningens förslag i avsnitt 19.6.2. En fullmakt kan som längst vara registrerad i fem år, se 3 kap. 10 § andra stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

## 10.6 Spärrar för direktåtkomst till uppgifter

Utredningen ska kartlägga hur de spärrar som medges i registret nationell läkemedelslista hanteras i dag och, om det är möjligt, föreslå hur spärrarna kan samordnas eller ensas med de spärrar som medges enligt patientdatalagen (2008:355). Detta avsnitt innehåller en redo-

görelse för regleringen av spärrar i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och hur dessa bestämmelser är avsedda att tillämpas enligt E-hälsomyndigheten. I avsnittet beskrivs också hur spärrar kan sättas enligt patientdatalagen och lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Slutligen redovisas utredningens analys av regleringen av spärrar enligt de angivna lagarna och utredningens bedömning av om det är möjligt att samordna eller ensa spärrhanteringen.

Utredningen utgår i denna redovisning och analys från gällande nationella bestämmelser om spärrar. Möjligheten att begränsa åtkomst till uppgifter regleras i förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet och nationell rätt ska anpassas till den regleringen. Som anges inledningsvis i kapitlet kan detta avsnitt därför komma att påverkas av de förslag som läggs av utredning S 2024:A avseende anpassning av nationell rätt till EU-förordningen.[88]

### 10.6.1 Spärr enligt lagen om nationell läkemedelslista

Reglerna om direktåtkomst och spärrande av uppgifter i registret är nära knutna till varandra. Nedan följer en beskrivning av de bestämmelser i lagen (2018:1212) 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 uppgiften om ordinationsorsak där samtycke krävs. Direktåtkomsten avser uppgifter som registrerats i nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna.[89] 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. Direktåtkomsten till uppgifter är i dessa fall

[88] Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A.
[89] 5 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

inte begränsad till uppgifter som registrerats inom de senaste 24 månaderna.[90]

En patient kan begära att E-hälsomyndigheten ska spärra samtliga patientens uppgifter i nationella läkemedelslistan för apotekspersonalens direktåtkomst för ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning. Patienten kan även begära att E-hälsomyndigheten ska spärra apotekspersonalens direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits.[91]

### Hälso- och sjukvårdspersonal

Direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal regleras i 5 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista. 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 uttryckligen rör hälso- och sjukvården. Dessa ändamål är åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient samt komplettering av en patientjournal.

Sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, dietister och farmaceuter i hälso- och sjukvården får med patientens samtycke ha direktåtkomst till uppgifter i registret. För dessa personalkategorier gäller detta dock enbart för ändamålen beredande av vård och behandling för en patient och komplettering av en patientjournal.[92]

Patienter som får dosdispenserade läkemedel utgör ett undantag vad gäller krav på samtycke för direktåtkomst. En patient som får sina läkemedel dosdispenserade behöver till skillnad från andra patienter ge sitt samtycke till att uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor registreras.[93] Därefter krävs inte att en sådan patient också ger sitt samtycke till att hälso- och sjukvårdspersonal ska få

[90] 5 kap. 2 § ovan nämnda författning.
[91] 4 kap. 3 § första stycket ovan nämnda författning.
[92] 5 kap. 3 § 2 ovan nämnda författning.
[93] 4 kap. 1 § andra stycket ovan nämnda författning.

direktåtkomst till uppgifterna i registret för övriga ändamål som rör hälso- och sjukvården.[94]

Det finns ytterligare undantag från kravet på samtycke för direktåtkomst.[95] Det gäller dels uppgiften om att en patient fått narkotika eller andra särskilda läkemedel förskrivna, dels i vissa situationer när patienten är ur stånd att ge ett samtycke. För uppgiften om att en patient fått narkotiska eller andra särskilda läkemedel förskrivna ges direktåtkomst till uppgifter hänförliga till förskrivningar som registrerats inom de senaste 24 månaderna. Se utförligare nedan om dessa undantag i avsnittet Åtkomst till uppgifter trots spärr i vissa fall.

Patienten har möjlighet att begära att E-hälsomyndigheten spärrar uppgifter i registret för direktåtkomst för samtliga ändamål som rör hälso- och sjukvården.[96]

### Patienten och dennes ombud

En patient har som huvudregel 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.[97] Direktåtkomsten för patienten själv och dennes ombud kan dock begränsas om E-hälsomyndigheten spärrat uppgifter för sådan åtkomst, se vidare nedan i avsnittet Spärr i förhållande till patienten själv eller dennes vårdnadshavare.

### Spärr på begäran av patienten

Enligt lagens förarbeten gjordes följande överväganden inför att möjligheten att spärra uppgifter i registret infördes.[98] 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

[94] 5 kap. 3 § sista stycket ovan nämnda författning. Se även prop. 2017/18:223, s. 127 ff.
[95] 5 kap. 4 och 5 §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[96] 4 kap. 3 § första stycket ovan nämnda författning.
[97] 5 kap. 6 § ovan nämnda författning.
[98] Se prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 136.

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.

Som angetts ovan kan en patient begära att uppgifter spärras för direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal. Om patienten utnyttjat denna möjlighet får utpekad hälso- och sjukvårdspersonal trots detta ha direktåtkomst till uppgiften att det finns spärrade uppgifter.[99] 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.[100]

En vårdnadshavare har inte rätt att få uppgifter om sitt barn spärrade.[101] Med barn avses den som är under 18 år. Bestämmelsen motsvarar 4 kap. 4 § andra stycket patientdatalagen (2008:355). Avsikten med den senare 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.[102]

Enligt lagens förarbeten ska ett barn i takt med barnets stigande ålder och utveckling själv kunna få uppgifter i registret spärrade. Regeringen redovisar följande överväganden avseende detta. Beträffande barnets mognadsgrad att själv få uppgifter i registret spärrade föreslås inte några särskilda bestämmelser. Regeringen anser att det inte är möjligt att i lag närmare precisera vilken ålder som vore passande för samtliga barn. Det vore inte heller ändamålsenligt att i denna fråga föreslå en särreglering för den nationella läkemedelslistan. Regeringen anser att barn och tonåringar bör hanteras på motsvarande sätt

[99] 4 kap. 3 § sista stycket samt 5 kap. 3 § andra stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[100] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 137 f.
[101] 4 kap. 3 § andra stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[102] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 138.

som i den övriga verksamheten inom hälso- och sjukvården. I takt med den underåriges stigande ålder och utveckling ska allt större hänsyn tas till barnets önskemål och vilja (jfr 6 kap. 11 § föräldrabalken och Patientdatalagen m.m., prop. 2007/08:126 s. 242).[103,104]

Patienten har också möjlighet att spärra apotekspersonals åtkomst till uppgifter i registret. För ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning kan samtliga uppgifter spärras för direktåtkomst. För ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits kan endast uppgift om ordinationsorsak spärras för direktåtkomst.[105] Övriga uppgifter behöver apotekspersonal få ha tillgång till för att kunna expediera förskrivna läkemedel och andra varor i enlighet med samtliga författningskrav som är förenade med expedieringen.

## Åtkomst till uppgifter trots spärr i vissa fall

Det finns undantag från att en spärr som satts på patientens begäran som gäller för hälso- och sjukvården helt upprätthålls, utan att patienten medger detta eller har begärt att spärren ska hävas.

I de fall narkotiska eller andra särskilda läkemedel har förskrivits till en patient så 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. 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.[106] 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 genom denna åtkomst får information

[103] A.a., s. 138 f.
[104] I departementspromemorian *Elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården*, Ds 2023:26, föreslås bl.a. vissa justeringar i regleringen av vårdnadshavares och barns elektroniska tillgång till uppgifter i registret nationell läkemedelslista.
[105] 4 kap. 3 § första stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[106] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 138.

om 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 bedömningen att de potentiella skadeverkningar 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 möjligheten.[107] Direktåtkomst får ges till uppgifter som registrerats inom de senaste 24 månaderna.[108] 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.[109]

Direktåtkomst, utan samtycke, 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. Detta gäller för samtliga ändamål som rör hälso- och sjukvården. Direktåtkomsten i ett sådant fall gäller även för uppgifter som har spärrats.[110] 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.[111]

För en patient som får dosdispenserade läkemedel hindrar inte heller en spärr som patienten begärt att i lagen utpekad hälso- och sjukvårdspersonal har direktåtkomst till uppgifter i registret för vissa ändamål.[112]

[107] A.a., s. 161.
[108] 5 kap. 4 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[109] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 162.
[110] 5 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[111] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 162.
[112] 4 kap. 3 § sista stycket och 5 kap. 3 § sista stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

### Spärr i förhållande till patienten själv eller dennes vårdnadshavare

Direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak i nationella läkemedelslistan kan i vissa fall spärras för patienten själv och för sådant ombud som genom patientens fullmakt får ha direktåtkomst till registret. Detta regleras i 4 kap. 4 § lagen om nationell läkemedelslista. E-hälsomyndigheten ska spärra uppgift om ordinationsorsak för direktåtkomst för 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, 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 och 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 för 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 uppgift om en underårig i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst för vårdnadshavare om uppgiften inte får lämnas ut enligt 12 kap. 3 § OSL. Av 12 kap. 3 § OSL framgår att sekretess till skydd för en enskild underårig gäller även i förhållande till dennes vårdnadshavare. Sekretessen gäller dock inte i förhållande till 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. 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, ska begära att E-hälsomyndigheten spärrar uppgiften för direktåtkomst för vårdnadshavaren.

### Hävande av spärr

En spärr som patienten begärt ska endast hävas av E-hälsomyndigheten om patienten samtycker till det.[113]

Om E-hälsomyndigheten spärrat uppgift om ordinationsorsak för direktåtkomst för patienten själv eller uppgifter om en underårig för direktåtkomst för dennes vårdnadshavare efter begäran av hälso- och sjukvårdspersonal enligt vad som beskrivits ovan, ska E-hälsomyndigheten häva spärren efter begäran om det av hälso- och sjukvårdspersonal. E-hälsomyndigheten ska också häva en spärr om den uppgift som tidigare spärrats på E-hälsomyndighetens eget initiativ av sekretesskäl, därefter kan lämnas ut till patienten respektive vårdnadshavaren.[114]

## 10.6.2 Hur tillämpas bestämmelserna om spärrar i nationella läkemedelslistan

Nedan ges en beskrivning av hur möjligheten att spärra uppgifter i nationella läkemedelslistan hanteras av E-hälsomyndigheten. Beskrivningen är en sammanställning av information hämtad från E-hälsomyndighetens handbok för vård- och apotekstjänster.[115]

### Spärr på begäran av patienten

De spärrar som kan begäras av en patient benämns av E-hälsomyndigheten som integritetsspärrar, eftersom de syftar till att skydda en persons integritet. En patient kan begära eller häva spärrar i den nationella läkemedelslistan via den elektroniska tjänsten Läkemedelskollen eller genom att skicka in en särskild blankett till E-hälsomyndigheten.

---

[113] 4 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[114] 4 kap. 6 § ovan nämnda författning.
[115] https://samarbetsyta.ehalsomyndigheten.se/handboken/latest,
Version 21.7. Avsnitt Direktåtkomst, samtycken, spärrar och fullmakter i Nationella läkemedelslistan. Informationen hämtad den 22 december 2023.

Om patienten begär spärr eller hävning av spärr via Läkemedelskollen verkställs dessa direkt av E-hälsomyndigheten. Spärr eller hävning av spärr genom elektroniska tjänster ger omedelbar verkan på vilken information som visas vid direktåtkomst till registret för olika ändamål. Om patienten i stället begär en spärr eller hävning av spärr via E-hälsomyndighetens pappersblankett kan verkställandet dröja något på grund av postgång och administrativ handläggning.

Vårdgivare och apoteksaktörer kan som en frivillig funktion i sina it-system möjliggöra att personal kan hjälpa en patient att begära att E-hälsomyndigheten spärrar en uppgift. Uppgifter kan då också läggas in i registret som spärrade.

Patienten kan bl.a. begära att uppgifter spärras för direktåtkomst för ändamålet vård (utredningen förstår det som att det är ändamålen i 3 kap. 4 § lagen [2018:1212] om nationell läkemedelslista som rör hälso- och sjukvården som avses med detta) samt för ändamålet underlättande av patients läkemedelsanvändning på apotek.

De uppgifter som kan spärras är förskrivning och dess uttag och uttag som är gjorda på pappersrecept. Om en spärrad förskrivning ingår i en förskrivningskedja,[116] spärras samtliga förskrivningar och uttag i förskrivningskedjan för direktåtkomst. En förskrivningskedja skapas enligt E-hälsomyndigheten när en förskrivare, vid utfärdande av en ny förskrivning för en patient, väljer att utgå från en befintlig förskrivning, t.ex. vid förnyelse eller ersättande av en tidigare gjord förskrivning.

En patient kan också begära att ordinationsorsak[117] på en förskrivning ska spärras för apotekspersonal för ändamålet expediering. Ingår förskrivningen i en förskrivningskedja spärras samtliga ordinationsorsaker för den förskrivningskedjan.

En patient kan ge samtycke till att någon får tillfällig tillgång till spärrade uppgifter, t.ex. vid en enskild vårdkontakt eller vid ett enskilt besök på öppenvårdsapotek. Den personal som begär sådan tillfällig tillgång till spärrade uppgifter måste göra ett aktivt val i systemet och intygar där att samtycke till åtgärden är inhämtat från patienten. Spärrarna hävs inte i ett sådant fall utan ligger kvar och

[116] Med förskrivningskedja avses uppgifter om alla händelser, aktuella såväl som historiska, som hänför sig till en viss förskrivning som finns registrerad i registret nationell läkemedelslista.
[117] E-hälsomyndigheten använder här begreppet behandlingsorsak i sin handbok. Eftersom det enligt lagen om nationell läkemedelslista är ordinationsorsak som kan spärras har utredningen valt att använda begreppet ordinationsorsak i denna beskrivning.

tillämpas åter vid nästa tillfälle som någon vill ha direktåtkomst till uppgiften.

Hälso- och sjukvårdspersonal som tar del av uppgifter genom direktåtkomst om en patient som har spärrat uppgifter i nationella läkemedelslistan kommer att få olika information ur registret beroende på förutsättningarna vid aktuellt tillfälle. Vilken information man får beror dels på om personalen har behörighet att förskriva läkemedel, dels på om personalen fått patientens samtycke till direktåtkomst. Hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och som fått patientens samtycke till direktåtkomst till registret kommer att kunna se att patientens läkemedelslista innehåller spärrade uppgifter och uppgift om att patienten har förskrivits särskilda läkemedel under de senaste 24 månaderna. Om patienten inte gett sitt samtycke till direktåtkomst kommer förskrivaren enbart att kunna se uppgiften om att särskilda läkemedel har förskrivits de senaste 24 månaderna, men inte att det finns andra spärrade uppgifter. Hälso- och sjukvårdspersonal som inte har behörighet att förskriva läkemedel men som har patientens samtycke till direktåtkomst till registret kommer att se att det finns spärrade uppgifter. Utan patientens samtycke kommer den senare personalkategorin inte att få någon information alls ur registret.

Vid nödåtkomst, dvs. när en patient är i ett sådant tillstånd att den inte kan ge sitt samtycke till direktåtkomst men åtkomsten är nödvändig för att patienten ska få den vård eller behandling som oundgängligen behövs, ges direktåtkomst även till spärrade uppgifter.

### Spärr i förhållande till patienten själv eller dennes vårdnadshavare

Spärrar som sätts i förhållande till patienten själv eller dennes vårdnadshavare kallar E-hälsomyndigheten för sekretesspärrar. Det är E-hälsomyndigheten som beslutar om en uppgift ska spärras eller om en spärr ska hävas. Beslutet fattas enligt myndigheten automatiskt efter förutbestämda regelverk, bl.a. avseende begärans giltighet och förskrivarens behörighet. Det automatiserade förfarandet innebär att ett beslut sker utan dröjsmål. Utan detta förfarande skulle annars uppgifter som ska vara spärrade bli tillgängliga omedelbart när de registreras i avvaktan på spärrning.

Som angetts i avsnitt 10.6.1 kan hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel, nedan kallade förskrivare, efter en sekretessprövning begära att E-hälsomyndigheten ska införa eller häva en spärr för vårdnadshavare.[118] En sådan spärr för direktåtkomst till en förskrivning innebär att uppgifter om förskrivningen och dess tillhörande uppgifter, såsom uppgifter om läkemedelsuttag, händelser och versioner av förskrivningen, spärras för vårdnadshavaren. Om förskrivningen ingår i en förskrivningskedja spärras samtliga förskrivningar i förskrivningskedjan. Om en sådan spärr hävs, hävs också spärren för samtliga förskrivningar i förskrivningskedjan. Det är även möjligt att på begäran av en förskrivare spärra uppgifter för en vårdnadshavare om samtliga uttag av läkemedel som har gjorts, eller kommer att göras, på pappersrecept. Om en sådan spärr hävs, hävs spärren för tidigare och framtida uttag på pappersrecept.

Det är enligt E-hälsomyndigheten viktigt att förskrivaren är medveten om förutsättningarna för att begära spärr eller häva spärr hos myndigheten. Det måste vara tydligt för förskrivaren att en begäran om en spärr innefattar att en menprövning ska ha gjorts av förskrivaren. E-hälsomyndigheten anger därför i sin handbok för vård- och apotekstjänster[119] texter som ska framgå av vårdinformationssystemet för användning vid begäran om spärr från hälso- och sjukvårdspersonal.

Expedierande apotekspersonal ska på uppdrag av förskrivare kunna begära av E-hälsomyndigheten att en förskrivning eller uppgift om uthämtade läkemedel på pappersrecept ska spärras för vårdnadshavares direktåtkomst. Detta kan bli aktuellt vid registrering av telefon- eller pappersrecept. Ett sådant uppdrag ska enligt E-hälsomyndigheten vara tydligt förmedlat till apotekspersonalen.

Enligt E-hälsomyndigheten är det viktigt att hälso- och sjukvårdspersonal har tillgång till uppgiften om att en förskrivning eller uppgift om läkemedelsuttag är spärrad för vårdnadshavare i nationella läkemedelslistan. Det är också viktigt att expedierande apotekspersonal får tillgång till uppgift om detta. Detsamma gäller om uppgiften om läkemedelsuttag på pappersrecept är spärrad i förhållande till vårdnadshavare. Syftet med att informationen om spärren är synlig

[118] 4 kap. 4 § sista stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[119] https://samarbetsyta.ehalsomyndigheten.se/handboken/latest, Version 21.7. Avsnitt Generella presentationskrav för anslutande aktör och system och fullmakter i Nationella läkemedelslistan. Informationen hämtad den 22 december 2023.

i systemet är att hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal inte ovetandes ska röja en uppgift som är spärrad för direktåtkomst för vårdnadshavare.

En sekretesspärr för ett barns uppgifter gentemot barnets vårdnadshavare innebär att en spärrad uppgift inte visas vid direktåtkomst till barnets nationella läkemedelslista för barnet självt, dess vårdnadshavare eller för ombud som har registrerad fullmakt för barnet.

Efter en sekretessprövning kan en förskrivare också begära att E-hälsomyndigheten ska sätta eller häva en spärr av uppgiften ordinationsorsak på en förskrivning för en patient om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas ut till patienten. Spärr av ordinationsorsak på en förskrivning kommer, precis som i fallet när patienten själv spärrar ordinationsorsak, att spärra samtliga ordinationsorsaker på förskrivningar som ingår i samma förskrivningskedja.

Finns det en spärr av uppgiften om ordinationsorsak för patienten ska det markeras tydligt för användaren även i apotekens expedieringssystem. Detta blir viktigt i de fall apotekspersonal får patientens samtycke att se uppgift om ordinationsorsak. Även i detta fall är syftet med informationen att expedierande apotekspersonal inte ovetandes ska röja en uppgift som är spärrad för direktåtkomst för vårdnadshavare eller patient.

En sekretesspärr gentemot patienten själv kan enbart avse ordinationsorsak.[120] En sådan spärr gäller på samtliga förskrivningar som ingår i en förskrivningskedja som omfattas av spärren. Den spärrade uppgiften visas inte vid åtkomst via Läkemedelskollen eller apotekens e-handel.

### 10.6.3 Spärr enligt patientdatalagen

Utredningen har fått i uppdrag att kartlägga hur de spärrar som finns i registret nationell läkemedelslista hanteras i dag och, om det är möjligt, föreslå hur spärrarna kan samordnas eller ensas med de spärrar som finns i patientdatalagen (2008:355). Det finns därför skäl att beskriva även hur spärrar regleras i patientdatalagen. För förståelsen av spärrars verkan i patientjournaler ges inledningsvis en kort beskrivning av varför patientjournal ska föras och vilken

[120] 4 kap. 4 § första och andra stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

information den ska innehålla samt om vem som har åtkomst till journalen.

### Journalens syfte och innehåll

Vid vård av patienter ska det föras patientjournal. En journal ska föras för varje patient.[121] Syftet med att föra en patientjournal är enligt 3 kap. 2 § patientdatalagen i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. Journalen är dock enligt samma lagrum även en informationskälla för patienten, för uppföljning och utveckling av verksamheten, tillsyn och rättsliga krav, för uppgiftsskyldighet enligt lag samt för forskning. De uppgifter en journal alltid ska innehålla, under förutsättning att uppgifterna finns tillgängliga, är

1. uppgift om patientens identitet,
2. väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården, uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder,
3. väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder,
4. 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 möjlighet till ny medicinsk bedömning, samt
5. uppgift om att en patient har beslutat att avstå från viss vård eller behandling.[122]

I 5 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården finns ytterligare krav på patientjournalens struktur och innehåll. Där framgår att journalen bl.a., i förekommande fall, ska innehålla följande uppgifter.

1. Aktuellt hälsotillstånd och medicinska bedömningar,
2. utredande och behandlande åtgärder samt bakgrunden till dessa,
3. ordinationer och ordinationsorsak,
4. resultat av utredande och behandlande åtgärder,

[121] 3 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355).
[122] 3 kap. 6 § ovan nämnda författning.

5. slutanteckningar och andra sammanfattningar av genomförd vård,
6. överkänslighet för läkemedel eller vissa ämnen,
7. komplikationer av vård och behandling,
8. vårdrelaterade infektioner,
9. samtycken och återkallade samtycken,
10. patientens önskemål om vård och behandling,
11. de medicintekniska produkter som har förskrivits till, utlämnats till eller tillförts en patient på ett sådant sätt att de kan spåras,
12. intyg, remisser och annan för vården relevant inkommande och utgående information, och
13. vårdplanering.

Vårdgivaren ska vidare säkerställa att patientjournalen innehåller en markering som ger en varning om att en patient har visat intolerans eller har en överkänslighet som innebär en allvarlig risk för hans eller hennes liv eller hälsa. Markeringen ska göras på ett sådant sätt att den är lätt att uppmärksamma.[123]

## Åtkomst till patientjournal och personuppgiftsbehandling

Enligt patientdatalagen 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.[124] Denna åtkomstbegränsning gäller oavsett hur patientuppgifterna behandlas, det vill säga både manuell och elektronisk behandling omfattas.[125]

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.[126]

[123] 5 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.
[124] 4 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355).
[125] Prop. 2007/08:126 *Patientdatalag m.m.*, s. 143.
[126] 4 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355).

Enligt 2 kap. 4 § patientdatalagen får personuppgifter behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för

1. att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. om bl.a. att föra patientjournal och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter,
2. administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall,
3. att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning,
4. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten,
5. administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten,
6. att framställa statistik om hälso- och sjukvården, eller
7. antalsberäkning inför klinisk forskning.

Personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i punkt 1–7 ovan får också behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning och även för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.[127]

### Spärr av uppgifter

Patienten kan påverka hur patientuppgifter görs tillgängliga inom en vårdgivare. I patientdatalagen anges att personuppgifter som dokumenterats för ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 hos en vårdenhet eller inom en vårdprocess inte får 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 inte rätt att spärra barnets uppgifter. Vad gäller ett barns möjlighet att spärra uppgifter

[127] 2 kap. 4 och 5 §§ § patientdatalagen (2008:355).

i journalen anges i förarbetena att barnet i takt med barnets stigande ålder och utveckling självt får spärra uppgifterna. Beträffande barnets mognadsgrad att själv få avgöra om uppgifter ska spärras föreslås inte några särskilda bestämmelser. Barn och tonåringar bör hanteras på motsvarande sätt som i den övriga verksamheten inom hälso- och sjukvården. I takt med den underåriges stigande ålder och utveckling ska allt större hänsyn tas till barnets önskemål och vilja, jfr 6 kap. 11 § föräldrabalken.[128]

Uppgift om att det finns spärrade uppgifter får vara tillgänglig för andra vårdenheter eller vårdprocesser.[129] En spärr får hävas av en behörig befattningshavare hos vårdgivaren om patienten samtycker till det eller om patientens samtycke inte kan inhämtas och informationen kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver. I det senare fallet ska inledningsvis endast uppgift om vårdenheter eller vårdprocesser som spärrat uppgifterna göras tillgängliga och därefter får bara sådana uppgifter som kan antas ha betydelse för vården av patienten göras tillgängliga.[130]

Enligt 4 kap. 4 och 5 §§ HSLF-FS 2016:40 ska vårdgivaren ansvara för att information om på vilka andra vårdenheter eller i vilka andra vårdprocesser det finns uppgifter om en viss patient inte kan göras tillgänglig utan att den behörige användaren gör ett ställningstagande till om han eller hon har rätt att ta del av denna information (aktivt val). Uppgifterna får sedan inte göras tillgängliga utan att den behörige användaren gör ytterligare ett aktivt val. Om uppgifter om en patient har spärrats av en annan vårdenhet eller i en annan vårdprocess hos vårdgivaren, får dessa endast göras tillgängliga efter att den behöriga användaren gjort ett aktivt val. Det aktiva valet ska göras efter en prövning av att de krav som anges i patientdatalagen för att få häva en spärr är uppfyllda. Det innebär som angetts ovan att patienten antingen ska ha gett sitt samtycke till att spärren hävs eller, om patientens samtycke inte kan inhämtas, att informationen kan antas ha betydelse för vård som patienten oundgängligen behöver.

Enligt patientdatalagens förarbeten ges patienten genom dessa regler ett inflytande över tillgängligheten till uppgifter om honom eller henne inom en vårdgivares gränser. Denna möjlighet ska enligt förarbetena ses som ett utflöde av att verksamheten ska bygga på

[128] Prop. 2007:08/126 *Patientdatalag m.m.*, s. 153.
[129] 4 kap. 4 § patientdatalagen (2008:355).
[130] 4 kap. 5 § ovan nämnda författning.

respekt för patientens självbestämmande och integritet och så långt det är möjligt utföras och genomföras i samråd med patienten. Det är en förtroendefråga att regleringen av personuppgiftsbehandlingen står i samklang med dessa principer. Spärren gäller endast om uppgiften behövs för vård. Det följer av rubriken närmast före 4 kap. 4 och 5 §§ patientdatalagen samt av att det i 4 kap. 4 § talas om en annan vårdenhet och vårdprocess.[131] Uppgifterna är däremot tillgängliga om vårdgivaren behöver dem exempelvis för kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården eller för administration, planering etc. av verksamheten. Begreppen vårdenhet eller vårdprocess är inte definierade i patientdatalagen. I Socialstyrelsens termbank definieras vårdenhet som ”organisatorisk enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvård”. Det anmärks att varje huvudman avgör avgränsningen i det enskilda fallet.[132]

I förarbetena konstateras vidare att det är vårdgivaren som på förhand har att definiera vilka vårdenheter alternativt vårdprocesser som finns inom vårdgivarens individinriktade hälso- och sjukvård och därmed vilka spärrar som kan tillhandahållas. Det krävs alltså inte att vårdgivare ska kunna tillmötesgå varje patients individuella önskemål. Det anges vidare i propositionen att patientens rätt att spärra information inte innebär någon inskränkning av vårdgivarnas skyldigheter att utifrån bl.a. behovs- och riskanalyser begränsa den elektroniska tillgängligheten till elektroniska patientuppgifter inom sin verksamhet. Patientens rätt till inre spärrar utgör bara ett komplement till vårdgivarnas ansvar härvidlag.[133]

I författningskommentaren till 4 kap. 4 § patientdatalagen anges bl.a. att avgränsningen av en vårdprocess är funktionell och inte organisatorisk såsom beträffande vårdenhet. En vårdprocess kan med andra ord inbegripa avgränsbara aktiviteter eller åtgärder hos olika vårdenheter som har ett funktionellt samband. I författningskommentaren anges vidare att de privata vårdgivarna ofta utgör en enda enhet. Inom den allmänna hälso- och sjukvården är det naturligt att se varje vårdcentral som en enhet. Ett sjukhus är däremot normalt inte en enda enhet. Hur gränserna närmare ska dras inom en vårdgivares verksamhet bestäms enligt förarbetena ytterst av varje vårdgivare själv med utgångspunkt i vad som föreskrivs i paragrafen. Det

[131] Rubriken lyder ”Patientens möjlighet att begränsa elektronisk åtkomst för vårdsyfte”.
[132] Prop. 2007/08:126 *Patientdatalag m.m.*, s. 241.
[133] A.a., s. 151 f.

konstateras vidare att det är självklart att gränserna – inom ramen för vad paragrafen föreskriver – ska dras på ett praktiskt och rimligt sätt för vårdgivaren så att verksamheten inte tyngs med onödig administration. Även inom en vårdenhet eller vårdprocess gäller att endast den befattningshavare ska anses behörig att ta del av uppgifter om en patient som deltar i vården och behandlingen av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete.[134] När propositionen skrevs definierades begreppet vårdprocess i Socialstyrelsens termbank som

> följd av aktiviteter eller åtgärder som utförs för en patient, avseende ett visst hälsoproblem, mellan inkommen vårdbegäran och avslag av vårdbegäran eller avslut av vårdåtagande.

Definitionen i termbanken har därefter ändrats. Begreppet definieras nu som

> process avseende hälso- och sjukvård som hanterar ett eller flera relaterade hälsoproblem eller hälsotillstånd i syfte att främja ett avsett resultat.

I författningskommentaren till 4 kap. 4 § patientdatalagen anges också att en patient när som helst kan begära att uppgifterna spärras, alltså även efter det att uppgifterna har gjorts tillgängliga utanför vårdenheten eller vårdprocessen. Uppgifterna får då inte längre göras tillgängliga för andra vårdenheter eller vårdprocesser hos vårdgivaren. Att uppgifter spärras innebär att de inte finns tillgängliga för andra vårdenheter alternativt vårdprocesser genom elektronisk åtkomst. Enligt författningskommentaren avses med elektronisk åtkomst personalens möjligheter att elektroniskt bereda sig tillgång till personuppgifter som finns tillgängliga inom vårdgivarens organisation. Någon prövning på förhand av om uppgifterna bör lämnas till den som vill ha tillgång till dem görs bara av den som själv efterfrågar uppgifterna.

Enligt 4 kap. 4 § tredje stycket patientdatalagen får uppgift om att det finns spärrade uppgifter om en patient vara tillgänglig för andra vårdenheter eller vårdprocesser. Syftet med detta är enligt författningskommentaren att kännedomen om att det finns spärrade uppgifter kan initiera en önskvärd dialog mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonal i en enskild vårdsituation. Detta skäl har

[134] A.a., s.241 f.

ansetts väga över den integritetskränkning som kan uppstå till följd av att det framgår att det finns spärrade uppgifter.[135]

### 10.6.4 Spärr enligt lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

För att ge en mer fullständig bild av möjligheten för en patient att spärra uppgifter finns det enligt utredningen även skäl att kort beskriva hur denna möjlighet regleras i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, nedan SVOD.

Utredningens uppdrag i denna del avser en patients möjlighet att spärra uppgifter i sin journal jämfört med hur patienten kan spärra information i nationella läkemedelslistan. För att förbättra läsbarheten anges därför nedan endast vårdgivare och patient igenomgången av de i SVOD, i detta avseende, relevanta bestämmelserna. Detta också när de angivna bestämmelserna även omfattar omsorgsgivare och omsorgstagare.

Enligt 2 kap. 3 § SVOD får uppgifter om patienten inte göras tillgängliga för andra vårdgivare om en patient motsätter sig det. I sådant fall ska uppgifterna genast spärras av vårdgivaren. En vårdnadshavare för ett barn får inte motsätta sig att uppgifter om barnet görs tillgängliga för andra vårdgivare. Samma överväganden avseende ett barns möjlighet att spärra uppgifter gjordes i förarbetena till SVOD som för patientdatalagen (2008:355) och lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Det anges att barn och ungdomar i detta sammanhang bör hanteras på motsvarande sätt som i den övriga verksamheten inom hälso- och sjukvården. Det innebär att det barn som är i stånd att bilda egna åsikter ska ges möjlighet att fritt uttrycka dessa. Barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till honom eller hennes ålder och mognad. Vilken mognad som krävs för att ett barns inställning ska tillmätas betydelse måste bedömas vid varje enskilt tillfälle. I takt med den underåriges stigande ålder och mognad ska allt större hänsyn tas till barnets önskemål och vilja, om uppgifter om honom eller henne ska få göras tillgängliga för andra vårdgivare eller inte, se 6 kap. 11 § föräldrabalken (prop. 2007/08:126 s. 115 och 250 f.).[136] En patient kan när som helst begära att den vårdgivare som har spärrat uppgifterna häver spärren.

[135] A.a., s. 242.
[136] Prop. 2021/22:177 *Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation*, s. 94.

Uppgift om att det finns spärrade uppgifter om en patient samt uppgift om vilken vårdgivare som har spärrat uppgifterna ska göras tillgängliga för andra vårdgivare. En annan vårdgivare får dock endast ta del av uppgift om vilken eller vilka vårdgivare som har spärrat uppgifterna under de förutsättningar som anges i lagen.[137]

### 10.6.5 Analys av möjligheten att spärra information

Nedan analyserar utredningen vad som framkommit i avsnitt 10.6.1 till 10.6.5. Som framgår av beskrivningarna ovan kan syftet med att spärra personuppgifter enligt de aktuella lagarna vara dels integritetsskydd, patienten ska kunna bestämma vem som har rätt till elektronisk åtkomst till dennes personuppgifter, dels kan syftet vara att skydda patienten från information om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till patienten eller dennes vårdnadshavare, detta sker då på initiativ av hälso- och sjukvårdspersonal. De senare spärrarna regleras inte uttryckligen i patientdatalagen utan det följer av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och patientsäkerhetslagen (2009:659) att vissa uppgifter kan omfattas av sekretess i förhållande till patienten själv eller dennes vårdnadshavare enligt vad som redovisats ovan. Utredningens analys nedan begränsar sig därför till spärrar som sätts på patientens initiativ.

Som angetts inledningsvis utgår utredningens resonemang från gällande nationell rätt, innan den anpassats till förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

#### Regelverkens struktur

För att jämföra möjligheten att spärra personuppgifter enligt lagen om nationell läkemedelslista, patientdatalagen och SVOD kan spärrarna beskrivas utifrån fyra olika perspektiv; *vem* är det som spärras från åtkomst, *vilken information* är det som spärras, *för vilket ändamål* görs spärren och *hur* uttrycks spärren i lagstiftningen.

Inledningsvis kan det konstateras att det är E-hälsomyndigheten som är personuppgiftsansvarig för den behandling av personupp-

[137] 3 kap. 5 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

gifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan och som är den som rent faktiskt sätter och häver spärrar i registret.[138]

Enligt patientdatalagen 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. Det är vårdgivaren som sätter och häver spärrar. Enligt PDL kan en behörig befattningshavare hos vårdgivaren under vissa förutsättningar häva en spärr.[139]

### *Vem spärras från åtkomst*

En spärrs verkan vad gäller åtkomst till information kan avgränsas på olika sätt, såsom till att avse viss personal eller viss organisation. Den kan avgränsas till hälso- och sjukvårdpersonal eller apotekspersonal i stort, eller till den som arbetar vid andra vårdenheter eller vårdprocesser hos en vårdgivare eller till personal hos andra vårdgivare.

Utredningen konstaterar att i registret nationell läkemedelslista avgränsas spärrars verkan till två personalgrupper, hälso- och sjukvårdpersonal och personal på öppenvårdsapotek. Avgränsningen följer ändamålen med den reglerade personuppgiftsbehandlingen. För ändamålen expediering av läkemedel och vissa varor eller underlättande av läkemedelsanvändning kan uppgifter spärras för apotekspersonal, för hälso- och sjukvårdens ändamål för hälso- och sjukvårdspersonal. Hälso- och sjukvårdspersonal delas i lagen in i personal med behörighet att förskriva läkemedel, sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel och andra varor, dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården.[140]

[138] 3 kap. 1 § samt 4 kap. 3–6 §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[139] 2 kap. 6 § patientdatalagen och 4 kap. 1 § SVOD samt 4 kap. 4–5 §§ patientdatalagen och 2 kap. 3 § SVOD.
[140] Se t.ex. 5 kap. 3 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

En patient kan endast spärra uppgifter i registret nationell läkemedelslista för all hälso- och sjukvårdpersonal inom de ovan angivna personalkategorierna, eller för all expedierande personal på öppenvårdsapotek. Patienten kan således inte välja att spärra information för personal på ett visst apotek och inte heller för hälso- och sjukvårdspersonal i en viss region, hos en viss vårdgivare eller vid en viss vårdenhet. Patienten kan omvänt inte heller ange att informationen enbart ska vara tillgänglig vid ett visst apotek eller vid en viss vårdenhet, vårdgivare eller region. Om patienten vill att en viss läkare vid en vårdenhet ska kunna ta del av information om en spärrad förskrivning i nationella läkemedelslistan så kan dock den enskilda förskrivaren, t.ex. vid en vårdkontakt, ges tillfälligt samtycke att ta del av den spärrade informationen. Uppgiften fortsätter att vara spärrad efter en sådan tillfällig åtkomst.

När information spärras enligt patientdatalagen, i det följande förkortat PDL, gäller spärren gentemot andra vårdenheter eller vårdprocesser hos samma vårdgivare. Efter att uppgifterna spärrats medges elektronisk åtkomst till den aktuella journalen endast personal vid den vårdenhet eller inom den vårdprocess där uppgifterna dokumenterats. En ytterligare förutsättning för åtkomst är att den som ska ta del av dokumenterade uppgifter om en patient bara får göra det om han eller hon också deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.[141] En patient kan i enlighet med detta spärra journalinformation som dokumenterats av t.ex. en psykiatrisk mottagning så att vårdpersonal vid andra mottagningar hos samma vårdgivare inte får tillgång till informationen, förutsatt att den aktuella vårdgivaren har avgränsat sina vårdenheter på detta sätt. Som framgår i avsnitt 10.6.3 är det vårdgivaren som har att definiera vilka vårdenheter alternativt vårdprocesser som finns inom vårdgivarens individinriktade hälso- och sjukvård och därmed hur spärrar kan sättas.

Spärr av uppgifter mellan olika vårdgivare regleras i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, SVOD. För att information ska spärras även mellan olika vårdgivare behöver patienten motsätta sig sådant informationsutbyte. Patientens journaluppgifter hos en vårdgivare får då inte göras elektroniskt åtkomliga för en annan vårdgivare.

[141] 4 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355).

Vems åtkomst som kan begränsas av en spärr följer lagarnas tillämpningsområden. Lagen om nationell läkemedelslista reglerar ett nationellt register varför spärrars verkan också blir på en övergripande, nationell nivå (förenklat uttryckt all hälso- och sjukvårdspersonal respektive all apotekspersonal). PDL reglerar förutsättningarna inom en vårdgivares verksamhet och därmed avser regleringen av spärrar i lagen också vad som gäller åtkomst för personal inom den vårdgivarens organisation. SVOD reglerar förhållandet mellan olika vårdgivare och följaktligen avser regleringen av spärrar också vad som gäller mellan olika vårdgivare. Detta förklarar varför det saknas en överensstämmelse mellan regelverken vad avser omfattningen av mot vem en spärr har effekt.

En konsekvens av att spärrar regleras i tre olika lagar är att en patient, som vill spärra information så att begränsningen gäller fullt ut mot all personal enligt samtliga dessa lagar, behöver vara medveten dels om att fler spärrar behöver begäras, dels om hos vem de ska begäras. Om patienten t.ex. hos en vårdgivare spärrar information för hälso- och sjukvårdspersonal på andra vårdenheter och hos andra vårdgivare genom spärrar enligt PDL och SVOD, kan hälso- och sjukvårdspersonal ändå ta del av information om förskrivningar i registret nationella läkemedelslistan så länge patienten inte också begär en spärr hos E-hälsomyndigheten. Eftersom direktåtkomst till nationella läkemedelslistan kräver patientens samtycke kan uppgifter i registret visserligen skyddas ändå i ett sådant fall, då patienten genom att neka samtycke i en vårdsituation kan hindra tillgängliggörandet för hälso- och sjukvårdspersonal. Nekat samtycke till direktåtkomst får dock långt gående konsekvenser eftersom det innebär att hälso- och sjukvårdspersonalen i princip inte får ta del av några uppgifter i registret. Det är då inte bara den för patienten extra skyddsvärda informationen som blir oåtkomlig.

Som framgått ovan går det inte heller att i registret nationell läkemedelslista begränsa spärren av en uppgift till att åtkomst endast beviljas en viss vårdenhet eller en enskild vårdgivare.

Det framgår av förarbetena till PDL att det står vårdgivare i princip fritt att välja hur man ska organisera sin verksamhet i olika vårdenheter och vårdprocesser.[142] Om E-hälsomyndigheten hade tillgång till ett register över vårdgivarnas organisatoriska indelning och deras indelning av verksamheten i vårdprocesser skulle det teo-

[142] Prop. 2007/08:126 *Patientdatalag m.m.*, s.241 f.

retiskt gå att införa en avgränsning i spärrfunktionaliteten enligt lagen om nationell läkemedelslista, som motsvarar hur vårdgivarnas spärrar enligt PDL sätts. I praktiken är detta dock sannolikt inte möjligt då de organisatoriska och verksamhetsbaserade avgränsningarna bestäms av varje region eller enskild vårdgivare och kan ändras när regionen eller vårdgivaren så önskar. En konsekvens av att vårdgivare själva väljer hur de ska dela in sin verksamhet i olika processer och organisatoriska enheter är också att det uppstår skillnader i sådana avgränsningar hos olika vårdgivare.

Om det trots dessa svårigheter skulle gå att upprätta en lista över de beskrivna organisatoriska och vårdprocessbestämda avgränsningarna hos varje vårdgivare skulle det sannolikt vara en utmaning för patienten att kunna göra relevanta val utifrån en sådan lista när information ska spärras. Det skulle ställa stora krav på hur en sådan lista presenteras på ett pedagogiskt sätt för patienten. Listan, liksom E-hälsomyndighetens register över vårdgivarnas organisatoriska respektive vårdprocessbestämda indelning, skulle också behöva hållas uppdaterad och ändras vid varje förändring i dessa indelningar som någon vårdgivare gör. Varje sådan förändring skulle också kunna påverka redan satta spärrar och hur de fortsatt ska hanteras.

*Vilken information kan spärras*

Det finns skillnader i de aktuella regelverken avseende vilken information som kan spärras.

I den nationella läkemedelslistan får det finnas information om förskrivningar och viss därtill kopplad information från ordinationen, bl.a. ordinationsorsak. Där finns också information hänförlig till expedierade förskrivna läkemedel och varor. I lagen om nationell läkemedelslista utgör information om ordinationsorsak en särskilt integritetskänslig uppgift som explicit kan spärras för expedierande apotekspersonal samt i vissa fall för patienten själv. Uppgiften kan också spärras för hälso- och sjukvårdspersonal, men då som en delmängd i den totala mängden information som spärras. Det går inte att enbart spärra uppgiften om ordinationsorsak för hälso- och sjukvårdspersonal.

På begäran av en patient ska E-hälsomyndigheten spärra *uppgifterna* i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst såvitt

gäller öppenvårdsapotekens ändamål underlättande av en patients läkemedelsanvändning, och samtliga ändamål som rör hälso- och sjukvården. På patientens begäran ska *uppgift om ordinationsorsak* spärras för apotekens ändamål expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits.[143] Förutom vad gäller uppgiften om ordinationsorsak är det inte helt tydligt om det i lagen avses att en spärr avser alla uppgifter eller en del av uppgifterna i registret. I förarbetena anges dock att det kan finnas skäl att spärra uppgifter om vissa enskilda läkemedel. En spärr skulle t.ex. kunna avse vissa utpekade läkemedel som kan härröra från en specifik vårdenhet eller vårdprocess, exempelvis psykiatri eller gynekologi. En patient kan därmed ha vissa uppgifter spärrade i registret samtidigt som direktåtkomst får ges till övriga uppgifter i registret.[144] En spärr i den nationella läkemedelslistan ska således åtminstone kunna införas på enskilda förskrivningar.

I patientdatalagen anges att *personuppgifter* som dokumenterats för ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 hos en vårdenhet eller inom en vårdprocess, så kallad vårddokumentation, inte får 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.[145] Angivandet i bestämmelsen av att 'uppgiften' genast ska spärras om patienten motsätter sig tillgängliggörande kan tolkas som att enskilda uppgifter ska kunna spärras i journalen. Författningskommentaren till bestämmelsen ger ingen vägledning i frågan om vad som avses med en uppgift. Enligt SVOD är det uppgifter om patienten som inte får göras tillgängliga för andra vårdgivare.

Av ovanstående framgår att det inte heller vad avser frågan om *vilken information* som kan spärras finns en direkt överensstämmelse mellan de olika lagarna. Lagarna reglerar olika uppgiftsmängder och spärrar kan därmed avse olika uppgifter. Uppgifter hänförliga till förskrivningar och vissa uppgifter från ordinationen omfattas dock av regleringen i såväl lagen om nationell läkemedelslista som av patientdatalagen. Den aktuella bestämmelsens utformning i PDL medger också att enskilda uppgifter kan spärras. Enligt vad utred-

[143] 4 kap. 3 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[144] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 136.
[145] 4 kap. 4 § patientdatalagen (2008:355).

ningen erfar medger dock spärrhanteringen i hälso- och sjukvården oftast inte att spärrar kan sättas på enskilda uppgifter utan att en spärr medför att samtliga journaluppgifter inom den aktuella vårdenheten eller vårdprocessen kommer att spärras, även i det fall patienten vill spärra enbart uppgifter hänförliga till en förskrivning hos vårdgivaren. Detta innebär enligt utredningen att det inte främst är en juridisk utmaning att åstadkomma att enskilda förskrivningar eller vissa uppgifter kan spärras i en journal, utan att begräsningen snarare ligger i teknisk implementering av hur spärrar hanteras där.

*Spärrens koppling till ändamål med personuppgiftsbehandlingen*

Utredningen konstaterar att det föreligger olika ändamål med personuppgiftsbehandlingen i de aktuella regelverken och att spärrhanteringen har anknytning till dessa ändamål.

I PDL finns, som angetts ovan, möjlighet att spärra personuppgifter i vårddokumentation.[146] Uppgifterna ska således behandlas i samband med patientens vård.

I lagen om nationell läkemedelslista finns flera olika ändamål för personuppgiftsbehandling angivna och de riktar sig också till olika aktörers verksamhet. Även här knyts möjligheten att spärra uppgifter till dessa ändamål. Personuppgifter kan spärras för öppenvårdsapotek för ändamål som rör underlättande av en patients läkemedelsanvändning. För hälso- och sjukvårdpersonal kan uppgifterna spärras 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. För ändamålet expediering vid öppenvårdsapotek kan uppgiften om ordinationsorsak spärras.[147]

Ovanstående innebär att när patienten begär att en spärr ska sättas enligt någon av lagarna så görs det för att begränsa personuppgiftsbehandling för ett visst eller vissa ändamål, antingen avseende uppgifter i journalen eller i registret nationell läkemedelslista. Enligt utredningen kan man inte utgå ifrån att en patient som spärrar uppgifter för ändamål som anges i nationella läkemedelslistan också

[146] 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 patientdatalagen (2008:355).
[147] 4 kap. 3 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

alltid avser att en spärr ska införas enligt PDL och SVOD för de ändamål som regleras där, eller tvärt om.

*Hur spärrar sätts*

Enligt lagen om nationell läkemedelslista krävs samtycke för expedierande apotekspersonals direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak.[148] Uppgiften kan också spärras för direktåtkomst för detta ändamål.[149] För ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning krävs samtycke och patienten kan spärra uppgifterna för direktåtkomst för detta ändamål.[150] För samtliga ändamål som rör hälso- och sjukvården krävs patientens samtycke och uppgifterna kan också spärras för direktåtkomst för dessa ändamål.[151]

Enligt PDL krävs inget samtycke från patienten för att hälso- och sjukvårdspersonal ska få ta del av journaluppgifter som finns på aktuell vårdenhet eller i aktuell vårdprocess, men det förutsätts att personalen deltar i patientens vård eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete i hälso- och sjukvården.[152] Om patienten motsätter sig att vårddokumentation görs tillgänglig utanför aktuell vårdenhet eller vårdprocess ska uppgiften genast spärras av vårdgivaren.

Enligt SVOD får uppgifter om patienten inte göras tillgängliga för andra vårdgivare om en patient motsätter sig det. I sådant fall ska uppgifterna genast spärras av vårdgivaren.[153] En vårdgivares behandling av personuppgifter som tillgängliggjorts enligt SVOD kräver bl.a. patientens samtycke.[154]

Patienten kan således begära att uppgifter spärras i vissa avseenden enligt alla de aktuella lagarna. En skillnad jämfört med PDL är att det i lagen om nationell läkemedelslista finns dubbla begränsningsmöjligheter. Detta eftersom det för samtliga ändamål för vilka det går att spärra uppgifter för direktåtkomst också krävs samtycke för sådan åtkomst. Om en patient vill ge hälso- och sjukvårdspersonal tillfällig tillgång till en spärrad uppgift i registret behövs därför två

[148] 5 kap. 1 § andra stycket ovan nämnda författning.
[149] 4 kap. 3 § första stycket ovan nämnda författning.
[150] 5 kap. 2 § och 4 kap. 3 § första stycket ovan nämnda författning.
[151] 5 kap. 3 § och 4 kap. 3 § första stycket ovan nämnda författning.
[152] 4 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355).
[153] 2 kap. 3 § SVOD.
[154] 3 kap. 1 § 2 SVOD.

samtycken, dels för direktåtkomst, dels för tillfälligt hävande av spärren.

Det är skillnad i vilken effekt åtgärderna samtycke och spärr får för åtkomst till patientens uppgifter i registret. Ett nekat samtycke till direktåtkomst innebär att hälso- och sjukvårdspersonalen inte får tillgång till i princip några uppgifter i registret. En spärrad uppgift i registret innebär att hälso- och sjukvårdspersonalen med samtycke kan få del av all övrig information om patienten i registret. En spärr utgör således ett mer träffsäkert verktyg om det enbart är någon eller några uppgifter som patienten vill skydda. Uppgifterna i registret nationell läkemedelslista finns tillgängliga för att öka patientsäkerheten. Varje begränsning i tillgängligheten medför därför en risk att patientsäkerheten påverkas negativt. Omständigheten att det finns en mer träffsäker möjlighet att begränsa åtkomst till uppgifter bidrar till att registret kan användas enligt sitt syfte i så stor utsträckning som möjligt, också när registret innehåller någon uppgift som patienten av integritetsskäl vill skydda.

## Sammanfattande kommentarer

Sammanfattningsvis kan det konstateras att det finns skillnader i lagen om nationell läkemedelslista, PDL och SVOD i de delar som jämförts i detta avsnitt. Skillnaderna bidrar till att det blir svårare för patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal att fullt ut förstå hur regelverken förhåller sig till varandra och vilka effekter en spärr får, eller inte får. Situationen kompliceras ytterligare av att det är olika aktörer som ansvarar för personuppgiftsbehandlingen som utförs beroende på var personuppgiftsbehandlingen sker och att det därmed också är olika aktörer som har ansvar för att informera om rätten och möjligheten att spärra information. Dessa omständigheter medför sammantaget en risk för att patienten inte fullt ut kan utnyttja möjligheten att begränsa tillgängligheten till personuppgifter som denne vill skydda.

### 10.6.6 Hur bör regleringen av spärrar hanteras?

**Utredningens bedömning:** Det är inte lämpligt att i nuläget föreslå ändringar i bestämmelserna om möjlighet för patienter att spärra uppgifter i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista eller patientdatalagen (2008:355) i syfte att samordna eller ensa dessa.

Genom att använda arbetssätt i hälso- och sjukvården som inger patienten förtroende för hur personuppgifter hanteras och att patienten får relevant information i samband med uppgiftshanteringen, samt med utnyttjande av möjligheten för hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal att registrera uppgifter i spärrat format i registret nationell läkemedelslista, kan spärrhanteringen bli mer samordnad och begriplig för patienten.

Det har ovan närmare redogjorts för hur regleringen av en patients möjlighet att spärra åtkomst till sina personuppgifter har genomförts i lagstiftningen. Som framgår av redogörelsen kan en patient spärra elektronisk åtkomst till sina personuppgifter i registret nationell läkemedelslista och i patientjournalen.

Utredningen har i uppdrag att bl.a., om det är möjligt, föreslå hur spärrarna i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista kan samordnas eller ensas med de spärrar som finns i patientdatalagen (2008:355). Av den kartläggning och analys som utredningen redovisat ovan framgår att spärrar i de två lagarna har samma grundläggande syfte – patienten ska ha möjlighet att i viss utsträckning påverka hur personuppgifter tillgängliggörs. Hur detta är genomfört i lagstiftningen skiljer sig dock åt, som kartläggningen visar. Det finns enligt utredningen skäl för dessa skillnader.

Patientdatalagen reglerar vårdgivares hantering av journalinformation. Det innebär att den riktar sig till en heterogen samling av aktörer som bedriver hälso- och sjukvård. Lagen omfattar journalföring som sker vid bedrivande av vård som utförs såväl inom ramen för regionernas hälso- och sjukvårdsansvar som den vård som utförs av privata vårdaktörer. En spärr som sätts enligt patientdatalagen spärrar åtkomst för personal vid andra vårdenheter eller vårdprocesser hos samma vårdgivare. Spärrarna för elektronisk åtkomst till personuppgifter som sätts är kopplade till organisatoriska enheter eller vårdprocesser hos en vårdgivare.

Enligt lagen om nationell läkemedelslista åligger det E-hälsomyndigheten att spärra uppgifter i registret bl.a. på en patients begäran. Spärrarna kan gälla direktåtkomst till en patients personuppgifter för hälso- och sjukvårdspersonal och för apotekspersonal. Spärrar i registret har nationellt genomslag och hindrar all berörd hälso- och sjukvårdspersonal, inom vissa i lagen angivna personalkategorier, respektive all apotekspersonal från direktåtkomst till de spärrade uppgifterna. Det finns således inte någon möjlighet att spärra uppgifter i nationella läkemedelslistan för någon viss hälso- och sjukvårdspersonal, vårdenhet eller vårdprocess utöver vad som anges i lagen.[155] Det finns ingen koppling till någon organisatorisk vårdenhet eller vårdprocess för spärrar som införs i nationella läkemedelslistan. Som framgår i avsnitt 10.6.3 förutsätter lagstiftaren att det är vårdgivaren som själv avgör hur indelningen i vårdenheter och vårdprocesser görs och som ansvarar för att sätta gränser för hur patientdata kan delas inom vårdgivarens ansvarsområde. Såsom utredningen beskriver i avsnitt 10.6.5, under rubriken Vem spärras från åtkomst, skulle det medföra stora utmaningar att ställa krav på E-hälsomyndigheten att upprätthålla spärrar som motsvarar dessa indelningar. Det skulle också medföra att patienten behöver hantera mycket komplex information i samband med spärrande av uppgifter. Utredningen ser mot bakgrund av dessa omständigheter inte att en sådan ändring i E-hälsomyndighetens spärrhantering är en rimlig lösning för att ensa lagstiftningen i detta avseende.

Ett annat sätt att ensa spärrhanteringen kan vara att lagstifta om att en av patienten begärd spärr av uppgifter om en förskrivning i nationella läkemedelslistan per automatik skulle medföra att personuppgifter kopplade till förskrivningen även spärras i patientens journal. Enligt vad utredningen erfar kan vårdgivare för närvarande inte spärra en enskild uppgift i journalen utan en spärr innebär att alla uppgifter i journalen på aktuell vårdenhet eller inom aktuell vårdprocess spärras. En integrerad spärrhantering mellan PDL, SVOD och lagen om nationell läkemedelslista skulle därför innebära att all journalinformation rörande patienten som dokumenterats vid den förskrivande vårdenheten eller vårdprocessen skulle spärras vid en sådan ensning. Eftersom patienten inte rimligen kan ha kunskap

[155] I lagen anges dels personal med behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, dels sjuksköterska utan sådan behörighet, dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården, se bland annat 5 kap. 3 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Spärren kommer dock alltid att få nationellt genomslag.

om hur vårdgivaren organiserat sig skulle en sådan ordning bli oförutsägbar för patienten. Patienten skulle ha svårt att förstå och överblicka vad som eventuellt spärras och för vem. Om en sådan spärr skulle sättas per automatik görs det också oaktat om det är något som patienten faktiskt önskar. Det är förknippat med patientsäkerhetsrisker med en sådan hantering eftersom en sådan spärr kan få större verkan än vad patienten avsett. Informationen som är spärrad blir dold för hälso- och sjukvårdspersonalen, trots att den kan vara av betydelse vid beslut om patientens fortsatta behandling.

För att kunna spärra enskilda förskrivningar i patientjournalen behöver journalsystemens hantering av spärrar utvecklas så att enskilda uppgifter, t.ex. en förskrivning, kan spärras. Som konstaterats ovan är det inte definierat i PDL eller dess förarbeten vad som avses med, eller avgränsar, en journaluppgift. Det finns enligt utredningen inget i ordalydelsen i 4 kap. 4 § PDL som hindrar att man avgränsar en spärr till *en* journaluppgift som patienten anser är skyddsvärd och därmed i journalen spärrar endast denna uppgift. Detta är dock inte genomfört i de journalsystem som används och enligt utredningens bedömning skulle ett krav på en sådan ändring av systemen medföra stora konsekvenser att genomföra. Det är fråga om att göra systemförändringar i vårdgivarnas journalsystem vilket erfarenhetsmässigt är både tids- och resurskrävande. Det är inte heller givet att patienten alltid har för avsikt att en spärr i journalen ska motsvara en spärr i registret nationell läkemedelslista. Enligt utredningen är därför inte den vinst man på detta sätt skulle uppnå genom en förenklad spärrhantering sådan att den skulle motivera kostnaderna ett lagkrav på en sådan systemförändring skulle medföra.

Mot bakgrund av dessa omständigheter gör utredningen bedömningen att en bestämmelse som innebär att en spärr som sätts enligt den ena lagen per automatik ska medföra en spärr även enligt den andra lagen, inte är lämplig.

Vad gäller hur spärrar sätts enligt de olika lagarna så har i föregående avsnitt konstaterats att det finns en dubblering i skyddet av uppgifter för vissa ändamål i lagen om nationell läkemedelslista. Detta eftersom det för direktåtkomst för vissa ändamål både krävs patientens samtycke och att patienten också kan spärra uppgifterna för sådan åtkomst.

Enligt utredningen bör det, av bl.a. patientsäkerhetsskäl, gå att spärra åtkomst till enbart någon eller några uppgifter i registret natio-

nell läkemedelslista. Möjligheten behövs för att patienten inte alltid ska vara tvungen att neka åtkomst till alla uppgifter i registret genom nekat samtycke till direktåtkomst när någon uppgift i registret är extra integritetskänslig för patienten. Som utredningen konstaterat kan begränsad åtkomst till uppgifter i registret för hälso- och sjukvårdspersonal utgöra en risk ur patientsäkerhetssynpunkt. Att patienten genom en spärr kan skydda bara de uppgifter som enligt patienten är extra skyddsvärda är enligt utredningen därför ett nödvändigt komplement till möjligheten att neka samtycke. Mot bakgrund av dessa överväganden finner utredningen att det även fortsatt behöver finnas möjlighet för patienten att utnyttja båda dessa sätt att begränsa tillgänglighet till uppgifter i registret. Utredningen föreslår därför inte någon ändring av detta.

Utredningen har i avsnitt 10.6.5 redovisat skillnader i hur spärrar regleras i lagen om nationell läkemedelslista respektive patientdatalagen och bakgrunden till att dessa skillnader föreligger. Vid beaktande av den analysen och vad som anförts ovan gör utredningen bedömningen att det inte är lämpligt att föreslå en anpassning av bestämmelserna i lagen om nationell läkemedelslista eller patientdatalagen för att uppnå en mer samordnad reglering av spärrar. Som angetts inledningsvis till kapitel 10 ser också för närvarande utredningen S 2024:A över hur svensk lagstiftning bör anpassas till förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.[156] Den översynen kan komma att påverka hur spärrar regleras i samtliga de ovan redovisade lagarna varför det också ur den synvinkeln bedöms olämpligt att nu föreslå ändringar.

Utredningen gör i stället följande överväganden.

Enligt 8 kap. 6 § 3 patientdatalagen har vårdgivaren bl.a. en skyldighet att informera patienten om möjligheten att spärra uppgifter enligt lagen. E-hälsomyndigheten har en motsvarande skyldighet enligt 7 kap. 3 § 6 lagen om nationell läkemedelslista.

För att patienten ska få en fullgod bild av hur personuppgifter kommer att behandlas i samband med en förskrivning är det enligt utredningen lämpligt att vårdgivaren i samband med en förskrivning vid behov kan bistå E-hälsomyndigheten med att tillse att patienten får information även om nationella läkemedelslistan och om möjligheten till spärrning av uppgifter i det registret. Detta bör endast bli aktuellt när det framkommer vid patientmötet att förskrivningen

[156] Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A.

utgör en uppgift som patienten vill spärra. Utredningen beaktar bl.a. att när vårdgivare fullt ut är anslutna till nationella läkemedelslistan kommer hälso- och sjukvårdspersonal, i de fall vårdgivaren väljer att utnyttja funktionaliteten, att kunna lägga in information i spärrat format i nationella läkemedelslistan redan när förskrivningsuppgifterna överförs till registret, se avsnitt 10.6.2. Detta förutsätter enligt utredningen att patienten också har en faktisk möjlighet att ta ställning till om denne vill att uppgiften ska läggas in i spärrat format i registret i samband med vårdbesöket. För att uppnå detta måste patienten få information om möjlighet och förutsättningar för spärrar i nationella läkemedelslistan redan i vårdsituationen. Enligt utredningen bör E-hälsomyndigheten i samråd med vårdgivare försöka finna lämpliga former för hur sådan information lämpligast kan förmedlas till patienten. Även apotekspersonal kommer, i de fall öppenvårdsapoteksaktören väljer att utnyttja funktionaliteten, att kunna lägga in uppgifter i registret så att de blir spärrade direkt, t.ex. vid registrering av uppgifter om expediering av ett läkemedel som patienten vill spärra. Också i dessa sammanhang behöver patienten få information om vilka möjligheter till spärrning som finns och hur det kan genomföras. Detta behöver i apotekssituationen apotekspersonalen kunna informera patienten om.

Det har framförts till utredningen att det finns en risk att information som en patient spärrat i nationella läkemedelslistan inte spärras när den därefter dokumenteras i journalen i samband med ett vårdbesök. Denna situation bör enligt utredningen inte vara unik för just information som inhämtas från den nationella läkemedelslistan. Den bör kunna uppstå även i andra situationer då hälso- och sjukvårdspersonal i en vårdsituation med samtycke tar del av information som patienten spärrat vid en annan vårdenhet eller i en annan vårdprocess. Även i dessa fall bör det finnas risk att den aktuella uppgiften förs in i en ospärrad del av journalen, så länge spärren avgränsas till vårdenhet eller vårdprocess och inte är kopplad till den enskilda uppgiften. Enligt utredningens bedömning bör det i båda dessa fall åligga hälso- och sjukvårdspersonalen att informera patienten, dels om att en uppgift som patienten valt att spärra på annan plats tas in i journalen, dels om patientens möjlighet att också införa en spärr vid den aktuella vårdenheten eller vårdprocessen enligt patientdatalagen. I artikel 14 dataskyddsförordningen regleras den personuppgiftsansvariges informationsskyldighet i förhållande

till den registrerade när uppgifter behandlas som inte erhållits från den registrerade själv.[157] Enligt artikel 14.2 f ska den registrerade bl.a. informeras om varifrån personuppgifterna kommer. Det bör därutöver följa av kravet på vårdgivare i 8 kap. 6 § 3 patientdatalagen att vårdgivaren ska informera patienten om dennes möjlighet att spärra uppgifter.

Det kan konstateras att hanteringen av spärrar i vissa situationer är komplicerad, både för patienten själv och för den personal som ska hantera spärrad information. Det kan inte heller uteslutas att det innebär mer administration i berörda verksamheter med anledning av spärrhanteringen. Det faktum att en åtgärd är krånglig och medför administration kan dock inte undantagslöst innebära att den inte får införas eller att den inte ska få utföras. De möjligheter till spärrning av uppgifter som finns har tillkommit med anledning av att de bedömts vara nödvändiga och rimliga utifrån patientens rätt att råda över och skydda sina personuppgifter. Utredningen ser inte skäl att göra någon annan bedömning.

Det framförs ibland att regleringen av spärrar är snårig och att det tar värdefull tid i anspråk att förklara denna för patienten. Det finns sannolikt olika anledningar till att patienter väljer att spärra personuppgifter. Vissa av dessa anledningar bör enligt utredningen kunna påverkas genom förtroendeskapande åtgärder och därmed leda till minskad användning av spärrar. Att patienten känner en trygghet i, och har förtroende för, hur hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken hanterar personuppgifter är en viktig faktor i detta. Det är därför av vikt att fortsätta arbetet med att säkerställa en i förhållande till patienten transparent hantering av personuppgifter, i syfte att skapa en sådan trygghet att patienten upplever det som naturligt att dela uppgifter med dem som behöver det. Av den enkätundersökning som utredningen genomfört riktad till läkare framgår att 55 procent av respondenterna upplever problem relaterat till spärrhantering. Samtidigt uppger 28 procent att de inte får några frågor om spärrar och 55 procent att de får färre än fem frågor i månaden.[158]

Sammanfattningsvis föreslår utredningen inte några ändringar i bestämmelserna om möjlighet för patienten att spärra uppgifter i

[157] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 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).
[158] Sammanställning av enkät till vårdpersonal – läkare (Komm2023/00649/S 2023:09-20).

nationella läkemedelslistan eller patientdatalagen. Utredningens bedömning är att det är genom att patienter får relevant information om spärrar i situationer när behov av det uppstår, genom förtroendeskapande åtgärder och genom utvecklade tekniska lösningar, som spärrhanteringen kan förenklas och bli mer begriplig för patienten. Det medför också att patienten får möjlighet att bättre tillvarata sina möjligheter att spärra åtkomst till sina personuppgifter. Det skulle också bidra till att patientens förståelse för sammanhanget och spärrarnas konsekvenser ökar och att spärrar därigenom i större utsträckning enbart sätts när patienten verkligen ser ett behov av det.

## 10.7 Förskrivares tillgång till förskrivningar i registret nationell läkemedelslista

I utredningens direktiv anges att en förskrivare kan behöva ändra felaktigheter i en förskrivning. För att kunna göra sådana ändringar behöver förskrivaren åtkomst till de uppgifter som tidigare registrerats i nationell läkemedelslista. Det bör därför utredas om det behöver förtydligas att förskrivare får ha direktåtkomst till sina egna förskrivningar, för ändamålet registrering, utan ett samtycke från patienten och utan hinder av eventuella spärrar. Enligt direktiven ska utredaren därför analysera och vid behov föreslå hur förskrivares elektroniska tillgång till egna förskrivningar kan förtydligas. I detta avsnitt redogör utredningen för den analysen och för sina förslag avseende detta.

Eftersom denna del av utredningens uppdrag avser hälso- och sjukvårdspersonals direktåtkomst till registret, som enligt gällande lag är beroende av patientens samtycke, kan utredningens förslag i dessa delar komma att påverkas av de förslag till anpassningar av nationell lagstiftning till förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet som utredningen S 2024:A kommer att lämna.[159]

[159] Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A.

### 10.7.1 Analys av förskrivares tillgång till uppgifter om förskrivningar i registret

Med ’förskrivare’ avses i detta avsnitt hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor. När en förskrivare gör en förskrivning, dvs. utfärdar ett recept för en patient, är huvudregeln att detta ska göras elektroniskt. Det följer av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.[160] Vid en elektronisk förskrivning ska uppgifter också lämnas till registret nationell läkemedelslista.[161] När uppgifterna lämnas sker en registrering av dessa i registret. Enligt 3 kap. 2 § 1 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista får personuppgifter behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek. Förutsättningarna för själva registreringen av uppgifter regleras inte i lagen utöver vad som anges i 3 kap. 2 §.

Enligt 5 kap. 3 § 1 lagen om nationell läkemedelslista får direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan ges till förskrivare, med patientens samtycke, för bl.a. ändamålet åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient.

När en förskrivare utfärdar en ny förskrivning för en patient är det inte en förutsättning för detta att förskrivaren har direktåtkomst till redan befintliga uppgifter i registret nationell läkemedelslista, det är möjligt att utfärda en ny förskrivning ändå. Med patientens samtycke kan förskrivaren dock med direktåtkomst till registret kontrollera där vad som finns förskrivet till patienten sedan tidigare och även se vilka läkemedel patienten fått utlämnade från öppenvårdsapotek. Detta kan vara uppgifter som påverkar valet av den nya läkemedelsbehandlingen, t.ex. som att vissa läkemedel inte ska tas samtidigt eller kan interagera på andra oönskade sätt. Med samtycke till direktåtkomst ser förskrivaren alla uppgifter i registret utom uppgifter som patienten spärrat. Förskrivaren kan få tillgång till spärrade uppgifter om patienten ger sitt samtycke även till det. Ett sådant samtycke kan vara tillfälligt och medför inte att spärren hävs utan endast att uppgiften får tillgängliggöras för förskrivaren i samband med det aktuella vårdbesöket.

[160] 4 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[161] 9 kap. 1 § 2 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Omständigheten att förskrivaren kontrollerar uppgifterna i registret i samband med att beslut ska tas om en ny behandling ökar patientsäkerheten eftersom förskrivaren då får en mer utförlig bild av patientens pågående läkemedelsbehandlingar än om förskrivaren enbart har tillgång till uppgifter i den egna journalen. Patienten kan ha besökt även andra vårdgivare och alla vårdgivare delar inte journaluppgifter i enlighet med vad lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation medger. Nekar patienten förskrivaren samtycke till direktåtkomst till registret väljer patienten således att avstå denna patientsäkerhetsåtgärd.

För en förskrivare med en patient som har en pågående läkemedelsbehandling, där den tidigare förskrivningen behöver ändras eller förnyas, krävs också patientens samtycke för att förskrivaren ska få direktåtkomst till uppgifterna i registret. Detta utgör oftast inget problem i de fall förskrivaren har kontakt med patienten i samband med att åtgärden ska vidtas.

En patient med en kronisk sjukdom eller en sjukdom som fortgår under längre tid kan behöva påtala för sin vårdgivare att giltighetstiden för en tidigare utfärdad förskrivning har löpt ut, eller kommer att löpa ut i närtid. En förskrivning gäller som huvudregel i ett år, om inte förskrivaren bestämmer att den ska vara kortare.[162] Om en behandling ska pågå under längre tid än ett år kommer det därför att behövas en ny förskrivning avseende samma läkemedelsbehandling för att patienten ska kunna hämta ut sitt läkemedel efter att det ursprungliga receptets giltighetstid löpt ut. Detta kallas ofta receptförnyelse. Patienten kan välja att påtala att detta är aktuellt genom att kontakta vårdgivaren via t.ex. 1177.se. I ett sådant fall kommer det inte att förekomma någon direktkontakt mellan förskrivare och patient i samband med att den nya förskrivningen utfärdas. Vårdgivarna har ofta löst kravet på samtycke i dessa fall med att patienten får lämna samtycke till direktåtkomst till registret nationell läkemedelslista i samband med att förfrågan om ett förnyat recept skickas in elektroniskt.

Det finns också andra situationer där förskrivaren kan behöva åtkomst till registret utan att patienten finns tillgänglig för att ge sitt samtycke till direktåtkomst. En förskrivare kan t.ex. efter en

[162] 11 § första stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och 4 kap. 15 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

avslutad vårdkontakt inse att förskrivningen som skickades till registret blev fel i något avseende. Ett annat exempel är att det inkommer provsvar som påverkar valet av behandling efter att patienten fått gå hem. Det kan också vara situationer där förskrivaren inser att en påbörjad läkemedelsbehandling behöver avslutas och en giltig förskrivning i nationella läkemedelslistan därför behöver avslutas. Att patientens samtycke krävs även i dessa fall för att hälso- och sjukvårdspersonalen ska få direktåtkomst till registret kan medföra problem för vårdpersonalen att kunna vidta medicinskt motiverade åtgärder. Detta kan medföra patientsäkerhetsrisker. Med ett undantagslöst krav på samtycke finns även risk att det uppstår en situation där en förskrivning av medicinska skäl behöver ändras eller avslutas, men patienten är av åsikten att så inte ska ske. Patienten kan då genom att neka samtycke till direktåtkomst i viss utsträckning hindra förskrivare från att vidta den medicinskt nödvändiga åtgärden.

Direktåtkomst finns inte definierat i någon lag. *Informationshanteringsutredningen* angav i sitt betänkande att med direktåtkomst avses vanligtvis att någon har direkt tillgång till någon annans register eller databas och på egen hand kan söka efter information, dock utan att kunna påverka innehållet i registret eller databasen.[163] I begreppet ligger också att den som är personuppgiftsansvarig för registret eller databasen inte har någon kontroll över vilka uppgifter som mottagaren vid ett visst söktillfälle tar del av.[164] De nödvändiga ändringarna av en förskrivning som behöver utföras enligt exemplen ovan, utförs således inte genom att hälso- och sjukvårdspersonalen får direktåtkomst till registret. Det är därför inte det nekade samtycket till direktåtkomst som i sig utgör hindret för att en redan registrerad förskrivning kan rättas, ändras eller förlängas. Hindret uppstår till följd av att förskrivaren genom det nekade samtycket inte får tillgång till befintliga uppgifter i registret hänförliga till den tidigare gjorda förskrivningen. Förskrivningar i registret som hör samman lagras som s.k. förskrivningskedjor. Genom förskrivningskedjorna i registret är det möjligt att följa historiken i en patients olika läkemedelsbehandlingar. Kedjorna hålls åtskilda för varje enskild sammanhängande läkemedelsbehandling. En förutsättning för att förskrivningskedjorna ska kunna upprätthållas är att förskrivaren får tillgång till uppgifter om en tidigare registrerad förskrivning så

[163] SOU 2012:90 *Överskottsinformation vid direktåtkomst*, s. 198 f.
[164] A.a., s. 198.

att den vidtagna åtgärden kan registreras i samma förskrivningskedja. Om förskrivningar som hör ihop också kan hållas samman på det sättet i registret blir det mer patientsäkert jämfört med att det i stället ligger ett flertal förskrivningar avseende samma behandling, utan synligt samband, lagrade i registret. Detta gäller inte minst när patienten själv tar del av uppgifterna i registret och ska förstå vilken behandling som är den korrekta.

Om en förskrivare, som behöver vidta åtgärder med en i registret befintlig förskrivning eller förskrivningskedja, inte får eller kan få samtycke till direktåtkomst till uppgifterna om detta, kommer den nödvändiga åtgärden att behöva hanteras som en ny förskrivning i registret. Som angetts ovan blir följden därav att fler förskrivningar avseende samma behandling kommer att finnas i registret utan att det finns ett tydligt samband mellan dessa, eftersom de inte kommer att ingå i samma förskrivningskedja. Det kan t.ex. leda till att en patient kommer att ha två samtidigt giltiga förskrivningar registrerade i registret avseende samma läkemedel men med olika dos angiven. Det kan också leda till att en förskrivning som har ersatts med en annan läkemedelsbehandling kommer att finnas kvar som en giltig förskrivning i registret med möjlighet för patienten att fortsatt hämta ut de läkemedel som patienten inte längre ska ta. Detta leder till patientsäkerhetsrisker. Hade förskrivaren kunnat få patientens samtycke till direktåtkomst till registret för dosändring hade den ursprungliga förskrivningen markerats som ändrad och rätt dos hade ersatt den tidigare angivna och nu inaktuella doseringen i samma förskrivningskedja. I det andra fallet hade den inaktuella förskrivningen markerats som inte längre gällande eftersom den ersatts med en annan behandling. Patientsäkerhetsriskerna hade då kunnat undvikas.

### 10.7.2 Förskrivare bör få direktåtkomst till redan kända uppgifter i registret

**Utredningens förslag:** För ändamålet åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient ska hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, även utan patientens samtycke, få ges direktåtkomst till uppgifter om sådana förskrivningar i registret nationell läkemedelslista som förskrivaren redan har kännedom om.

Förskrivaren ska ha kännedom om dessa antingen genom att denne själv utfärdat förskrivningen eller genom att det finns uppgifter om förskrivningen i patientens journal hos den aktuella vårdgivaren och som förskrivaren har tillgång till. Detta ska gälla även om uppgifter hänförliga till den kända förskrivningen är spärrade i registret nationell läkemedelslista.

Direktåtkomst ska få ges till förskrivningar som registrerats i registret inom de senaste 24 månaderna.

Det ska göras en följdändring i 4 kap. 3 § andra stycket lagen (2018:1212) lagen om nationell läkemedelslista där även den nya bestämmelsen läggs till i uppräkningen av vilken personuppgiftsbehandling som inte hindras av en av patienten begärd spärr.

Uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor registreras i registret nationell läkemedelslista utan att patienten kan motsätta sig det. Av integritetsskäl är det därför av vikt att patienten så långt det är möjligt kan ha inflytande över vem som ska få tillgång till uppgifterna i registret. Lagstiftaren har bl.a. gett patienten möjlighet att neka förskrivare direktåtkomst till uppgifter i registret för samtliga hälso- och sjukvårdens ändamål för personuppgiftsbehandling i lagen. Detta åstadkoms genom att patienten inte ger sitt samtycke till sådan åtkomst. Patienten kan även spärra uppgifter i registret för förskrivare för samtliga hälso- och sjukvårdens ändamål. Såsom beskrivits i avsnitt 10.6.1 finns undantagssituationer från krav på samtycke och när en spärr inte hindrar direktåtkomst i vissa i lagen särskilt angivna fall när det föreligger starka patientsäkerhetsskäl för detta.[165]

Som framgår av utredningens analys i avsnitt 10.7.1 leder ett undantagslöst krav på patientens samtycke till förskrivarens direktåtkomst för ändamålet åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, till patientsäkerhetsrisker i vissa fall. Vissa patientsäkerhetsrisker har lagstiftaren i lagen om nationell läkemedelslista dock överlämnat till patienten att ta ställning till om de är rimliga att utsätta sig för, i förhållande till hur starkt patienten vill skydda integritetskänsliga uppgifter. Detta eftersom varje spärr av uppgifter i registret och nekad åtkomst till uppgifter i registret kan medföra patientsäkerhetsrisker. Att ett nekat samtycke

[165] 5 kap. 4 och 5 §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

eller en spärr kan medföra patientsäkerhetsrisker är därför enligt lagstiftarens tidigare ställningstaganden inte i sig tillräckligt för att kravet på samtycke eller möjligheten att spärra uppgifter i registret ska tas bort.

När det gäller krav på samtycke till direktåtkomst till uppgifter om förskrivningar i registret, i samband med att en läkemedelsbehandling eller behandling med andra varor som förskrivs ska ordineras en patient, finner utredningen att det finns särskilda omständigheter i samband med denna åtgärd som behöver beaktas. Den förskrivare som utfärdat en förskrivning avseende läkemedel eller andra varor känner till vilka uppgifter som registrerats i registret nationell läkemedelslista i samband med förskrivningen. Ur integritetsskyddssynpunkt sker därför inget nytt intrång genom att förskrivaren har en vårdrelation till patienten och är den som har beslutat om och ordinerat behandlingen. I ett sådant fall är det således inga nya uppgifter om patienten som delges förskrivaren vid direktåtkomst till samma uppgifter i registret nationell läkemedelslista. En konsekvens av detta är att patientsäkerhetsrisken till följd av ett nekat eller förhindrat samtycke, i dessa fall uppstår utan att åtgärden är integritetshöjande. Eftersom uppgifterna redan är kända för förskrivaren har samtycket inte den integritetshöjande verkan som lagstiftaren avsett. Enligt utredningens bedömning saknas därför skäl för att samtycke ska krävas i dessa fall. Utredningen föreslår mot bakgrund av detta att förskrivare bör ges direktåtkomst till uppgifter om sådana förskrivningar i registret som förskrivaren själv har utfärdat. Detta bör enligt utredningen även gälla åtkomst till spärrade uppgifter. Även de spärrade uppgifterna är redan kända för förskrivaren i den aktuella situationen.

Det är inte ovanligt att en patient som vänder sig till en vårdgivare vid uppföljande kontakter får träffa en annan förskrivare än den som ursprungligen mötte patienten. Förskrivare kan byta arbetsplats, arbeta deltid eller vara frånvarande eller inte vara tillgänglig för patienten av andra anledningar. Genom de begränsningar för åtkomst till uppgifter om en patient som finns i patientdatalagen (2008:355), nedan PDL, skyddas patientens integritet så långt möjligt i vårdsituationer. Enligt 4 kap. 1 § PDL 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. Därutöver ska vård-

givaren 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.[166] Vårdgivaren ska också se till att åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Vårdgivaren ska göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.[167] En patient kan också motsätta sig att personuppgifter i vårddokumentation som dokumenterats hos en vårdenhet eller inom en vårdprocess görs tillgängliga genom elektronisk åtkomst för den som arbetar vid en annan vårdenhet eller inom en annan vårdprocess hos samma vårdgivare. I sådana fall ska uppgiften genast spärras.[168] Genom dessa åtgärder begränsas tillgängligheten till uppgifter om en patient som dokumenteras inom en vårdgivares verksamhet.

Vid beaktande av den begränsade tillgängligheten till personuppgifter som PDL säkerställer och möjliggör, gör utredningen bedömningen att de överväganden som leder till förslaget ovan, att en förskrivare utan patientens samtycke ska få ges direktåtkomst till egna utfärdade förskrivningar i registret, är tillämpliga även på andra förskrivare hos den vårdgivare där patienten ursprungligen fått sin förskrivning. Detta gäller således under förutsättning att förskrivaren deltar i patientens vård och även i övrigt är behörig att få åtkomst till uppgifter i patientens journal avseende den ordination som lett till en förskrivning. En av patienten satt spärr som enbart möjliggör elektronisk åtkomst till journaluppgifter vid en vårdenhet eller inom en vårdprocess hos vårdgivaren förhindrar t.ex. förskrivare utanför dessa att få åtkomst till de spärrade journaluppgifterna. En sådan förskrivare bör enligt utredningens bedömning inte utan patientens samtycke få direktåtkomst till uppgifter om förskrivningar i registret nationella läkemedelslistan. Om förskrivaren däremot uppfyller kraven i PDL på att få åtkomst till uppgifterna i journalen kommer uppgifterna i registret nationell läkemedelslista inte att vara okända heller för den förskrivare som träffar patienten vid det senare vårdtillfället. Även uppgifter hänförliga till aktuell förskrivning som patienten spärrat i registret kommer att vara kända för den förskri-

[166] 4 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355).
[167] 4 kap. 3 § ovan nämnda författning.
[168] 4 kap. 4 § ovan nämnda författning.

vare som har åtkomst till patientjournalen där den bakomliggande ordinationen till förskrivningen dokumenterats. Även spärrade uppgifter bör därför enligt utredningen vara åtkomliga också för dessa förskrivare.

Avsikten med att medge direktåtkomst i dessa fall är att möjliggöra att tidigare gjorda förskrivningar ändras eller justeras på något sätt. Enligt artikel 5.1 c och d EU:s dataskyddsförordning ska vid behandling av personuppgifter gälla att personuppgifterna ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (uppgiftsminimering) och de ska vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade. Det anges också att 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 (korrekthet).

Med undantag för patienter som får dosdispenserade läkemedel får registrering av uppgifter göras utan patientens samtycke enligt 4 kap. 1 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista. För att komma åt felaktiga uppgifter i registret i samband med en korrigering behöver förskrivaren dock medges direktåtkomst till de tidigare registrerade uppgifterna om förskrivningen. Utredningen föreslår därför att sådan direktåtkomst ska möjliggöras i dessa fall, även när patientens samtycke av någon anledning inte kan inhämtas.

Direktåtkomsten som föreslås medges bör enligt utredningen begränsas till förskrivningar som registrerats inom de senaste 24 månaderna. Den föreslagna tidsbegränsningen är densamma som gäller för direktåtkomst för expedierande apotekspersonal till uppgifter i registret om förskrivningar i samband med expediering enligt 5 kap. 1 § tredje stycket lagen om nationell läkemedelslista.

## 10.8 Vissa andra register som E-hälsomyndigheten för

Utredningen ska analysera och ta ställning till hur det register som E-hälsomyndigheten för över hälso- och sjukvårdspersonal respektive E-hälsomyndighetens version av folkbokföringsregistret bör regleras. I detta avsnitt redovisar utredningen sin analys och sina ställningstaganden avseende detta.

### 10.8.1 Legitimationsregistret FORS

Enligt E-hälsomyndigheten är myndighetens legitimationsregister, FORS, ett stödregister till nationella läkemedelslistan som innehåller uppgifter om behörig hälso- och sjukvårdspersonal samt legitimerade farmaceuter i Sverige. Uppgifterna i registret hämtas från Socialstyrelsens register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska, nedan kallat HOSP-registret. FORS innehåller uppgifter om förskrivarkoder, legitimationskoder, namn, personnummer, yrkesroll, specialitetskod och eventuell inskränkning i förskrivningsrätten. Registret används för validering av recept och kontroll av behörighet och förskrivningsrätt vid receptexpediering, behörighetskontroll nationella läkemedelslistan, samt för statistikändamål.[169]

HOSP-registret, där E-hälsomyndigheten hämtar uppgifterna till registret FORS, regleras i förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska, nedan kallad HOSP-förordningen. Det är en registerförfattning och i förordningen anges bl.a. för vilka ändamål personuppgifter i registret får behandlas och vilka uppgifter registret får innehålla.

Enligt 4 § HOSP-förordningen får personuppgifterna i registret behandlas för att föra en aktuell förteckning över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska. Enligt förordningens 5 § får personuppgifterna i registret, 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,
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

[169] Register med personuppgifter, E-hälsomyndigheten, (ehalsomyndigheten.se). Informationen hämtad från E-hälsomyndighetens webbplats den 3 juni 2024.

fråga om förskrivare, legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel, apotekare, receptarier och dietister,

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.

5 § 2, 4 och 5 avser således ändamål som rör nationella läkemedelslistan och E-hälsomyndighetens behov av uppgifter ur registret. Uppräkningen av ändamål i 4 och 5 §§ i förordningen är uttömmande.

### Tidigare förslag avseende HOSP-registret

År 2019 tillsattes en särskild utredare med uppdrag att utreda och lämna förslag som rör personuppgiftshantering inom och mellan socialtjänst och hälso- och sjukvård (dir. 2019:37). I oktober 2020 fick den särskilde utredaren i uppdrag att även se över behovet av att göra ändringar i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP-förordningen) samt, vid behov, föreslå nödvändiga ändringar av den (dir. 2020:112). I utredningens slutbetänkande, SOU 2021:39, *Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården*, redovisas bl.a. den utredningens överväganden och förslag avseende HOSP-förordningen.

E-hälsomyndigheten hade till regeringen lämnat en skrivelse där myndigheten framfört önskemål om viss ändring av HOSP-förordningen för att den bättre skulle fånga myndighetens behov av upp-

gifter ur registret. E-hälsomyndigheten framförde i skrivelsen bl.a. att ändamålen i 5 § 2, 4 och 5 bör ersättas av ändamålet

> att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten för kvalitetssäkring, behörighets- och åtkomstkontroll, komplettering av uppgifter samt statistikändamål.[170]

E-hälsomyndigheten anförde som skäl för detta att när myndigheten får nya uppdrag ökar behovet av tillgång till uppgifter i HOSP-registret för dessa ändamål. En fortsatt detaljreglering av ändamålen i HOSP-förordningen riskerar enligt E-hälsomyndigheten att medföra problem i de fall sådana behov uppstår som avser uppgifter, ändamål eller yrkeskategorier som inte räknas upp i ändamålen. Det vore enligt E-hälsomyndigheten mer ändamålsenligt med en mer flexibel lösning, som i stället avgränsas till ovan nämnda ändamål, eftersom det skulle möjliggöra utlämnande av sådana uppgifter som myndigheten har behov av, oavsett vilket register eller vilka yrkeskategorier som vid var tid är aktuella.

E-hälsomyndighetens behov av uppgifter för ytterligare ändamål ur HOSP-registret beskrivs närmare i SOU 2021:39. E-hälsomyndigheten har vid kontakter med den utredningen gett följande konkreta situationer som exempel på att myndigheten har behov av att kunna behandla uppgifterna i HOSP-registret för kvalitetssäkring, validering och komplettering av uppgifter. Sådant behov kan finnas för att i samband med expedition av recept komplettera systemets händelselogg med farmaceutens HOSP-id[171], även kallat legitimationskod, om denna inte anges i anropet till tjänsten. Behov av kompletterande uppgifter om den person som har åtkomst finns även för att i samband med åtkomst till den nationella läkemedelslistan få nödvändiga uppgifter för att kunna genomföra en effektiv loggning och kontroll av åtkomsten. Sådant behov finns även rörande Läkemedelsverkets inrapportering av dispenser från begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel.

Det anges vidare i det nämnda betänkandet att Läkemedelsverket rapporterar in beviljade dispenser till E-hälsomyndighetens register RIF (Register över individuella förskrivarbehörigheter) så att myndigheten kan tillgängliggöra dem för apoteken. E-hälsomyndigheten

[170] E-hälsomyndigheten, dnr 2019/05878, den 9 december 2019.
[171] HOSP-id behandlas i HOSP-registret med stöd av 6 § 11 i förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska.

behöver då kunna kontrollera att angiven förskrivarkod finns i HOSP-registret och vilken behörighet innehavaren av förskrivarkoden har. Även i den kommande möjligheten till e-recept över landsgränser finns det enligt E-hälsomyndigheten behov av att få uppgifter från HOSP-registret. Vid apotekens inloggning i tjänsten via en webbapplikation anges inte farmaceutens namn utan i stället någon annan form av ID (tex. HOSP-id/legitimationskod eller personnummer). E-hälsomyndigheten behöver kunna skicka farmaceutens namn till den utländska kontaktpunkten och har därför behov av att kunna få ut uppgift om vilket namn som är knutet till en viss HOSP-id/legitimationskod.

E-hälsomyndigheten har även enligt betänkandet anfört att myndigheten har ett behov av att använda uppgifter från HOSP-registret vid behandling som inte är reglerad i författning, utan som följer av t.ex. regeringsuppdrag. Det finns enligt myndigheten även ett behov av att behandla uppgifter i HOSP-registret för uppdrag som initialt ges till myndigheten genom regleringsbrev men som senare ska författningsregleras, som exempelvis e-recept över landsgränser.

E-hälsomyndigheten har utöver detta uttryckt behov av att få behandla uppgifter från HOSP-registret för statistikframställning och tillhandahållande av statistik enligt 2 § 5 och 6 förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten.[172]

I SOU 2021:39 föreslås bl.a. att HOSP-registret ska ändras i flera avseenden. Vad gäller E-hälsomyndighetens behov av uppgifter görs bedömningen att de befintliga ändamålen i HOSP-förordningen inte täcker samtliga dessa behov, och det föreslås att de nu gällande ändamålen avseende E-hälsomyndigheten ersätts med ett nytt ändamål. I betänkandet anges att ändamålet att *lämna uppgifter som behövs för E-hälsomyndighetens kontroll av hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i enlighet med författning eller regeringsuppdrag* täcker in samtliga de behov som E-hälsomyndigheten har.[173] I betänkandet konstateras även att uppgifter från HOSP-registret i dag tillförs den nationella läkemedelslistan, och i 3 kap. 2–5 §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista finns en reglering av för vilka ändamål som uppgifterna i listan får behandlas. För att det inte ska bli någon normkonflikt bör det därför enligt betänkandet

[172] SOU 2021:39 *Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården*, s. 237 f.
[173] A.a., s. 239.

uttryckligen föreskrivas i HOSP-förordningen att E-hälsomyndigheten får behandla uppgifterna, som lämnats ur HOSP-registret, i den nationella läkemedelslistan i enlighet med ändamålen i lagen om nationell läkemedelslista.[174] Förslagen i SOU 2021:39 har remitterats men ännu inte genomförts.

E-hälsomyndigheten föreslår i rapporten *Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning* som publicerades år 2025 bl.a. att registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska ska tillgängliggöras för användning inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen.[175] Informationen ska enligt myndigheten tillgängliggöras via ett API och via en e-tjänst. Socialstyrelsens register är enligt E-hälsomyndigheten en viktig nationell källa för att avgöra om en person har rätt att utöva ett yrke och registret behöver därför vara tillgängligt genom den nationella infrastrukturen. En del i bedömningen av om en individ ska ha viss behörighet och ha åtkomst till hälsodata är dennes yrkesroll. Flertalet yrkesroller inom hälso- och sjukvården kräver en legitimation, till exempel läkare och sjuksköterska. I dag har vissa aktörer endast tillgång till Socialstyrelsens register genom en begäran om utlämnande av uppgifter. Detta försvårar enligt E-hälsomyndigheten för aktörerna att säkerställa att de uppgifter som lagras och används lokalt kontinuerligt överensstämmer med uppgifterna i registret. Myndigheten föreslår därför att relevanta uppgifter om individer med legitimation eller yrkesbevis i Socialstyrelsens register ska tillgängliggöras via ett API och via en e-tjänst för att på så sätt skapa bättre förutsättningar för att korrekta uppgifter används inom hälso- och sjukvården. Registret behöver vara tillgängligt för alla aktörer, både offentliga och privata, som är beroende av uppdaterad och aktuell information.

[174] A.a., s. 208.
[175] E-hälsomyndigheten, 2025, Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård och EHDS primäranvändning, Slutredovisning av regeringsuppdrag (S2023/02108 [delvis], S2024/01201 [delvis] och S2024/02156 [delvis]), dnr 2024/03223, avsnitt 5.7.2.

### 10.8.2 Utredningens bedömning avseende registret FORS

**Utredningens bedömning:** Legitimationsregistret, FORS, är i förhållande till registren som förs i enlighet lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista att se som ett stödregister.

E-hälsomyndighetens behov av att kunna använda uppgifter ur registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska för andra ändamål bör utredas vidare. E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att genomföra en utredning och analys av hur uppgifterna i registret FORS behöver användas och om det föranleder författningsändringar.

Som framgår i avsnitt 10.8.1 hämtas uppgifter ur HOSP-registret för att registret nationell läkemedelslista ska kunna användas i enlighet med de i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista angivna ändamålen. Detta möjliggörs genom ändamålen som anges i 5 § 2, 4 och 5 förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska, nedan kallad HOSP-förordningen. Dessa ändamål medger sammanfattningsvis att uppgifter ur HOSP-registret lämnas till nationella läkemedelslistan, och att uppgifter får användas för kontroll av identitet och behörighet i samband med E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter enligt lagen om nationell läkemedelslista och i samband med expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits.

Ändamålen i HOSP-förordningen som hänför sig till E-hälsomyndighetens behov av att kunna utföra kontroller av identitet och behörighet är nödvändiga för att kunna säkerställa att kraven på viss behörighet för direktåtkomst till registret nationell läkemedelslista upprätthålls. Kontroll av förskrivares behörighet behöver vara en del i de kontroller som utförs i samband med expediering av läkemedel från öppenvårdsapotek för att säkerställa att förskrivningar är giltiga. Att det går att utföra denna kontroll utgör en del i ändamålet att öppenvårdsapotek ska kunna åstadkomma en säker expediering av förskrivningar i enlighet med 3 kap. 3 § 1 lagen om nationell läkemedelslista. Genom ändamålet i 5 § 5 HOSP-förordningen kan uppgifterna i HOSP-registret användas för den kontrollen.

Samtliga ändamål i HOSP-förordningen i dess gällande lydelse hänförliga till E-hälsomyndigheten och nationella läkemedelslistan, utgör således ändamål för användning av uppgifterna ur HOSP-registret som stöd för att ändamålen i nationella läkemedelslistan ska kunna utföras på avsett sätt och för att E-hälsomyndigheten ska kunna upprätthålla kraven för vem som har behörighet för åtkomst till uppgifterna i registret. Mot bakgrund av detta finner utredningen att E-hälsomyndighetens FORS-register, där uppgifter ur HOSP-registret förs, i förhållande till registret nationell läkemedelslista utgör ett stödregister till detta. Uppgifter i FORS om hälso- och sjukvårdspersonal och farmaceuter, hänförliga till uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor, får finnas i registret nationell läkemedelslista enligt 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista. Uppgifter i FORS behöver finnas där för att kontroll ska kunna utföras i samband med förskrivning och expediering av läkemedel och andra varor.

I prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista* angavs att anledningen till att E-hälsomyndigheten använder sig av stödregister är att de innehåller apoteks-, förskrivar- och produkt- och artikelinformation som behövs för att kvalitetssäkra och komplettera information i receptregistret. Det angavs vidare att ett liknande behov kommer att finnas när receptregistret och läkemedelsförteckningen slås ihop till den nationella läkemedelslistan. I propositionen uttalades vidare att vissa stödregister ingick i receptregistret och reglerades därför av lagen om receptregister. Ett exempel på ett sådant register var FORS. Kontroll mot detta register behövs enligt regeringen för att apoteken på ett säkert sätt ska kunna expediera de läkemedel som patienter har fått förskrivna, t.ex. genom att kontrollera om en förskrivarkod på ett recept finns i FORS.[176]

Utredningen föreslår i kapitel 12 att E-hälsomyndigheten även ska föra ett medicinteknikregister med stöd av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. De ändamål för personuppgiftsbehandling som föreslås vara tillåtna i det registret, och den direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal som föreslås få medges, förutsätter att hälso- och sjukvårdspersonalens behörighet kan kontrolleras. Registret FORS kommer därför även att utgöra ett stödregister till medicinteknikregistret. Såsom anges ovan föreslås i SOU 2021:39 ett ändamål i 5 § HOSP-förordningen med lydelsen

[176] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 85.

”*lämna uppgifter som behövs för E-hälsomyndighetens kontroll av hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i enlighet med författning eller regeringsuppdrag*” vilket enligt förslaget var avsett att täcka in samtliga de behov som E-hälsomyndigheten har av uppgifter ur HOSP-registret.[177] Vid beaktande av förslaget till ändrad lydelse av ändamålet i den SOU:n finner utredningen att även behoven av uppgifter i förhållande till medicinteknikregistret kommer att omfattas. Om det förslaget genomförs ser utredningen inte att det behövs någon ytterligare ändring av HOSP-förordningen i detta avseende. Utredningen har dock i avsnitt 14.5 föreslagit vissa följdändringar i HOSP-förordningen i dess gällande lydelse för det fall vår utrednings förslag föregår att ändringar i enlighet med SOU 2021:39 genomförs.

E-hälsomyndigheten har framfört till utredningen att registret FORS behöver användas även för andra delar av myndighetens verksamhet än förandet av registret nationell läkemedelslista vilket även framgår av analysen i SOU 2021:39. För att möjliggöra detta behöver författningsändringar göras, såsom den utökning av ändamålen i HOSP-förordningen som föreslås i SOU 2021:39. E-hälsomyndighetens uppgifter och uppdrag påverkas av den pågående utvecklingen som sker avseende möjligheterna för, och kraven på, datadelning inom hälso- och sjukvårdens område. Det är några år sedan förslagen i SOU 2021:39 lämnades och bl.a. har förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet trätt i kraft därefter. Enligt utredningen bör E-hälsomyndigheten därför få i uppdrag att analysera hur registret FORS används i nuläget och hur det fortsatt kan komma att behöva användas, utöver den användning av uppgifterna i registret som är nödvändig vid förandet och användningen av registren enligt lagen om nationell läkemedelslista. Även hur förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet kan komma att påverka användningen av registret bör utredas. Det har inte varit möjligt att inom ramen för utredningens arbete genomföra en sådan genomgång och analys då det kräver djup insyn i E-hälsomyndighetens verksamhet och uppdrag och det behöver även fastställas hur kraven i EU-förordningen ska uppfyllas. Det är därför enligt utredningen E-hälsomyndigheten som bäst kan genomföra en sådan analys då myndigheten besitter den nödvändiga kunskapen om hur

[177] SOU 2021:39 *Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården*, s. 239.

registret behöver användas vid bedrivande av myndighetens verksamhet. I ett sådant uppdrag bör även ingå att överväga om FORS-registret bör regleras och om den fortsatta utvecklingen på hälsodataområdet medfört att regleringen i HOSP-förordningen behöver ändras utöver eller på annat sätt än vad som föreslogs i SOU 2021:39 i detta avseende. I myndighetens uppdrag bör därför ingå att lämna nödvändiga författningsförslag.

### 10.8.3 FOLK – E-hälsomyndighetens version av folkbokföringsregistret och fullmaktsregister

**Utredningens bedömning:** E-hälsomyndighetens register FOLK är ett stödregister i förhållande till registren som enligt utredningens förslag ska föras i enlighet lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Enligt 1 § folkbokföringslagen (1991:481) sker folkbokföring genom Skatteverkets försorg. Enligt samma paragraf innebär folkbokföring fastställande av en persons bosättning samt registrering av de uppgifter om personen som enligt lagen (2001:182) om behandling av personuppgifter i Skatteverkets folkbokföringsverksamhet får förekomma i folkbokföringsdatabasen. I folkbokföringslagen regleras bl.a. också vem som ska folkbokföras i Sverige.

I lagen om behandling av personuppgifter i Skatteverkets folkbokföringsverksamhet regleras bl.a. vilka uppgifter som får finnas i registret och för vilka ändamål personuppgifter får behandlas. Enligt 1 kap. 4 § i lagen får uppgifter behandlas för att tillhandahålla information som behövs för

1. samordnad behandling, kontroll och analys av identifieringsuppgifter för fysiska personer och av andra folkbokföringsuppgifter,
2. handläggning av folkbokföringsärenden,
3. fullgörande av underrättelseskyldighet enligt lag eller förordning,
4. framställning av personbevis och andra registerutdrag,
5. aktualisering, komplettering och kontroll av personuppgifter,
6. uttag av urval av personuppgifter, och

7. tillsyn, kontroll, uppföljning och planering av folkbokföringsverksamheten.

Uppgifter får, enligt samma bestämmelse, även behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. Insamlade uppgifter 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. Enligt 1 kap. 4 a § samma lag får uppgifter också behandlas för att tillhandahålla information som behövs för dataanalyser och urval i syfte att förebygga, förhindra och upptäcka felaktiga uppgifter i folkbokföringsverksamheten.

Enligt 2 kap. 3 § lagen om behandling av personuppgifter i Skatteverkets folkbokföringsverksamhet får, för de ändamål som anges i 1 kap. 4 §, följande uppgifter behandlas i databasen:

1. person- eller samordningsnummer,
2. namn,
3. födelsetid,
4. födelsehemort,
5. födelseort,
6. adress,
7. folkbokföringsfastighet, lägenhetsnummer, folkbokföringsort, distrikt och folkbokföring under särskild rubrik,
8. medborgarskap,
9. civilstånd,
10. make, barn, föräldrar, vårdnadshavare och annan person som den registrerade har samband med inom folkbokföringen,
11. samband enligt 10 som är grundat på adoption,
12. inflyttning från utlandet,
13. avregistrering enligt 19–22 §§ folkbokföringslagen (1991:481),
14. anmälan enligt 5 kap. 2 § vallagen (2005:837),
15. gravsättning,

16. personnummer som personen har tilldelats i ett annat nordiskt land,
17. uppehållsrätt för en person som är folkbokförd,
18. tidpunkt för när vilandeförklaring kan komma att ske enligt 3 kap. 2 § 1 lagen (2022:1697) om samordningsnummer,
19. vilandeförklaring enligt 3 kap. 2 § lagen om samordningsnummer med angivande av om förklaringen skett med stöd av punkt 1 eller 2 i den paragrafen,
20. tidpunkt för när en person med samordningsnummer eller en person med personnummer som inte är eller har varit folkbokförd har avlidit, och
21. fingeravtryck, ansiktsbilder och biometriska uppgifter som tas fram ur dessa.

Databasen får innehålla vissa ytterligare uppgifter som specificeras i lagen.

Enligt 2 kap. 8 § i samma lag får en myndighet ha direktåtkomst till uppgift om person- eller samordningsnummer, namn, adress, folkbokföringsfastighet, lägenhetsnummer, distrikt och folkbokföringsort samt avregistrering från folkbokföringen. En myndighet får även ha direktåtkomst till andra uppgifter i databasen om myndigheten behöver uppgifterna för att fullgöra sitt uppdrag och får behandla dem. Direktåtkomst får inte medges om det är olämpligt ur integritetssynpunkt.

FOLK är E-hälsomyndighetens version av folkbokföringsregistret. Enligt E-hälsomyndigheten hämtas folkbokföringsuppgifter om en person som inte finns i E-hälsomyndighetens register FOLK från Skatteverkets tjänst Navet-online och informationen sparas sedan i FOLK. Registret uppdateras dagligen, varje dag efter vardag, med förändringar som skett i Navet. FOLK är också E-hälsomyndighetens fullmaktsregister. Fullmaktsregistret innehåller fullmakter mellan enskilda privatpersoner samt mellan privatperson och vårdenhet.[178] Enligt 2 kap. 8 § lagen om behandling av personuppgifter i Skatteverkets folkbokföringsverksamhet får myndigheten ha direktåtkomst till uppgifter i folkbokföringsdatabasen.

[178] E-hälsomyndigheten, Folkbokförings- och fullmaktsregistret (FOLK), Versionspaket: 21, Release: 21.5.

Även uppgifterna i FOLK används som stöd för att ändamålen i nationella läkemedelslistan ska kunna utföras på avsett sätt. För att E-hälsomyndigheten ska kunna säkerställa att hanteringen av förskrivningar i registret nationell läkemedelslista avser befintliga personer behöver detta kontrolleras mot folkbokföringsregistret, vilket i praktiken görs genom en kontroll mot registret FOLK. Det är också i registret FOLK som patientens folkbokföringsort lagras. Det är en uppgift som får finnas i registret nationella läkemedelslistan och som bl.a. behövs i samband med uppföljning och redovisning av förskrivningar.

Enligt utredningens bedömning måste även registret FOLK i förhållande till registret nationell läkemedelslista anses utgöra ett sådant stödregister som är nödvändigt för att ändamålen enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska kunna utföras. Utredningen ser inte skäl att föreslå några ändringar avseende detta. Registret kommer på samma sätt att utgöra ett stödregister till det medicinteknikregister som utredningen föreslår i kapitel 12 varför detta inte föranleder någon annan bedömning.

## 10.9 Information om utbyte enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Utredningen har i uppdrag att analysera och ta ställning till om öppenvårdsapotekens skyldighet att informera förskrivaren om genomförda utbyten enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör tas bort. I detta avsnitt redogör utredningen för detta.

### 10.9.1 Gällande rätt

Vid expediering av ett förskrivet läkemedel på öppenvårdsapotek ska det förskrivna läkemedlet bytas mot ett annat läkemedel inom läkemedelsförmånen under de förutsättningar som anges i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.[179] Vilka läkemedel som är utbytbara mot varandra beslutas av Läkemedelsverket i samband med att ett läkemedel godkänns för försäljning. Enligt läkemedels-

[179] Se 21–21d §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

lagen är ett läkemedel utbytbart endast mot ett sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt.[180]

Enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska ett öppenvårdsapotek 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. Vidare anges att 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 enbart finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller enbart mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

I samma paragraf anges under vilka förutsättningar utbyte inte får göras. Det gäller om förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte eller om den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket motsätter sig utbyte av läkemedlet med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten. Vidare får utbyte inte ske om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Vidare anges att 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.

Om förutsättningarna för att läkemedelsförmånen ska gälla är uppfyllda ska ett öppenvårdsapotek också byta ut ett läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna utan förmånsbegränsning som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris, eller mot 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. Samma begränsningar för utbyte gäller som i de fall förskrivningen avser ett läkemedel inom läkemedelsförmånen enligt vad som anges ovan. Enda skillnaden är att om patienten motsätter sig utbyte i detta fall får patienten betala hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet. Även när ett läkemedel förskrivits utanför förmånen kan utbyte ske

[180] 4 kap. 22 § läkemedelslagen (2015:315).

mot ett annat utbytbart läkemedel om det finns tillgängligt, under förutsättning att patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.[181]

Ett öppenvårdsapotek ska också byta ut ett läkemedel som har förskrivits enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) enligt vad som närmare anges i 21 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Utbyte får inte ske i dessa fall om förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller om den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket motsätter 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. Patienten själv kan inte motsätta sig utbytet i dessa fall.

I samtliga fall där utbyte sker enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska öppenvårdsapoteket upplysa patienten om vad som gäller för utbytet samt skriftligen underrätta förskrivaren om utbytet. I samband med att möjligheten till utbyte vid förskrivning av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna infördes i lagen angavs följande i prop. 2017/18:233 avseende öppenvårdsapotekens underrättelseskyldighet. Vid omregleringen av apoteksmarknaden anförde regeringen att förskrivaren behöver information om att utbyte har skett, för att kunna komplettera patientjournalen och eventuellt även för att kunna ta ställning till den fortsatta behandlingen av patienten (prop. 2008/09:145 s. 349). Samma skäl för återrapportering är relevanta vid utbyte enligt den föreslagna nya bestämmelsen. En bestämmelse med detta innehåll föreslås även i en rapport från TLV. E-hälsomyndigheten påpekar i sitt remissvar på TLV:s rapport att det i dag saknas ett funktionellt system för den skyldighet som redan finns.[182]

Vidare anges i prop. 2017/18:233 att frågan också har behandlats i betänkandet Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75), där det föreslås att skyldigheten ändras så att kravet på skriftlighet tas bort. Vid remissbehandlingen av promemorian har flera remissinstanser tagit upp avsaknaden av ett funktionellt system för återrapportering. Frågan om underrättelse vid utbyte bör hanteras lika för alla utbytessituationer som regleras i lagen om läkemedelsförmåner m.m., eftersom förskrivaren har samma behov av information oavsett vilken utbytessituation det är fråga om. En bestämmelse om att öppenvårdsapoteket har en skyldighet att underrätta förskrivaren, med samma innehåll

[181] 21 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
[182] Prop. 2017/18:233 *Utökade möjligheter till utbyte*, s. 56.

som nuvarande 21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m., bör därför införas, trots de invändningar som har rests. Det kan noteras att vid ett genomförande av förslaget om nationell läkemedelslista kommer förskrivaren att få tillgång till uppgifter om vilket läkemedel som har expedierats. Enligt förslaget ska det dock i regel krävas samtycke från patienten. Redan i nuläget kan förskrivaren med patientens samtycke ta del av uppgifter om expedierade läkemedel i läkemedelsförteckningen.[183] Utifrån dessa överväganden föreslog man en underrättelseskyldighet även vid dessa utbyten.

### 10.9.2 Informationsskyldighet vid utbyte av läkemedel

**Utredningens förslag:** Kravet på att öppenvårdsapotek skriftligen ska underrätta förskrivare om utbyte i 21 §, 21 a § och 21 b § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska tas bort.

Ändamålet i apoteksdatalagen (2009:367) som möjliggör nödvändig personuppgiftsbehandling i samband med att underrättelseskyldigheten i förmånslagstiftningen fullgörs ska som en följd av detta också tas bort. Det ska därutöver göras redaktionella följdändringar i apoteksdatalagen med anledning av detta.

Som anges i avsnitt 10.9.1 ska öppenvårdsapotek, vid expediering av ett förskrivet läkemedel, byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett annat läkemedel inom läkemedelsförmånen under de förutsättningar som anges i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.[184]

När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren om detta. En sådan underrättelse innehåller känsliga personuppgifter vilket påverkar hur informationen kan överföras. Ända sedan kravet på denna underrättelse infördes har det saknats en säker elektronisk kommunikationsväg för informationsöverföring direkt från öppenvårdsapotek till hälso- och sjukvården. Detta har inneburit att underrättelserna har fått överföras på annat sätt. Under en period löstes underrättelseskyldigheten genom att lagra information om utbyten på cd-skivor som sedan skickades till respektive vårdgivare. En manuell hantering blir administrativt betungande för såväl avsändare som mottagare av informationen.

[183] A.a., s. 56.
[184] Se 21–21d §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Enligt vad utredningen erfar har svårigheterna att uppfylla kravet på skriftlig underrättelse lett till att öppenvårdsapoteken som regel har slutat att överföra informationen. Utredningen konstaterar att det är olyckligt att i lag ställa krav som upplevs som så svåra att uppfylla att de i praktiken i stället helt bortses ifrån. Det aktuella kravet har dessvärre blivit ett sådant krav på grund av att det saknas tekniska förutsättningar att på elektronisk väg överföra underrättelser om utbyte. Bestämmelsen behöver därför ses över.

Det kan i vissa situationer vara av stort värde för en förskrivare att kunna få information om vilket läkemedel en patient faktiskt har fått expedierat på apotek. Det kan t.ex. vara att en patient söker hjälp för biverkningar eller uppger att den haft problem att använda det läkemedel som den fått utlämnat vid tidigare förskrivningar. Sådan information är också av betydelse vid beslut om ny behandling eller om receptförnyelse.

Vid utbyte på öppenvårdsapotek sker som regel ingen underrättelse till förskrivaren för närvarande. Det har inte kommit till utredningens kännedom att frånvaron av dessa underrättelser medfört problem för hälso- och sjukvården eller patientsäkerhetsrisker. Kravet har, när man vidtagit åtgärder för att uppfylla det, lett till omfattande administration både för öppenvårdsapoteken och hälso- och sjukvårdsaktörerna. Det saknas fortfarande en säker elektronisk kommunikationsväg för underrättelserna.

Uppgiften om vilket läkemedel som expedierats utifrån en specifik förskrivning finns åtkomlig i den nationella läkemedelslistan. Förskrivare har direktåtkomst till informationen under förutsättning att patienten ger sitt samtycke.[185] Det bör enligt utredningen kunna förutsättas att patienten ger sitt samtycke till direktåtkomst till denna uppgift i fall där informationen är av betydelse för förskrivarens beslut om patientens fortsatta vård eller behandling. Förskrivaren har direktåtkomst till uppgiften även utan patientens samtycke i fall där direktåtkomsten är nödvändig för att patienten ska få den vård eller behandling som patienten oundgängligen behöver och patienten inte kan lämna sitt samtycke.[186]

Enligt utredningens bedömning finns mot bakgrund av ovanstående omständigheter inte längre skäl att upprätthålla det aktuella

[185] Se 5 kap. 3 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[186] Se 5 kap. 5 § ovan nämnda författning. Se också möjligheten till direktåtkomst utan uttalat samtycke i 4 kap. 2 § samma lag.

kravet. Utredningen föreslår därför att kravet på att öppenvårdsapotek skriftligen ska underrätta förskrivare om utbyte i 21 §, 21 a § och 21 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska tas bort.

I 8 § apoteksdatalagen (2009:367) finns en uppräkning av för vilka ändamål som personuppgifter får behandlas vid bedrivande av detaljhandel med läkemedel m.m. på öppenvårdsapotek. Enligt 8 § 7 apoteksdatalagen medges nödvändig personuppgiftsbehandling i samband med att rapportering till förskrivare i enlighet med förmånslagstiftningen fullgörs. Eftersom det kravet i lagen om läkemedelsförmåner m.m. föreslås tas bort är inte heller sådan personuppgiftsbehandling på öppenvårdsapotek längre aktuell. Utredningen föreslår därför att detta ändamål för öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling inte längre ska gälla. Utredningen föreslår därför att 8 § 7 apoteksdatalagen ska tas bort. Eftersom det innebär att en punkt i punktuppräkningen i 8 § tas bort leder det även till vissa redaktionella följdändringar i bestämmelsen. Hänvisningen i 10 § apoteksdatalagen till specifika punkter i 8 § behöver också följdändras. Utredningen föreslår därför även en sådan ändring.

# 11 Utökning av registret nationell läkemedelslista

Utredningen har i uppdrag att 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 registret nationell läkemedelslista. Utredningen ska också analysera och ta ställning till om uppgifter om medicintekniska produkter kan läggas till i nationell läkemedelslista och i så fall vilka produkter. Utredningen ska vidare analysera och ta ställning till vilka som bör kunna ta del av uppgifterna och på vilket sätt tillgång ska ges samt analysera och föreslå lämplig tid för bevarande av uppgifterna.

I kapitel 8 redovisar utredningen sina överväganden och bedömningar om hur information om läkemedel som administreras i hälso- och sjukvården och om användningen av, eller behandlingen med, medicintekniska produkter kan delas. I kapitel 9 finns motsvarande redovisning avseende i hälso- och sjukvården administrerade vaccin. Utredningen gör där bedömningen att uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och vissa andra läkemedel med långvarig effekt bör samlas i ett register. Detta gäller även uppgifter om vissa tillförda medicintekniska produkter.

I detta kapitel redovisar utredningen sina överväganden och förslag om hur uppgifter som lämpligen samlas i register bör regleras samt därefter sina förslag till en utökning av registret nationell läkemedelslista.

## 11.1 Bör registren regleras i lag eller förordning?

Utredningen har i kapitel 8 och 9 gjort bedömningen att uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och vissa andra läkemedel med långvarig effekt samt vissa tillförda medicintekniska produkter lämpligen samlas i register. I detta avsnitt redovisar utredningen sin bedömning avseende hur detta bör regleras.

### 11.1.1 Normgivningsmakten enligt regeringsformen

Normgivningsmakten regleras i huvudsak i 8 kap. regeringsformen, nedan RF. Av 8 kap. 1 § första stycket RF följer att föreskrifter meddelas av riksdagen genom lag och av regeringen genom förordning. Föreskrifter ska meddelas genom lag om de avser bl.a. skyldigheter för enskilda eller ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden, 8 kap. 2 § första stycket 2 RF. Begreppet ingrepp syftar på förpliktelser att tåla ingrepp i den enskilda rättssfären.[1] Kravet på att en sådan föreskrift ska ha form av lag är emellertid inte obligatoriskt. Riksdagen kan bemyndiga regeringen att meddela den typen av föreskrifter, 8 kap. 3 § RF.

Regeringen får bl.a. meddela föreskrifter som inte enligt grundlag ska meddelas av riksdagen, 8 kap. 7 § 2 RF, den s.k. restkompetensen. Att regeringen meddelar föreskrifter i ett visst ämne hindrar inte att riksdagen meddelar föreskrifter i samma ämne, 8 kap. 8 § RF. Av 8 kap. 10 och 11 §§ RF följer att en vidaredelegation till en förvaltningsmyndighet att meddela föreskrifter också kan medges av riksdagen eller, inom ramen för regeringens primärområde i 8 kap. 7 §, av regeringen själv.

Att det allmänna behandlar personuppgifter om enskilda anses inte innebära någon skyldighet för den enskilde eller något ingrepp i enskildas personliga förhållanden i den mening som avses i regeringsformen. Bestämmelser om personuppgiftsbehandling som utförs av statliga myndigheter under regeringen har därmed i princip ansetts kunna beslutas av regeringen med stöd av dess restkompetens.[2] Sedan länge finns dock en allmän strävan att föreskrifter om myndighetsregister som rör ett stort antal registrerade och har ett särskilt känsligt innehåll ska meddelas genom lag. Därtill gäller att lagstiftaren

[1] Eka A. m.fl., Regeringsformen med kommentarer, 2:a upplagan, s. 361.
[2] Se prop. 2017/18:105 *Ny dataskyddslag*, s. 26.

vid reglering av åtgärder som medför ett betydande intrång i den personliga integriteten ska beakta kraven på lagform som följer av det förstärkta grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § andra stycket RF.

### 11.1.2 En begränsning av regeringens normgivningsmakt vid betydande intrång i den personliga integriteten

Det förstärkta grundlagsskyddet för den personliga integriteten som följer av 2 kap. 6 § andra stycket RF innebär att enskilda är skyddade mot åtgärder från det allmännas sida som innefattar betydande intrång i den personliga integriteten, om intrånget sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Skyddet är inte absolut utan begränsningar får göras genom lag, se 2 kap. 20 § 2 RF. En sådan begränsning får dock göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och 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, 2 kap. 21 § RF.

Syftet med bestämmelsen är att begränsa statsmakternas normgivningsbefogenheter inom ramen för rättighetsskyddet och att riksdagen ska besluta om inskränkningar i skyddet, dvs. inskränkningar i skyddet ska ske i lag. Kravet på reglering i lag innebär dels att riksdagen måste iaktta de begränsningar som följer av 2 kap. 21 § RF, dels att lagstiftaren tvingas att tydligt redovisa de avvägningar som därvid görs.

Det förstärkta grundlagsskyddet förhindrar inte det allmänna att införa regler som innebär betydande intrång i den personliga integriteten. Syftet är att regelverket om rättighetsinskränkningar ska vara tillämpligt när detta sker och att det då gäller krav på lagform och proportionalitet. Regleringen i 2 kap. 6 § andra stycket RF kompletterar därmed den generella regleringen om lagar och föreskrifter som finns i 8 kap. RF.

Nedan följer en närmare genomgång av de rekvisit som ska vara uppfyllda för att det förstärkta grundlagsskyddet ska vara tillämpligt.

### Skyddet omfattar enskildas personliga förhållanden

Det förstärkta grundlagsskyddet tar sikte på att skydda en enskilds personliga förhållanden. Uttrycket personliga förhållanden har samma innebörd som i tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen. Det innebär att bestämmelsen kan omfatta vitt skilda slag av information som är knuten till en enskild person, exempelvis uppgift om namn och andra personliga identifikationsuppgifter, bosättning och hälsa.

### Intrånget ska ske utan samtycke och innebära övervakning eller kartläggning

Det förstärkta grundlagsskyddet omfattar endast åtgärder som sker utan samtycke och som innebär kartläggning eller övervakning av enskildas personliga förhållanden. Detta beror på att kartläggning och övervakning anses vara de mest ingripande intrången i den personliga integriteten. Det går inte att en gång för alla avgöra vilka slag av åtgärder som utgör kartläggning eller övervakning. Även gränsdragningen av vad som utgör det ena eller det andra kan vara otydlig. Vidare är det inte heller det primära syftet med insamling och behandling av uppgifter som avgör om en åtgärd innebär kartläggning eller övervakning. Det är snarare de effekter som en åtgärd får som är avgörande vid bedömningen.[3]

### Intrånget i den personliga integriteten ska vara betydande

Endast sådana åtgärder som innebär ett betydande intrång i den personliga integriteten omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet. Vad som utgör ett betydande integritetsintrång måste bedömas utifrån de samhällsvärderingar som råder vid varje givet tillfälle. Vid bedömningen av hur ingripande ett intrång i den personliga integriteten är ska stor vikt läggas vid uppgifternas karaktär. Ju känsligare uppgifterna är, desto mer ingripande måste det allmännas hantering av uppgifterna normalt sett anses vara. Även ändamålet med behandlingen har betydelse vid bedömningen, liksom mängden upp-

[3] Prop. 2009/10:80 *En reformerad grundlag*, s. 180 f.

gifter som behandlas och i vilken omfattning de lämnas ut till andra utan omedelbart stöd i offentlighetsprincipen.[4]

### 11.1.3 Omfattas behandlingen av personuppgifter i register som samlar aktuella patientuppgifter av det förstärkta grundlagsskyddet?

**Utredningens bedömning:** Behandlingen av personuppgifter i register som samlar uppgifter om till patienter administrerade vacciner, samt om administrerade läkemedel med långvarig effekt och till patienter tillförda medicintekniska produkter som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård, omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet.

De uppgifter som enligt utredningens bedömning bör samlas i register är uppgifter om vaccin och vissa andra läkemedel med långvarig effekt som administrerats till en patient i hälso- och sjukvården samt uppgifter om vissa medicintekniska produkter med en avsedd långvarig användning som tillförts en patient i samband med hälso- och sjukvård. För läkemedel med långvarig effekt och tillförda medicintekniska produkter bör det dessutom vara av särskild betydelse att ha kännedom om dessa i patientens fortsatta vård för att de enligt utredningen ska samlas i register. Utredningen gör bedömningen att uppgifter hänförliga till dessa olika läkemedel och medicintekniska produkter är så likartade till sin karaktär, och enligt utredningens förslag kommer att samlas in och få behandlas på så likartade sätt, att prövningen av om personuppgiftsbehandlingen omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet lämpligen görs samlat. Den totala uppgiftsinsamlingens påverkan på den personliga integriteten, för samtliga dessa produktkategorier gemensamt, måste också beaktas eftersom den totala mängden insamlade uppgifter är relevant vid den prövningen. De av utredningen föreslagna tillkommande uppgifterna måste därför också bedömas utifrån att uppgifterna kommer att komplettera de uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel som redan samlas om patienten i registret nationell läkemedelslista.

Utredningens förslag i detalj om vad registerförfattningarna avseende de aktuella uppgifterna bör innehålla följer i kommande avsnitt.

[4] A. prop., s. 184.

I detta avsnitt och nästa, 11.1.3–11.1.4, ges först en mer övergripande beskrivning för att möjliggöra en bedömning av hur ingripande de insamlade uppgifterna kommer att påverka enskildas integritet och av var registren lämpligen regleras.

De uppgifter utredningen bedömer bör samlas i register utgör personuppgifter hänförliga till enskilda patienter. Uppgifterna kommer att behöva samlas in från hälso- och sjukvårdsaktörer och utgör uppgifter om bl.a. utförd behandlingsinsats, vilket läkemedel, vaccin eller medicinteknisk produkt som använts och om orsaken till att åtgärden vidtagits. Uppgifterna är vid beaktande av detta sådana att de rör enskildas personliga förhållanden i den mening som avses i 2 kap. 6 § RF. Därtill handlar det i praktiken om sådana personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning, s.k. känsliga personuppgifter.

För att den förväntade nyttan med att samla dessa uppgifter i register ska uppnås är det viktigt att uppgifterna blir så kompletta som möjligt. Uppgifterna bör därför få registreras utan den enskildes samtycke. Annan personuppgiftsbehandling i registren bör dock kunna begränsas genom integritetshöjande åtgärder såsom att det krävs patientens integritetshöjande samtycke för direktåtkomst och införande av sökbegränsningar i registren.

De uppgifter som föreslås samlas om administrerade vaccin kommer att röra en stor del av Sveriges befolkning eftersom de flesta personer vaccineras ett flertal gånger under sin livstid. Till exempel vaccinerades 96,7 procent av alla barn år 2023 mot DTP-polio-Hib-HepB[5,6] För uppgifter om vissa tillförda medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning, såsom implantat, kommer förslaget att omfatta samtliga patienter som behandlas med sådana produkter. Omfattningen av detta beror på vilka medicintekniska produkter som kommer att omfattas av registrets bestämmelser. De läkemedel med långvarig effekt som utredningen finner bör samlas i ett register är det svårt att uppskatta hur stor del av befolkningen som kommer att beröras av. Förslaget avser främst sådana läkemedel som för närvarande är under utveckling, t.ex. genterapier, och även för dessa läkemedel beror omfattningen på vilka av dessa läkemedel som det beslutas ska omfattas av registret. Ser man på förslaget i sin

[5] Ett sexvalent vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio, Haemophilus influenza B samt Hepatit B.
[6] Folkhälsomyndigheten, Nationella vaccinationsregistret.

helhet kommer dock en stor del av Sveriges befolkning att omfattas av någon del av registreringen, framför allt med anledning av registrering av uppgifter om vacciner. Det blir också genom utredningens förslag en som helhet mer samlad bild av en patients genomgångna totala behandlingsåtgärder som kommer att samlas i register. Redan enligt gällande bestämmelser samlas uppgifter om en patients samtliga förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor i registret nationell läkemedelslista,[7] och utredningens förslag innebär att uppgifter även om till patienten administrerade vaccin och vissa andra läkemedel med långvarig effekt samt tillförda medicintekniska produkter samlas i register. I prop. 2017/18:223 uttalas att den behandling av personuppgifter i registret nationell läkemedelslista som kommer att få utföras utan den registrerades samtycke kan bedömas utgöra ett betydande intrång i den personliga integriteten och torde innebära en kartläggning av enskilds personliga förhållanden.[8] Med utredningens förslag att möjliggöra att än fler uppgifter om en patient kan lagras i register förstärks den av regeringen gjorda bedömningen.

Syftet med utredningens förslag till insamling av uppgifter är inte övervakning eller kartläggning av enskilda individer, utan att ge framför allt patienten själv och hälso- och sjukvårdspersonal möjlighet att enkelt få en mer samlad bild av patientens pågående behandlingar för att stärka patientsäkerheten. Som anges ovan blir dock effekten att omfattande uppgiftsmängder lagras och behandlas. Utredningen gör vid beaktande av det ovanstående bedömningen att insamlingen leder till sådan kartläggning som avses i 2 kap. 6 § andra stycket RF.

Frågan är då om det intrång som registreringen av uppgifterna medför är betydande. Vid den bedömningen bör flera olika omständigheter vägas in. Stor vikt ska läggas vid uppgifternas karaktär. Ju känsligare uppgifterna är, desto mer ingripande måste hanteringen normalt sett anses vara. Vid bedömningen är det också naturligt att lägga stor vikt vid ändamålen med behandlingen och mängden uppgifter som behandlas. Som angetts ovan är det stora mängder uppgifter som kommer att samlas om en stor del av Sveriges befolkning. Det är också känsliga personuppgifter som kommer att behandlas.

[7] Drygt 7 miljoner personer hämtade ut minst ett läkemedel på recept år 2023. Detta motsvarar cirka 67 procent av befolkningen. https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/statistik/alla-statistikamnen/lakemedel/, besökt 2024-11-13.
[8] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 77.

Dessa omständigheter talar för att intrånget i den personliga integriteten är betydande.

I bedömningen ska även ändamålen med behandlingen och rådande samhällsvärderingar vägas in. Uppgifterna som föreslås samlas in ska användas för ändamål som ska stärka patientsäkerheten och bidra till att patienten får en mer ändamålsenlig och anpassad hälso- och sjukvård. Det är ett angeläget samhälls- och folkhälsointresse att den vård som erbjuds patienter är så effektiv och säker som möjligt.

Utredningen finner, vid en samlad bedömning, att den behandling av personuppgifter som utredningens förslag medger måste anses omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet. Det förhållandet, att den föreslagna behandlingen av personuppgifter omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet, innebär att de åtgärder som medför ett betydande intrång i den personliga integriteten ska regleras i lag. Lagstiftaren måste därtill beakta att inskränkningar i grundlagsskyddet endast får göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och aldrig får 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, se 2 kap. 21 § RF. Intrånget i den personliga integriteten ska alltså stå i proportion till de ändamål för vilka uppgifterna samlas in, se kapitel 16 för utredningens proportionalitetsbedömning.

Konsekvensen av utredningens bedömning är att grunderna för hanteringen av det eller de register, där uppgifter om administrerade vaccin och om läkemedel med långvarig effekt och tillförda medicintekniska produkter som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård samlas, ska regleras i lag. Regeringen, och i vissa fall den myndighet regeringen bestämmer, bör dock genom bemyndiganden och vidarebemyndiganden få föreskriva i vissa delar. Det bör även i vissa delar kunna göras med stöd av 8 kap. 7 § RF. Utredningen redovisar sina förslag avseende detta i avsnitt 11.2 samt i kapitel 12 och 13.

### 11.1.4 Vilken lag ska reglera de nya uppgifterna som samlas?

**Utredningens bedömning:** Uppgifter om till patienter administrerade vacciner och om administrerade läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård bör samlas i registret nationell läkemedelslista och regleras i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista.

Uppgifter om till patienter tillförda medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård bör samlas i ett medicinteknikregister. Även detta register bör regleras i lagen och förordningen om nationell läkemedelslista. Lagen och förordningen bör därvid få nya benämningar som speglar det utökade tillämpningsområdet.

Samling av uppgifter om till patienter administrerade vacciner, samt om administrerade läkemedel med långvarig effekt och till patienter tillförda medicintekniska produkter som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård, bör enligt utredningens bedömning göras för att möjliggöra för patienten och hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i patientens vård och behandling att enklare få en bild av patientens pågående behandlingar och aktuellt hälsotillstånd. För hälso- och sjukvårdspersonal utgör uppgifterna ett underlag och stöd för beslut om exempelvis patientens fortsatta vård och behandling eller om påbörjande av nya behandlingar. Enligt 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården ska hälso- och sjukvårdspersonal, inför att en läkemedelsbehandling ordineras, göra en lämplighetsbedömning som utgår från patientens behov. Därvid ska bl.a. uppgifter om patientens hälsotillstånd, läkemedelsbehandling samt pågående behandling och utredning beaktas. Uppgifter i registret nationell läkemedelslista om förskrivna och expedierade läkemedel utgör en informationskälla för sådana lämplighetsbedömningar. Om uppgifterna inte tillgängliggörs i registret behöver de alltså ändå insamlas och behandlas på andra sätt. Även de uppgifter som utredningen föreslår ska samlas utgör sådana uppgifter som hälso- och sjukvårdspersonal har behov av för att kunna uppfylla denna skyldighet. De

ändamål för vilka det är befogat för hälso- och sjukvårdspersonal att ta del av de aktuella uppgifterna bör därför vara desamma som ändamålen för att få ta del av uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor i registret nationell läkemedelslista. Syftet är att åstadkomma en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient, eller komplettering av en patientjournal.

Patienten själv behöver kunna få åtkomst till uppgifterna samlat för att få en bättre förståelse för sitt hälsotillstånd och därigenom kunna delta mer aktivt i sin behandling och få bättre underlag för att fatta beslut om sin behandling, t.ex. genom att uppgift om när en påfyllnadsdos av ett vaccin bör tas kan finnas lättillgänglig i ett register. Patienten kan redan i dag ha möjlighet att ta del av uppgifter ur sin journal genom elektronisk åtkomst, om vårdgivaren valt att dela dessa och om de inte av sekretesskäl är spärrade för patienten. Som utredningen angett i avsnitt 4.2 kan patienten inte utgå ifrån att de uppgifter man får tillgång till via t.ex. Journalen 1177 är kompletta.

Uppgifter om till en patient administrerade vaccin och vissa läkemedel med långvarig effekt är uppgifter om patientens användning av läkemedel. En utökad registrering av uppgifter om läkemedel som påverkar en patients aktuella hälsotillstånd utgör enligt utredningen en naturlig del i registret nationell läkemedelslista. Ett huvudsakligt syfte med det registret är att samla och för vissa utpekade personalkategorier och patienten själv tillgängliggöra uppgifter om en patientens pågående läkemedelsbehandlingar, i syfte att förstärka patientsäkerheten. Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista reglerar det registret varför även dessa nya uppgifter, genom att de enligt utredningens bedömning bör ingå i samma register, bör regleras i den lagen.

Att lägga till uppgifter om vissa tillförda medicintekniska produkter i ett register över förskrivna, expedierade och administrerade läkemedel är enligt utredningens mening inte lämpligt. Utredningen gör därför bedömningen att uppgifter om medicintekniska produkter bör samlas i ett eget register, ett medicinteknikregister. Hälso- och sjukvårdens behov av att ta del av dessa uppgifter är dock i detta sammanhang enligt utredningens bedömning desamma som för uppgifter om de läkemedel som samlas i registret nationell läkemedelslista. Det är för att åstadkomma en säker ordination av läke-

medel och andra varor, för beredande av vård eller behandling av en patient eller för komplettering av en patientjournal som personuppgiftsbehandling bör få ske även avseende uppgifter om tillförda medicintekniska produkter, se mer om detta i avsnitt 12.4.2. Det som skiljer uppgifter om tillförda medicintekniska produkter från uppgifter om vaccin och vissa läkemedel med långvarig effekt i detta hänseende är egentligen bara att de förra utgör en annan produktkategori. Många av de bestämmelser som reglerar registret nationell läkemedelslista bör enligt utredningens bedömning också vara tillämpliga på medicinteknikregistret. Utredningen finner därför att det är ändamålsenligt att medicinteknikregistret regleras i samma lag som registret nationell läkemedelslista. Utredningen konstaterar att lagen och den tillhörande förordningen då bör få nya benämningar som bättre speglar det utökade tillämpningsområdet, se avsnitt 12.13.

Nedan redovisar utredningen sitt förslag till utökning av registret nationell läkemedelslista. I kapitel 12 redovisar utredningen sitt förslag till reglering av ett register över vissa tillförda medicintekniska produkter.

## 11.2 Registret nationell läkemedelslista

I detta avsnitt redovisar utredningen sina förslag om att uppgifter om vaccin som administrerats en patient i hälso- och sjukvården och uppgifter om vissa i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård bör samlas i registret nationell läkemedelslista. Redovisningen följer systematiken i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och förslagen är anpassade till de föreslagna ändringar i lagen som redovisats i kapitel 10.

Som anges i kapitel 2 omfattar utredningens uppdrag inte att anpassa lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.[9] Regeringen har utsett en utredare att biträda Socialdepartementet med att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata som bl.a. också ska lämna förslag till nödvändiga och lämpliga författningsändringar för att anpassa svensk rätt till EU-förordningen om det europeiska hälso-

[9] Förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

dataområdet, innefattande lagen om nationell läkemedelslista.[10] Vi utgår därför från gällande nationell lag i våra förslag vilket innebär att våra förslag kommer att påverkas i samma utsträckning som nu gällande lag av den kommande anpassningen, se också avsnitt 2.4. Detta gäller framför allt i de delar där förslagen rör krav på samtycke för direktåtkomst och regleringen av spärrar, se avsnitt 11.2.7–11.2.11.

### 11.2.1 Uppgifter om administrerade vaccin och vissa läkemedel med långvarig effekt i registret nationell läkemedelslista

**Utredningens förslag:** E-hälsomyndighetens skyldighet i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista att med automatiserad behandling föra ett register (nationell läkemedelslista) över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor, ska utökas till att även omfatta vissa uppgifter om

– i hälso- och sjukvården administrerade vacciner, samt

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

Det ska tydliggöras i paragrafens inledning att registret ska föras över dels förskrivna läkemedel och andra varor, dels expedierade förskrivna läkemedel och andra varor för människor.

Som framgår av avsnitt 8.4 och 9.4 gör utredningen bedömningen att det finns skäl att samla uppgifter om vissa till patienten administrerade läkemedel med långvarig effekt och uppgifter om administrerade vaccin i ett nationellt register. Skälen för det är sammanfattningsvis att det är av vikt för patientsäkerheten att hälso- och sjukvårdspersonal och patienten kan hitta sådana uppgifter samlade samt att det inte går att säkerställa denna tillgänglighet över tid om uppgifterna endast tillgängliggörs genom federerade lösningar. Utredningen har funnit att åtkomst till de tillkommande uppgifterna i registret inte bör föreslås få ges till expedierande apotekspersonal eftersom utredningen

[10] Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A.

bedömer att ett sådant tillgängliggörande inte är proportionerligt vid en integritetsavvägning i nuläget, se utredningens överväganden i avsnitt 8.11.3.

Enligt EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet, ska det framgå av en patientöversikt bl.a. vilka vaccin som en patient har administrerats liksom aktuella och relevanta tidigare läkemedel.[11] En sådan patientöversikt ska kunna delas elektroniskt med hälso- och sjukvårdsaktörer inom medlemslandet och mellan alla medlemsländer. Att nationellt samla sådana uppgifter i ett register skulle enligt utredningens bedömning kunna underlätta informationsdelningen. Kommissionen ska senast två år efter förordningens ikraftträdande anta genomförandeakter där tekniska specifikationer för bl.a. patientöversikterna fastställs och där det europeiska format för utbyte av elektronisk hälsodokumentation som ska användas anges.[12]

Som angetts pågår en särskild utredning avseende bl.a. anpassningen av nationell lagstiftning till EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.[13] Med anledning av det avgränsar vi våra förslag till att utgå från lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista i sin gällande lydelse och utan att föreslå några anpassningar till den nya EU-förordningen.

## Vaccin

Inom ramen för den rapport som E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten lämnade år 2019, *Förstudie digitalt vaccinationskort,*[14] intervjuades hälso- och sjukvårdspersonal för att utreda deras behov av information om en patients tidigare vaccinationer. Där framkommer bl.a. att i stort sett alla verksamheter rapporterade att de får mycket förfrågningar från individer om tidigare vaccinationer. Det rör sig framför allt om individer som frågar inför längre vistelse utomlands, men även inför kortare semesterresor. Företagshälsovård och akutmottagningar bedömde att de övervaccinerar, dvs. administrerar ett vaccin trots att patienten redan kan förväntas ha ett fullgott skydd

[11] Se artikel 14.1 samt bilaga I till förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[12] Artikel 15.1 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[13] Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A.
[14] E-hälsomyndigheten, 2020, Förstudie digitalt vaccinationskort, Återrapportering enligt regeringsbeslut S2019/03409/FS (delvis), dnr 2019/03799.

med anledning av en tidigare vaccination, till följd av att varken de i vården eller individen har tillgång till adekvat vaccinationshistorik. Övervaccination kan vara förenat med patientsäkerhetsrisker men det innebär också åtgärder som tar resurser[15] i anspråk i onödan. Utan tillgång till samlad information om givna vaccinationer kan det vara enklare att ta risken att man övervaccinerar än att utreda om patienten faktiskt behöver en vaccination. Med anledning bl.a. av det ansträngda resursläget i hälso- och sjukvården pågår arbete med att fasa ut vård som inte skapar värde för patienten. Socialstyrelsen har fått i uppdrag att stödja regionerna i detta arbete.[16]

Det framkom vidare av den ovan nämnda rapporten från E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten att verksamheter som vaccinerar barn och ungdomar inom ramen för det nationella allmänna vaccinationsprogrammet (barnhälsovård och elevhälsa) ansåg att de i hög grad får fram adekvata uppgifter om tidigare vaccinationer, men att det är en tidskrävande, manuell aktivitet. Det uppges i rapporten bl.a. bero på att informationen inte finns åtkomlig via någon gemensam digital kanal utan finns utspridd i journalsystem från många år bakåt i tiden och där journalsystemen i vissa fall inte ens används längre. Verksamheter som vaccinerar vuxna menade att de i ganska låg grad får fram adekvat vaccinationshistorik.[17] Av rapporten framgår vidare att hälso- och sjukvårdspersonalen efterfrågar att alla vårdaktörer ska kunna ta del av en komplett och uppdaterad vaccinationsrelaterad information för en patient för att kunna erbjuda en bra och säker vård.[18] Sammanfattningsvis är således detta uppgifter som ofta efterfrågas av patienter och som det är svårt, om ens möjligt, för hälso- och sjukvårdspersonal att få fram och det är resurs- och tidskrävande att försöka samla in uppgifterna.

Även av den enkätundersökning som utredningen genomfört framkommer att patienter ser stor nytta med att kunna inhämta information om genomförda vaccinationer, se avsnitt 6.3.2. Där framkommer bl.a. att 89 procent av de tillfrågade angav att det uppfattas som helt avgörande eller väldigt värdefullt att få tillgång till information om vilka vaccinationer man fått och när, dels för att

[15] Med resurser avses här både personella och materiella resurser. Båda innebär kostnader. Onödigt användande av materiella resurser har också negativ påverkan på miljön.
[16] Uppdrag att ge verksamhetsnära stöd till regionerna i arbetet med att utmönstra vårdåtgärder som inte är värdeskapande för patienter (S2024/01266).
[17] E-hälsomyndigheten, 2020, Förstudie digitalt vaccinationskort, Återrapportering enligt regeringsbeslut S2019/03409/FS (delvis), dnr 2019/03799, s. 65 f.
[18] A.a., s. 68.

veta vilket skydd man kan förväntas ha och för att veta när nästa påfyllnadsdos ska tas.

Ett syfte med insamling av uppgifter om en patients administrerade vaccin i ett register är således att uppfylla hälso- och sjukvårdspersonalens behov av åtkomst till uppgifterna för att kunna få en mer fullständig bild av en patients hälsotillstånd och pågående behandlingar. Detta minskar risken för oavsiktlig övervaccination. Insamling av dessa uppgifter i ett register bidrar också till att patienten lättare kan få åtkomst till uppgifter om vilka vaccin som patienten fått administrerade och kan möjliggöra att även andra nödvändiga uppgifter, såsom uppgift om när man senast fått ett vaccin och när det är dags för en eventuell påfyllnadsdos, också kan presenteras på ett lättöverskådligt sätt och finnas lättåtkomligt för patienten och dennes vårdgivare. Detta minskar risken för undervaccination.

Vid beaktande av detta finner utredningen att det är ändamålsenligt att också registrera uppgifter om administrerade vaccin i registret nationell läkemedelslista.

Uppgifter om vissa vaccinationer registreras enligt lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. Det nationella vaccinationsregistret förs av Folkhälsomyndigheten över nationella vaccinationsprogram och vaccinationer mot covid-19.[19] Utredningens förslag att samla uppgifter om vaccinationer i registret nationell läkemedelslista skulle vid beaktande av detta kunna anses medföra en dubbelregistrering av uppgifter om genomförda vaccinationer. Utredningen gör följande bedömning avseende detta.

De två registren fyller inte samma syfte. Det nationella vaccinationsregistret är ett register som förs enbart för sekundäranvändning av de uppgifter som registreras, dvs. uppgifterna ska inte användas i patientens fortsatta vård. Ändamålen för vilka personuppgifter får behandlas enligt lagen om register över nationella vaccinationsprogram m.m. är framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram och vaccinationer mot sjukdomen covid-19 samt för forskning och epidemiologiska undersökningar. Lagen om nationell läkemedelslista medger personuppgiftsbehandling för i första hand primäranvändning av uppgifter i hälso- och sjukvården. Det är uppgifter i registret om den enskilda

[19] Lagen har nyligen setts över och förslag om ändringar i lagen har lämnats i SOU 2024:2 *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner*.

patienten som hälso- och sjukvården behöver ta del av i samband med att patienten ska ordineras en behandling eller beredas vård.

Det är också skillnad i vilka uppgifter som samlas i registren. Till det nationella vaccinationsregistret samlas inte uppgifter om patientens samtliga vaccinationer utan enbart sådana som ingår i nationella vaccinationsprogram och vaccinationer mot covid-19. Enligt förslag i SOU 2024:2, *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner*, ska även uppgifter från regionala vaccinationsprogram ingå i nationella vaccinationsregistret. Uppgifter om andra vaccinationer, såsom vaccinationer som genomförs på patientens eget initiativ, kommer därför inte heller om förslagen i betänkandet genomförs, att samlas i det registret. Enligt utredningens förslag kommer uppgifter om samtliga av hälso- och sjukvårdspersonal administrerade vaccin att registreras i registret nationell läkemedelslista.

En ytterligare skillnad mellan registren är att patienten inte kan få direktåtkomst till sina uppgifter i nationella vaccinationsregistret medan lagen om nationell läkemedelslista medger sådan åtkomst. Förekomsten av det nationella vaccinationsregistret utgör vid beaktande av dessa skillnader enligt utredningen inte ett skäl mot att uppgifter om vaccinationer också ska samlas i registret nationell läkemedelslista.

Genom det arbete som pågår nationellt med att införa interoperabilitetslösningar för datadelning, såväl nationellt som sektoriellt på bl.a. hälso- och sjukvårdens område, finner utredningen inte heller att det kommer att bli mer administrativt betungande för den som administrerar vaccin att skicka uppgifter om detta till mer än en mottagande myndighet. När det finns nationella specifikationer för vilka uppgifter som ska lämnas till register och för hur dessa uppgifter ska lämnas är det en registrering som kommer att kunna ske genom automatiserad hantering. Utredningens bedömning avseende framtagande av nationella e-hälsospecifikationer för att kunna dela information om administrerade läkemedel, inklusive vacciner, framgår av avsnitt 8.13.4.

### Läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård

I utredningens uppdrag ingår att bl.a. se över möjligheterna att göra regleringen i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista mer flexibel och det övergripande syftet med utredningens uppdrag är att skapa ett ändamålsenligt register och ytterligare förbättra patientsäkerheten. Vid beaktande av detta har utredningen identifierat en ytterligare läkemedelskategori som det finns patientsäkerhetsskäl att samla information om i ett register och det är läkemedel som har en långvarig effekt och som administreras i hälso- och sjukvården. Det ska också vara av särskild betydelse att ha kännedom om läkemedlen under patientens fortsatta vård. Utredningens överväganden för att det är mest ändamålsenligt att samla uppgifter om sådana läkemedel i ett register, och inte enbart möjliggöra att uppgifterna kan samlas och presenteras med den föreslagna federerade lösningen, redovisas i avsnitt 8.4.5.

De läkemedel som avses här är således läkemedel som administreras patienten i en vårdsituation. Som anges ovan har utredningen i avsnitt 8.4 föreslagit en federerad lösning för hälso- och sjukvårdens och patientens åtkomst till uppgifter om sådana läkemedel, i stället för en registerlösning. Utredningen ser dock att för vissa i vården administrerade läkemedel kan det komma att finnas skäl att samla uppgifter i registret nationell läkemedelslista. Det gäller läkemedel som, likt vacciner, har effekt över mycket lång tid och där det annars finns risk att informationen i journalerna går förlorad eller är svåråtkomlig. Vissa läkemedel, t.ex. vissa genterapier, kommer att kunna ha upp till livslång effekt och därigenom kunna påverka patientens framtida medicinska behandlingar. Enligt utredningen bör det vid behov kunna säkerställas att uppgifter om sådana läkemedelsbehandlingar går att enkelt få information om elektroniskt under hela patientens livstid, se mer om bevarandetid i avsnitt 11.2.6. Behovet av tillgång till information om läkemedlet under lång tid är för dessa läkemedel motsvarande det som finns avseende information om vaccinationer.

Det största behovet av kännedom om dessa läkemedel har enligt utredningens bedömning patienten själv och hälso- och sjukvården vid dess fortsatta kontakter med patienten. Samlade uppgifter om dessa läkemedel i registret nationell läkemedelslista skulle, på mot-

svarande sätt som angetts ovan avseende vacciner, underlätta för den som ordinerar läkemedel att få en än mer samlad bild av patientens pågående behandling av betydelse för den fortsatta vården, antingen hänförligt till samma åkomma eller andra medicinska tillstånd.

Vid beaktande av dessa omständigheter finns det enligt utredningen skäl att möjliggöra att det för hälso- och sjukvårdspersonal och patienten själv enkelt går att hitta uppgifter om sådana behandlingar, och att det säkerställs att detta är möjligt även en längre tid efter själva administreringen. Enligt utredningens bedömning sker det lämpligen genom att uppgifterna läggs till i registret nationell läkemedelslista. För att uppnå flexibilitet och möjlighet för registret att utvecklas i takt med att nya behandlingar forskas fram är det inte ändamålsenligt att i lag exakt ange vilka läkemedelskategorier som ska omfattas av registret. Utredningen återkommer till detta i avsnitt 11.2.18.

### Gemensamma överväganden för vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt administrerade i hälso- och sjukvården

Uppgifter om att patienten tidigare har administrerats vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom i patientens fortsatta vård är, precis som uppgifter i registret nationell läkemedelslista om patientens förskrivna och uthämtade läkemedel och vissa varor, nödvändiga som ett delunderlag vid hälso- och sjukvårdspersonalens senare beslut om ordinationer eller behandlingar. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter ska den som ordinerar ett läkemedel göra en lämplighetsbedömning i samband med detta och därvid beakta ett flertal faktorer, bl.a. patientens hälsotillstånd och övriga läkemedelsanvändning.[20] Detta omfattar även beaktande av information om patientens tidigare administrerade vacciner och andra läkemedel med långvarig effekt som fortsatt påverkar patientens hälsotillstånd. Registrering av även sådana uppgifter i registret nationell läkemedelslista möjliggör för hälso- och sjukvårdspersonal att uppfylla kravet i Socialstyrelsens föreskrifter genom att det på ett enkelt sätt går att få en än mer samlad bild över uppgifter om vilka läkemedel patienten tidigare fått förskrivna eller administrerade i hälso- och sjukvården. Om

[20] Se 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

uppgifterna inte samlas är det, som redovisats ovan avseende patientens tidigare vaccinationer, en resurskrävande uppgift att manuellt samla in uppgifterna från de olika vårdgivare som tidigare varit delaktiga i patientens vård. För de uppgifter som utredningen föreslår ska ingå i registret kan det också krävas att man går tillbaka många år i patientjournalen, eventuellt så lång tid tillbaka att journalen från en enskild vårdgivare är arkiverad eller att den inte är elektroniskt åtkomlig av andra skäl. I vissa fall är det därför inte ens möjligt att hitta uppgifterna. Det finns enligt utredningen skäl att utgå ifrån att det skulle medföra motsvarande svårigheter att hitta uppgifter om andra läkemedel med långvarig effekt som administrerats i hälso- och sjukvården om dessa inte samlas i ett register.

Mot bakgrund av dessa omständigheter utgör samlandet av de aktuella uppgifterna i registret nationell läkemedelslista enligt utredningens bedömning en förutsättning för att hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna fullgöra sina skyldigheter vid utövandet av sina arbetsuppgifter i enlighet med de bestämmelser som gäller i hälso- och sjukvården.

Enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista får patienten ges direktåtkomst till sina uppgifter i registret och patienten kan välja att genom fullmakt även ge andra fysiska personer rätt till direktåtkomst till sina uppgifter i registret. Därigenom ges även patienten tillgång till sina uppgifter om administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt om de tillförs registret nationell läkemedelslista, se avsnitt 11.2.12.

Mot bakgrund av det konstaterade behovet av dessa uppgifter i hälso- och sjukvården finner utredningen att det inte bör vara frivilligt för patienten att uppgifterna registreras, se avsnitt 11.2.7. Det bör också vara en skyldighet för hälso- och sjukvården att registrera dessa uppgifter i registret nationell läkemedelslista i samband med att patienten vaccineras eller administreras ett läkemedel med långvarig effekt som omfattas av lagen, se avsnitt 11.2.16.

Innan ett förslag lämnas om att nya uppgifter om en patient ska samlas i ett register, måste det göras en integritetsavvägning. Det är i detta fall också fråga om att samla känsliga personuppgifter i registret utan att patienten kan påverka själva registreringen. Utredningens integritetsanalys återfinns i kap. 16. Utredningen föreslår integritetshöjande åtgärder som innebär att patienten kan påverka vem som får tillgång till uppgifter om dennes administrerade läkemedel, se

mer om detta nedan. Som framgår av utredningens integritetsanalys gör utredningen den sammanvägda bedömningen att nyttan med att patienten och hälso- och sjukvårdspersonal på ett enkelt sätt kan få åtkomst till uppgifter om patientens vaccinationer och om vissa andra administrerade läkemedel med långvarig effekt, får anses väga tyngre än det integritetsintrång det innebär att samla uppgifterna i registret.

De ändamål för personuppgiftsbehandling som rör hälso- och sjukvården som medges i lagen om nationell läkemedelslista är 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.[21] Enligt utredningens bedömning är dessa ändamål relevanta också för hälso- och sjukvårdspersonals behov av åtkomst till uppgifter om vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt som patienten tidigare administrerats, se avsnitt 11.2.3.

Åtkomst till uppgifter om administrerade vaccin underlättar planering av när eventuella påfyllnadsdoser behöver administreras och ger en överblick över vilket förväntat samlat skydd till följd av administrerade vaccin patienten har vid varje vårdtillfälle. Åtkomst till uppgifter om administrerade läkemedel med långvarig effekt, som det är av särskild betydelse att ha kännedom i patientens fortsatta vård, är nödvändig när hälso- och sjukvårdspersonal står inför att fatta nya vårdbeslut avseende patienten. Såsom utredningen konstaterar i kap. 9.4.6 säkerställs åtkomsten till uppgifter över tid när de samlas i ett register på så sätt att det minskar risken för att uppgifterna blir svåra eller omöjliga att hitta på elektronisk väg på grund av t.ex. att en vårdgivare avslutar sin verksamhet eller byter vårdinformationssystem.

Registreringen i registret nationell läkemedelslista av uppgifter om förskrivningar har medfört utmaningar vad gäller att hålla uppgifterna i registret synkroniserade med uppgifterna i patientens journal. Såsom utredningen beskriver i avsnitt 7.3.2 och 15.3.3 kan en ändring av en ordination som påverkar en redan utfärdad läkemedelsförskrivning, men där ändringen enbart införs i patientens journal, leda till att uppgifter om samma läkemedelsbehandling skiljer sig åt i registret nationell läkemedelslista och i journalen. Denna risk bör inte registrering av uppgifter om administrerade vaccin eller andra administrerade läkemedel med långvarig effekt i registret medföra.

[21] 3 kap. 4 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Har ett vaccin eller ett läkemedel med långvarig effekt väl administrerats kommer den uppgiften inte ändras senare i journalen. Det bör därför inte föreligga samma utmaning vad gäller synkronisering av dessa uppgifter.

Enligt 1 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten med automatiserad behandling föra ett register, nationell läkemedelslista, över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor. För att åstadkomma att även administrerade vaccin ingår i E-hälsomyndighetens register föreslår utredningen ett tillägg i bestämmelsen där det anges att registret ska föras även över vissa uppgifter om vaccin som administrerats till en patient i hälso- och sjukvården. Utredningen har i avsnitt 10.4.1 föreslagit att vaccin i lagen ska definieras som läkemedel som är avsedda att framkalla ett immunsvar för förebyggande, inklusive postexponeringsprofylax, och för behandling av sjukdomar som orsakas av ett smittämne. Det bör definieras på detta sätt för att utesluta andra typer av behandlingar, t.ex. så kallade cancervaccin (se 9.1.1), som enligt utredningen inte bör omfattas av den föreslagna bestämmelsen. Uppgifter om sådana läkemedel kommer i stället att omfattas av de förslag i övrigt som utredningen lägger i fråga om läkemedel som administreras till en patient i hälso- och sjukvården. Om de utgör läkemedel med långvarig effekt kommer de kunna registreras i registret utifrån utredningens förslag om detta. Den föreslagna definitionen av vaccin överensstämmer med den definition som föreslås i kommissionens publicerade förslag till nytt direktiv om unionsregler för humanläkemedel.[22]

Utredningen föreslår vidare att det ska anges i paragrafen att E-hälsomyndigheten ska föra registret nationell läkemedelslista över vissa uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård.

I samband med denna utökning av registret föreslår utredningen att 1 kap. 1 § i lagen om nationell läkemedelslista uppställs i punktform för att det tydligare ska framgå över vilka uppgifter E-hälsomyndigheten med automatiserad behandling ska föra registret nationell läkemedelslista. Utredningen föreslår också en språklig ändring

[22] Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG, 2023/0132 (COD), artikel 4.1.28.

i bestämmelsen för att förtydliga att registret ska föras över vissa uppgifter om dels förskrivna läkemedel och andra varor som ännu inte expedierats, dels över förskrivna läkemedel och andra varor som har expedierats på öppenvårdsapotek. Ingen ändring är avsedd med förslaget vad gäller registrets omfattning i dessa delar.

Registreringen av uppgifter om administrerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt innebär inte att registret nationell läkemedelslista i dessa delar ersätter eller utgör en del av patientjournalen. Dokumentation över behandlingen av patienten sker även fortsatt i patientens journal i enlighet med patientdatalagen (2008:355) och övriga bestämmelser om journalföring. Uppgifterna som registreras i nationella läkemedelslistan insamlas till registret nationell läkemedelslista i enlighet med de bestämmelser som utredningen föreslår avseende detta i lagen om nationell läkemedelslista och de registrerade uppgifterna får behandlas enligt bestämmelserna i lagen om nationell läkemedelslista. Enligt utredningens bedömning uppstår härigenom inte någon gränsdragningsproblematik i förhållande till bestämmelserna om journalföring i patientdatalagen.

Om hälso- och sjukvårdspersonal får information i registret som innebär att det framstår som nödvändigt att ytterligare uppgifter behöver hämtas direkt ur patientjournalen får dessa uppgifter inhämtas från journalen i enlighet med bestämmelserna i patientdatalagen respektive lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. I sådana fall kan uppgifterna i registret nationell läkemedelslista underlätta för hälso- och sjukvårdspersonalen genom att det i registret enligt utredningens förslag kommer att framgå hos vilken vårdgivare journaluppgifterna ska efterfrågas.

### 11.2.2 Förhållandet till annan reglering och personuppgiftsansvar

**Utredningens bedömning:** Utredningens förslag att utöka registret nationell läkemedelslista påverkar inte bestämmelserna i 2 kap. lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista om förhållandet till annan reglering.

Förslaget påverkar inte heller E-hälsomyndighetens personuppgiftsansvar för den behandling som myndigheten utför i nationella läkemedelslistan.

Enligt 2 kap. lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista kompletterar lagen EU:s dataskyddsförordning. Där föreskrivs också att lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, gäller vid behandling av personuppgifter enligt lagen om nationell läkemedelslista om inte annat följer av lagen om nationell läkemedelslista eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.[23] Det finns också en bestämmelse med upplysning om att känsliga personuppgifter får behandlas enligt artikel 9.2 h EU:s dataskyddsförordning under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

Enligt utredningens bedömning påverkas inte dessa bestämmelser av utredningens förslag att utöka registret nationell läkemedelslista med uppgifter om vaccin som administrerats patienten i samband med hälso- och sjukvård och uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård.

Enligt 3 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista är E-hälsomyndigheten personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan. Detta gäller enligt utredningens bedömning fortsatt även när registret utökas med uppgifter om administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt.

### 11.2.3 Ändamål med personuppgiftsbehandlingen och begränsning i redovisning av uppgifter

**Utredningens förslag**: För de tillkommande uppgifterna i registret ska personuppgiftsbehandling medges i 3 kap. 2 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista för ändamål som rör registrering av uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och om i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård.

Det ska tydliggöras i 3 kap. 3 § i lagen om nationell läkemedelslista att bestämmelsen bara avser uppgifter om förskrivna och på öppenvårdsapotek expedierade läkemedel och andra varor.

[23] 2 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Personuppgiftsbehandling för de ändamål som rör hälso- och sjukvården i 3 kap. 4 § lagen om nationell läkemedelslista omfattar även personuppgiftsbehandling hänförlig till de nya uppgifterna i registret.

Personuppgiftsbehandling för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista ska begränsas till att avse läkemedel och andra varor som förskrivits och utlämnats från öppenvårdsapotek.

Bestämmelserna om personuppgiftsbehandling i 3 kap. 7 § lagen om nationell läkemedelslista, om personuppgiftsbehandling för andra ändamål än de som anges i lagen och om att personuppgiftsbehandling som inte är tillåten ändå kan få utföras om den enskilde gett sitt uttryckliga samtycke till behandlingen, är tillämpliga även på de nya uppgifterna i registret.

Uppgift om behandlingsorsak får ingå i redovisningen av uppgifter hänförliga till administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt för ändamålen i 3 kap. 4 § lagen om nationell läkemedelslista enligt vad som anges i 3 kap. 6 § tredje stycket i lagen.

## Registrering av uppgifter

Enligt 3 kap. 2 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista får personuppgifter behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek, för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., eller om en fullmakt.

För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra registret även över uppgifter om administrerade vaccin och vissa läkemedel med långvarig effekt måste uppgifter hänförliga till sådana produkter få registreras. Utredningen föreslår därför att personuppgifter ska få behandlas också om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering av uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och om i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård. Detta bör enligt utredningens förslag framgå genom ett tillägg i den befintliga ändamålsbestämmelsen i lagen om registrering av uppgifter.

Utredningen föreslår att en fullmakt även ska kunna avse direktåtkomst till uppgifter i registret om administrerade vaccin och om administrerade läkemedel med långvarig effekt, se avsnitt 11.2.12. Registrering av en sådan fullmakt behöver också få ske varför även den möjligheten är relevant för de nya uppgifter som utredningen föreslår ska omfattas av registret nationell läkemedelslista. Detsamma gäller den sista punkten i 3 kap. 2 § lagen om nationell läkemedelslista, som utredningen föreslår i avsnitt 10.1.3, som medger personuppgiftsbehandling i samband med registrering av andra uppgifter som enligt lagen får ingå i registret. Någon ändring av bestämmelsen i dessa delar är enligt utredningens bedömning dock inte nödvändig för att uppnå detta.

### Hälso- och sjukvården

Utredningen gör, som framgår i avsnitt 11.2.1, bedömningen att det är hälso- och sjukvårdspersonal och patienten själv eller dennes ombud som bör kunna få tillgång till uppgifter om administrerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt i registret. Se mer om direktåtkomst i avsnitt 11.2.10–11.2.12.

Enligt 3 kap. 4 § lagen om nationell läkemedelslista får personuppgifter behandlas i registret nationell läkemedelslista 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.

I prop. 2017/18:223 anges bl.a. följande överväganden. Avseende ändamålet *åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient* anförs att en förutsättning för att fatta patientsäkra beslut om en patients behandling med läkemedel eller andra varor är att ordinatören har tillgång till så många uppgifter som möjligt om patientens pågående och tidigare läkemedelsbehandlingar. Ändamålet kan ge hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att ordinera läkemedel eller andra varor möjlighet att ta del av dessa uppgifter. Att beakta sådan information är generellt av

stor vikt för patientsäkerheten och i linje med bestämmelserna i bl.a. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Vidare anges i den nämnda propositionen att skälet till att begreppet ordination används är att information om en patients förskrivna läkemedel behövs i fler situationer än endast nästa förskrivningstillfälle. Uppgifterna kan t.ex. i lika hög grad behövas för att åstadkomma en säker ordination av läkemedel som ska tillhandahållas och administreras av vårdpersonal och i förekommande fall även när det är aktuellt med rekommendation av ett receptfritt läkemedel. Att få åtkomst till samtliga dessa uppgifter kan bidra till ökad patientsäkerhet i läkemedelsprocessen, oavsett om ordinationen avser ett läkemedel eller en annan vara.[24]

För ändamålet *beredande av vård eller behandling av en patient* anges i propositionen att åtkomst till fullständig information om vilka läkemedel och andra varor som en patient har fått förskrivna minskar inte bara risken för felaktiga och patientosäkra ordinationer av läkemedel utan kan även underlätta ställningstagande till andra vård- eller behandlingsinsatser som hälso- och sjukvårdspersonal kan behöva fatta beslut om. 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 andra vårdinsatser än läkemedelsbehandling. Ett exempel är vikten av att veta om en patient står på blodförtunnande läkemedel om han eller hon ska opereras. Uppgifterna behövs i många fall också för att underlätta bedömningen av en patients allmänna hälsotillstånd. Utan samlad information om patientens läkemedelsbehandlingar kan det vara oklart om patientens symtom är ett uttryck för den underliggande sjukdomen eller orsakas av ett läkemedel som en patient har fått förskrivet.[25]

Avseende ändamålet *komplettering av en patientjournal* anges i propositionen att personuppgiftsbehandling i det nya registret ska vara tillåten för att komplettera en patientjournal med uppgifter som är hämtade från registret. Med stöd av detta ändamål ska det vara möjligt att föra över uppgifter till patientjournalen under förutsättning att dessa uppgifter har bidragit till ett ställningstagande om att vidta eller inte vidta en hälso- och sjukvårdsåtgärd som ett

[24] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 94.
[25] A.a., s. 94.

led i patientens vård och behandling. Möjligheterna till en sådan komplettering i patientjournalen underlättar för hälso- och sjukvårdspersonalen att uppfylla journalföringsplikten.[26]

Enligt utredningen äger dessa överväganden tillämpning även på de uppgifter som föreslås tillföras registret. De argument som framförs i propositionen förstärks också av att det nu föreslås läggas till ytterligare, för hälso- och sjukvårdspersonalen nödvändiga, uppgifter om patientens läkemedelsbehandling i registret. En huvudsaklig avsikt med att lägga till de föreslagna uppgifterna i registret nationell läkemedelslista är för att hälso- och sjukvårdspersonal ska ha möjlighet att få tillgång till uppgifterna samlat för att få ändamålsenliga förutsättningar att uppfylla de krav som ställs i bl.a. patientdatalagen och Socialstyrelsens föreskrifter avseende hälso- och sjukvårdsverksamhetens bedrivande. Utredningen gör bedömningen att de befintliga ändamålen i lagen som rör hälso- och sjukvården är tillräckliga och relevanta även för de uppgifter som föreslås tillföras registret. Någon ändring av dessa föreslås därför inte.

## Öppenvårdsapotek

Som framgår i avsnitt 8.11.3 finner utredningen efter en integritetsavvägning att det i nuläget inte bör föreslås att expedierande apotekspersonal får medges åtkomst till de föreslagna nya uppgifterna i registret nationell läkemedelslista, se även avsnitt 11.2.10. Det finns därför inte skäl att se över ändamålen för öppenvårdsapotekens personuppgiftbehandling i detta sammanhang.

Utredningen föreslår att det införs ett förtydligande i inledningen till 3 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista att ändamålen för öppenvårdsapotek enbart avser uppgifter som rör förskrivna och på öppenvårdsapotek expedierade läkemedel och andra varor.

[26] A.a., s. 95.

### Övriga ändamål

Enligt 3 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista får personuppgifter behandlas i den nationella läkemedelslistan om det är nödvändigt för de ändamål som listas i bestämmelsen. De listade ändamålen är följande.

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).

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 en expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel.

Ändamålen i punkterna 1–3 rör uppföljning och statistik avseende förskrivna och expedierade varor. Syftet med dessa ändamål är framför allt att möjliggöra ekonomisk uppföljning med anledning av läkemedelsförmånen och regionernas kostnadsansvar för denna. Statistiken som avses är främst försäljningsstatistik.[27] Möjligheten till ekonomisk uppföljning av dessa är nödvändig framför allt med anledning av läkemedelsförmånslagstiftningen som förutsätter att rätt region bekostar patienters läkemedelskostnader i de delar som faller inom läkemedelsförmånen. Det är även av vikt att verksamheter kan göra ekonomisk och medicinsk uppföljning av sin verksamhet avseende förskrivna läkemedel och andra varor. Punkten 4 möjliggör för olika verksamhetschefer och enskilda förskrivare att följa upp förskrivningar som görs i verksamheten. Punkten 5 ger stöd för den överföring av uppgifter som görs från nationella läkemedelslistan till Socialstyrelsens läkemedelsregister. Punkterna 6–8 avser ändamål för viss tillsyn kopplad till förskrivning och utlämnande av läkemedel som åligger de i bestämmelsen nämnda myndigheterna.

Enligt utredningens bedömning bör inget av dessa ändamål vara tillämpligt på de nya uppgifterna i registret. De ändamål som rör ekonomiska konsekvenser och uppföljning av kostnader för läkemedelsförmånerna är inte tillämpliga för de tillkommande uppgifterna om vacciner och andra läkemedel som administrerats i hälso- och sjukvården eftersom läkemedlen inte omfattas av läkemedelsförmånerna i och med att de administreras i vården. Registret föreslås inte heller, hänförligt till de tillkommande uppgifterna, innehålla några uppgifter kopplade till läkemedels kostnader eller inköp utan endast uppgifter av medicinsk relevans. Utredningen finner inte heller skäl att ändra ändamålet som rör förskrivare och verksamhetschefer för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och

[27] Se lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt prop. 1996/97:27 *Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.*, s. 124 f. och prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 98 f.

sjukvården så att ändamålet omfattar även de som administrerar ett läkemedel i hälso- och sjukvården. Uppföljning av läkemedelsanvändningen är viktig. Enligt utredningen bör dock medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården avseende administrerade vaccin och vissa läkemedel med långvarig effekt hanteras på samma sätt som andra i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel. Uppföljningen bör i detta avseende omfatta det man gör inom den egna vårdgivarens verksamhet och utgå ifrån uppgifter som man redan förfogar över.[28] Uppföljningen enligt 3 kap. 5 § 4 lagen om nationell läkemedelslista rör uppgifter från den egna verksamheten. Det har inte framkommit skäl att hantera dessa läkemedel på något annat sätt i detta hänseende och uppgifter om administrerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt i registret bör därför enligt utredningen inte omfattas av detta ändamål. För sekundäranvändningsändamål finns också särskilda hälsodataregister. Enligt ett förslag från hälsodataregisterutredningen ska det inrättas ett nytt register över administrerade läkemedel i slutenvård och specialiserad öppenvård.[29]

De ändamål som avser tillsyn i 3 kap. 5 § 6–8 är starkt knutna till förskrivning av läkemedel eller expediering och utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek. Dessa tillsynsområden är inte tillämpliga på uppgifter om i sjukvården administrerade läkemedel.

Utredningen föreslår mot bakgrund av detta att det ska framgå av bestämmelsen att den enbart avser förskrivna och på öppenvårdsapotek expedierade läkemedel och andra varor.

### Personuppgiftsbehandling för andra ändamål

Enligt 3 kap. 7 § lagen om nationell läkemedelslista får personuppgifter som behandlas enligt något av de i lagen uttryckligen angivna ändamålen 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. I bestämmelsen anges även att personuppgiftsbehandling som inte är tillåten enligt lagen ändå ska få utföras om den registrerade har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. De skäl som anförs för bestämmelsens

[28] Se t.ex. 2 kap. 4 § 5 patientdatalagen (2008:355).
[29] Se SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 258 ff. Se också kap. 17.

införande i prop. 2017/18:223 äger enligt utredningens bedömning fortsatt relevans för registret även när detta utökas med fler uppgifter.[30] Bestämmelsen bör därför vara tillämplig även på de nya uppgifterna i registret. Enligt utredningens bedömning föranleder detta inte någon ändring av bestämmelsen.

### Begränsningar i redovisning av uppgifter

Som framgår ovan bör förslaget att utöka registret enligt utredningens bedömning inte medföra några ändringar i sak i bestämmelserna om lagens ändamål för behandling av personuppgifter, utöver ändamålet som avser registrering av uppgifter. De begränsningar som finns för redovisning av uppgifter i 3 kap. 6 § lagen om nationell läkemedelslista hänför sig främst till ändamål i 3 kap. 5 §. Utredningen föreslår ingen ändring i sak av 3 kap. 5 § och utredningen finner därför inte heller skäl att göra ändringar i begränsningarna i redovisning av uppgifter som hänför sig till ändamålen i den bestämmelsen.

Utredningen har i avsnitt 10.4.2 föreslagit att *behandlingsorsak* endast ska få redovisas för de ändamål som anges i 3 kap. 3 § 1, 4 § och 5 § 3–5 lagen om nationell läkemedelslista. Enligt lagens gällande lydelse gäller bestämmelsen begränsningen redovisning av uppgift om *ordinationsorsak*.[31] Utredningen gör bedömningen att det är av vikt för patientsäkerheten att hälso- och sjukvårdspersonal som huvudregel kan få tillgång till uppgift om behandlingsorsak, även avseende administrerade vaccin och administrerade läkemedel med långvarig effekt som omfattas av registret. Bestämmelsen bör därför enligt utredningens bedömning vara tillämplig även på de nya uppgifterna i registret. Det krävs ingen ändring av bestämmelsen för detta.

[30] Se prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 84 ff.
[31] 3 kap. 6 § tredje stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

### 11.2.4 Uppgifter som får ingå i registret nationell läkemedelslista

**Utredningens förslag:** Det ska i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista anges att, avseende i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård, registret ska få innehålla uppgifter om

1. patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning,
2. ordinationsorsak,
3. administrerat vaccin eller läkemedel med långvarig effekt och andra uppgifter hänförliga till utförd och framtida administrering,
4. ordinationen, utöver uppgift om ordinationsorsak,
5. samtycke, spärrade uppgifter och om fullmakt samt
6. andra nödvändiga uppgifter av administrativ karaktär för att registerändamålen ska kunna tillgodoses.

För att uppgifterna om ett administrerat vaccin eller läkemedel med långvarig effekt som omfattas av registret ska ge patienten och hälso- och sjukvården de eftersträvade fördelarna med att de lagras i registret, måste patientens identitet kopplas till det administrerade läkemedlet. Utredningen har i avsnitt 10.3.5 föreslagit att registret nationell läkemedelslista ska få innehålla uppgift om patientens namn, personnummer eller annan identitetsbeteckning, kön, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress. Enligt utredningens bedömning bör uppgifter om patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning få registreras vid administrering av ett vaccin eller annat läkemedel med långvarig effekt. Det har inte framkommit till utredningen att det finns behov av att uppgift om patientens kön, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress registreras avseende administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt. Patienten kommer att kunna identifieras i registret genom att namn och identitetsbeteckning får registreras. De övriga skäl för att tillåta registrering av kön, som utredningen

redovisar i avsnitt 10.3.5, saknar enligt vad utredningen bedömer samma relevans för de tillkommande uppgifterna i registret. Eftersom uppgifterna i registret hänförliga till administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt föreslås få bevaras under lång tid i registret, se avsnitt 11.2.6, kommer uppgifter om patientens folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress att vara uppgifter som kan bli inaktuella. Några andra uppgifter för att patienten ska kunna identifieras än patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning föreslås därför inte få ingå i registret för administrerade vaccin eller läkemedel med långvarig effekt. Detta bör framgå av bestämmelsen i 3 kap. 8 § 1.

Utredningen föreslår i avsnitt 10.3.5 också att uppgift om ordinationsorsak ska få finnas i registret, det föreslås anges i 3 kap 8 § 2 lagen om nationell läkemedelslista. För vacciner, som inte administreras för att behandla en pågående sjukdom utan i förebyggande syfte, motsvaras ordinationsorsak ofta av uppgift om vilken eller vilka sjukdomar som vaccinet avses ge skydd mot. Enligt utredningen omfattas även sådana uppgifter av den föreslagna lydelsen och uppgift om vilken eller vilka sjukdomar som ett vaccin avses ge skydd mot får registreras med stöd av den föreslagna bestämmelsen.

Med anledning av utredningens förslag att även uppgifter om administrerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt ska föras i registret föreslår utredningen också att det anges i lagen att uppgifter om det administrerade läkemedlet och andra uppgifter hänförliga till administreringen får finnas i registret.

Det är av avgörande betydelse för att registerändamålen ska uppfyllas att det går att identifiera vilket läkemedel som administrerats patienten. För vaccin och andra biologiska läkemedel kan även uppgift om satsnummer vara relevant att registrera. Enligt utredningens bedömning är det sannolikt att läkemedel med långvarig effekt som kommer att omfattas av lagen kan vara biologiska läkemedel. Det kan även behöva få ingå uppgifter om andra omständigheter från administreringen, såsom uppgifter om vid vilken vårdinrättning åtgärden vidtagits. För vacciner behöver det också enligt utredningens bedömning få registreras i registret när det är dags för patienten att få en s.k. påfyllnadsdos. Påfyllnadsdoser är i vissa fall nödvändiga för att patienten ska kunna uppnå en förväntad skyddsnivå av vaccinet, se mer om detta i kap. 9. Det behöver därför framgå av uppräkningen i lagen att uppgifter hänförliga även till kommande administrering

får registreras i registret. Uppräkningen av vilka uppgifter registret får innehålla som anges i lagen är på en övergripande nivå. Utredningen har föreslagit att regeringen får ett bemyndigande att föreskriva i detalj om vilka uppgifter som omfattas av lagens bestämmelser om registerinnehåll, se avsnitt 10.2.2. Detaljerade bestämmelser om vilka uppgifter som får finnas i registret bör därför anges i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista. Se även utredningens överväganden i avsnitt 13.3.2.

Utöver uppgiften om ordinationsorsak bör enligt utredningens bedömning även vissa andra uppgifter om ordinationen få ingå i registret. Det avser bl.a. uppgifter om ordinatören, vilket i dessa fall motsvarar att uppgifter om förskrivaren får registreras när uppgifter om en förskrivning lagras i registret. Det som avses är således uppgifter om den hälso- och sjukvårdspersonal som gjort den ordination som föranleder administreringen av vaccinet eller läkemedlet med långvarig effekt.

Syftet med att föra dessa uppgifter i registret nationell läkemedelslista är att få en samlad bild av vilka vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt som patienten faktiskt administrerats. Uppgift om vilket läkemedel som ordinerats, om det skulle skilja sig från vad som sedan administreras, är därför inte av någon betydelse i detta sammanhang. Uppgifter som inte är nödvändiga för registrets ändamål ska inte samlas i registret.[32] Utredningen föreslår därför inte att uppgift om ordinerat vaccin eller ordinerat läkemedel med långvarig effekt ska föras särskilt i registret.

I lagen bör enligt utredningen även anges att uppgifter om samtycke, spärrade uppgifter och fullmakt får ingå i registret liksom andra nödvändiga uppgifter av administrativ karaktär för att registerändamålen ska kunna tillgodoses. Utredningens förslag i dessa delar framgår av avsnitt 10.3.5. Uppgifter om kostnader och kostnadsreducering är inte relevanta vad gäller administrerade läkemedel eftersom det saknas skäl att samla sådana uppgifter för ekonomisk uppföljning på det sätt som görs för förskrivna och expedierade läkemedel som omfattas av läkemedelsförmåns- eller smittskyddslagstiftningen.

[32] Jfr artikel 5.1 c EU:s dataskyddsförordning.

### 11.2.5 Sökbegränsningar

**Utredningens förslag:** De sökbegränsningar som anges i 3 kap. 9 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista för uppgifter i registret nationell läkemedelslista ska i tillämpliga delar gälla även för uppgifter hänförliga till i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård.

Hänvisningen i paragrafen till 3 kap. 2 § 3 för ändamålet registrering av fullmakt, för vilket ombudets identitet får användas som sökbegrepp, ska ändras till en hänvisning till 3 kap. 2 § 4 eftersom 3 kap. 2 § enligt utredningens förslag fått en ny andra punkt vilket påverkar hänvisningen i 3 kap. 9 §.

**Utredningens bedömning:** Det ska inte införas någon särskild sökbegränsning i lagen om nationell läkemedelslista avseende identiteten på den hälso- och sjukvårdspersonal som ordinerat ett vaccin eller annat läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård.

Enligt 3 kap. 9 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista gäller vissa begränsningar för hur uppgifter får sökas i registret nationell läkemedelslista. Sökbegränsningen i lagen utgör en integritetsskyddande åtgärd.

Enligt bestämmelsen får patientens identitet endast användas som sökbegrepp för ändamålet registrering av uppgifter i registret och för de ändamål som rör öppenvårdsapotek och hälso- och sjukvården.

För att hälso- och sjukvårdspersonalen ska kunna använda de av utredningen föreslagna nya uppgifterna i registret på avsett sätt behöver det vara möjligt för hälso- och sjukvården att söka fram relevanta uppgifter om patienten i registret och att vid registrering av uppgifter få använda patientens identitet. Utredningen gör därför bedömningen att patientens identitet bör få användas som sökbegrepp för ändamål som rör registrering av uppgifter och för ändamål som rör hälso- och sjukvården även avseende de tillkommande uppgifterna i registret. Detta föranleder inte någon ändring av bestämmelsen. Utredningen föreslår att apotekspersonal inte ska få behandla personuppgifter hänförliga till administrerade vaccin eller andra

läkemedel med långvarig effekt, se mer om detta i avsnitt 11.2.3, varför den sökbegränsningen i bestämmelsen inte är tillämplig på de nya uppgifterna i registret.

Enligt 3 kap. 9 § i lagen får ett ombuds identitet användas som sökbegrepp för ändamålet registrering av uppgift om en fullmakt. En fullmakt kan enligt utredningens förslag avse direktåtkomst till uppgifter i registret om administrerade vaccin eller administrerade läkemedel med långvarig effekt. Registrering av fullmakt kan således även avse fullmakter hänförliga till uppgifter om sådana läkemedel. Utredningen har föreslagit en ändring i ändamålsbestämmelsen i 3 kap. 2 § lagen om nationell läkemedelslista, om registrering av uppgifter, som gör att ändamålet registrering av fullmakt fått en annan placering i den bestämmelsens punktuppställning. Utredningen föreslår därför en följdändring i 3 kap. 9 § så att hänvisningen där blir korrekt, i övrigt föreslås ingen ändring avseende detta.

Enligt 3 kap. 9 § lagen om nationell läkemedelslista får förskrivarens identitet endast användas som sökbegrepp för vissa ändamål i 3 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista. Utredningen har gjort bedömningen att ändamålen i 3 kap. 5 § inte ska omfatta de nya uppgifterna i registret, se avsnitt 11.2.3. Denna sökbegränsning är därför inte relevant för uppgifter i registret om administrerade vaccin eller om administrerade läkemedel med långvarig effekt.

De ändamål för personuppgiftsbehandling som finns i lagen om nationell läkemedelslista föranleder inte att uppgifter ska sökas fram genom användning av registrerad identitet på hälso- och sjukvårdspersonal som ordinerat en patient ett vaccin eller annat läkemedel med långvarig effekt som administrerats i hälso- och sjukvården. Det saknas därför skäl att särskilt föreskriva om någon motsvarande sökbegränsning för sådan hälso- och sjukvårdspersonal.

Enligt 3 kap. 9 § andra stycket i dess gällande lydelse i lagen om nationell läkemedelslista får uppgiften om ordinationsorsak inte alls användas som sökbegrepp i registret nationell läkemedelslista. Utredningen föreslår i avsnitt 10.4.2 att sökbegränsningen i stället ska gälla uppgiften om behandlingsorsak. Den begränsningen bör enligt utredningen gälla även när uppgiften om behandlingsorsak är hänförlig till ett administrerat vaccin eller ett läkemedel med långvarig effekt i registret. Detta föranleder ingen ändring i bestämmelsen.

### 11.2.6 Bevarandetid

**Utredningens förslag:** Personuppgifter hänförliga till i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård ska tas bort ur registret när de inte längre är nödvändiga för ändamålen i 3 kap. 2 och 4 §§ samt 7 § andra stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Sådana uppgifter ska tas bort senast fem år efter den registrerades död.

Uppgifter som inte hänför sig till administrerade vaccin eller andra administrerade läkemedel som omfattas av registret eller till samtycke och spärrning, ska tas bort senast fem år efter det att uppgifterna registrerades.

Som framgår av utredningens förslag är ett huvudsyfte med att föreslå att registret nationell läkemedelslista ska utökas med uppgifter om administrerade vaccin och vissa andra läkemedel med långvarig effekt just att dessa produkter har en långvarig effekt och därmed långvarig påverkan på patientens hälsotillstånd. För att uppnå den eftersträvade nyttan med att ha tillgång till uppgifterna i registret under hela den tid som uppgifterna är behövliga, bör dessa enligt utredningen därför få finnas där under längre tid än de fem år som lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista i sin nuvarande lydelse medger för personuppgifter hänförliga till en förskrivning.

För att uppnå syftet med att bevara uppgifterna i registret finner utredningen att uppgifter om administrerade vaccin och vissa andra läkemedel med långvarig effekt bör få finnas i registret under så lång tid som de behövs för tillämpliga ändamål i lagen. Det innebär i vissa fall under hela patientens resterande livstid från det att vaccinet eller läkemedlet med långvarig effekt administreras till patienten. De ändamål i lagen som är tillämpliga för de tillkommande uppgifterna i registret är ändamål i 3 kap. 2 § som rör registrering av uppgifter, ändamål i 3 kap. 4 § som rör hälso- och sjukvården och ändamål som omfattas av 3 kap. 7 §. Enligt 3 kap. 7 § andra stycket får personuppgiftsbehandling med patientens uttryckliga samtycke utföras för andra än i lagen angivna ändamål. Utredningen föreslår att uppgifter hänförliga till i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild

betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård bör få finnas i registret under hela den tid som uppgifterna behövs, oavsett hur lång denna blir i det enskilda fallet. När uppgifterna inte längre är nödvändiga att behålla i registret för de i lagen angivna ändamålen ska uppgifterna tas bort ur registret. Det kan exempelvis vara så att ett vaccin har en viss längsta tid som vaccinet har effekt. När denna tid har löpt ut fyller uppgifterna inte längre något syfte för hälso- och sjukvårdspersonal som därefter ska behandla patienten. Patienten själv har inte heller något medicinskt behov av att ha tillgång till uppgifter om ett läkemedel som inte längre påverkar patientens hälsotillstånd.

Vissa uppgifter kommer dock, som utredningen konstaterat ovan, att äga relevans under hela patientens fortsatta livstid efter administreringen av vaccinet eller läkemedlet. Sådana uppgifter bör enligt utredningens förslag tas bort från registret senast fem år efter patientens död. Registret nationell läkemedelslista är inte avsett att vara ett forskningsregister eller ett register innehållande historiska data.[33] Syftet med registret nationell läkemedelslista är att vara ett lättillgängligt verktyg för patienten, hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken för att få samlad och aktuell information om en patients läkemedelsbehandlingar i de delar som ingår i registret. Utredningen föreslår bevarandetiden fem år efter patientens död för att möjliggöra nödvändiga utredningar med anledning av en patients dödsfall i de fall det finns anledning att i det sammanhanget söka information i registret nationell läkemedelslista. Detta bör enligt utredningen vara möjligt. Uppgifter som registreras i registret hänförliga till en förskrivning får bevaras som längst fem år efter att förskrivningen registrerats.[34] Ett läkemedel som förskrivits till en patient en kort tid före patientens död kommer därför att kunna finnas i registret fem år efter detta. Enligt utredningens bedömning bör uppgifter hänförliga till administrerade vaccin eller andra läkemedel med långvarig effekt på motsvarande sätt tas bort senast fem år efter att den registrerade avlidit. Bestämmelser om dataskydd gäller endast för personuppgifter, dvs. uppgifter om fysiska personer som är i livet, jfr artikel 4.1 i EU:s dataskyddsförordning. Även om dataskyddsförordningen inte gäller för uppgifter om avlidna så är en

[33] Se prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 100 f.
[34] 3 kap. 10 § första stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

medlemsstat dock inte förhindrad att fastställa bestämmelser för behandling av sådana uppgifter, se skäl 27 i dataskyddsförordningen.

Ur integritetssynpunkt är det ett ingripande förslag att känsliga personuppgifter ska få lagras i ett register under hela patientens resterande livstid. Utredningen föreslår skyddsåtgärder för att begränsa åtkomst till uppgifterna till enbart personer som av patientsäkerhetsskäl har ett behov av uppgifterna och för att patienten så långt möjligt ska kunna styra vem som ges åtkomst till dessa uppgifter i registret. Bl.a. föreslår utredningen att endast patienten själv, dennes ombud och behörig hälso- och sjukvårdspersonal ska få ges direktåtkomst till uppgifterna. Patientens samtycke ska enligt utredningens förslag krävas för hälso- och sjukvårdspersonalens direktåtkomst och patienten ska kunna spärra även de tillkommande uppgifterna i registret. Utredningen finner att det är av stort värde för patientsäkerheten att möjligheten till tillgång till uppgifter om vaccin och andra administrerade läkemedel med lång tids effekt på patientens hälsotillstånd säkerställs i samband med patientens fortsatta vård. Enligt utredningens förslag begränsas uppgifterna som får registreras också till endast sådana läkemedel med långvarig effekt som det också är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård, se vidare om detta i avsnitt 11.2.18 och 13.6.2. Utredningens integritetsanalys finns i kap. 16.

Enligt 3 kap. 10 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista i sin gällande lydelse ska personuppgifter som inte kan hänföras till en förskrivning tas bort senast fem år efter att uppgifterna registrerades. Utredningen finner att detta bör gälla även för uppgifter som inte heller hänför sig till administrerade vaccin eller läkemedel som omfattas av registret. Utredningen föreslår att bestämmelsen ändras i enlighet med detta.

Utredningen föreslår ingen ändring av de bevarandetider som anges i 3 kap. 10 § i lagens gällande lydelse.

### 11.2.7 Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen

**Utredningens förslag:** Behandling av personuppgifter hänförliga till i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård som är tillåten enligt lagen ska få utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke.

Patientens samtycke ska krävas för samma personuppgiftsbehandling, hänförlig till de nya uppgifterna i registret, som kräver samtycke för behandling av uppgifter som rör förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor enligt lagens gällande lydelse.

Möjligheten i 4 kap. 2 § lagen om nationell läkemedelslista, att utan patientens samtycke under vissa förutsättningar ändå få behandla personuppgifter som annars kräver samtycke, ska vara tillämplig på uppgifter i registret om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård.

Enligt 4 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista får behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke till behandlingen. Därefter anges i bestämmelsen för vilken personuppgiftsbehandling det krävs den registrerades samtycke.

Utredningen finner inte skäl att föreslå någon annan huvudregel för behandling av de föreslagna nya uppgifterna i registret. Den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandling av de nya uppgifterna är att behandlingen är nödvändig för att fullgöra den rättsliga förpliktelse som E-hälsomyndigheten har i fråga om att föra och ansvara för registret, se kapitel 16. EU:s dataskyddsförordning ger inte den registrerade rätt att invända mot behandling som sker med den rättsliga grunden.

Utredningen gör bedömningen att uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård bör få registreras i registret utan att patienten först måste ge sitt samtycke. Det är viktigt för patientsäkerheten att det är säkerställt att de uppgifter som samlas i registret är fullständiga (se bl.a. avsnitt 8.3.2 samt 8.4.2).

Enligt prop. 2017/18:223 utgörs den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan, med ett par undantag, av 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. Eftersom EU:s dataskyddsförordning inte ger den registrerade rätt att invända mot behandling som sker med stöd av grunden rättslig förpliktelse, utgör förslaget, att behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen ska få utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke till behandlingen, enligt regeringens bedömning inte någon begränsning av den registrerades rätt att göra invändningar i förhållande till sådan behandling. Sådan behandling av personuppgifter som är tillåten utan den registrerades samtycke avser bl.a. registrering av uppgifter i registret.[35] Med registrering avses både att uppgifter får föras in i registret och att de får finnas i registret under den tillåtna bevarandetiden.[36]

Utredningens förslag föranleder ingen ändring av 4 kap. 1 § första stycket lagen om nationell läkemedelslista.

I 4 kap. 1 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista anges de fall när patientens samtycke ändå ska krävas för personuppgiftsbehandlingen. Utredningen har föreslagit att kravet på den registrerades samtycke för behandling av uppgifter om fullmakter för ändamålet registrering av fullmakt ska tas bort, se avsnitt 10.5.3. Det avser därefter personuppgiftsbehandling för hävande av spärr som patienten begärt (4 kap. 5 §), för personuppgiftsbehandling som inte är tillåten enligt lagen men som patienten gett sitt uttryckliga samtycke till (3 kap. 7 § andra stycket), för expedierande apotekspersonals direktåtkomst till uppgift om ordinationsorsak i samband med expediering (5 kap. 1 § andra stycket), för expedierande apotekspersonals direktåtkomst till uppgifter i registret för ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning (5 kap. 2 §) samt för direktåtkomst till uppgifter i registret för hälso- och sjukvårdspersonal (5 kap. 3 § första stycket). Kravet på samtycke framgår även i de uppräknade bestämmelserna. Utredningen föreslår att detta i tillämpliga delar

[35] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 124.
[36] A.a., s. 125.

även ska gälla uppgifter om administrerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt. Det kräver ingen ändring av bestämmelsen. De hänvisningar som inte är tillämpliga för de nya uppgifterna i registret är de som avser expedierande apotekspersonal i 5 kap. 1 och 2 §§ eftersom uppgifterna enligt utredningens förslag inte ska vara åtkomliga för sådan personal, se avsnitt 11.2.10.

I 4 kap. 2 § lagen om nationell läkemedelslista regleras vad som gäller 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. Uppgifter i den nationella läkemedelslistan får i ett sådant fall ändå behandlas om patientens inställning till en sådan behandling så långt möjligt har klarlagts och det inte finns anledning att anta att patienten skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen. I lagens förarbeten anges bl.a. att en avvägning måste göras mellan den personliga integriteten och det intresse som ska tillgodoses med behandling av personuppgifter för personer som inte själva kan fatta dessa beslut. Möjligheten att behandla uppgifter om personer med nedsatt beslutsförmåga måste därför framstå som proportionerlig i förhållande till ändamålet. I förarbetena bedömdes att behovet av skydd för patientens liv och hälsa väger tyngre än dennes behov av skydd för den personliga integriteten, och därför föreslogs den aktuella bestämmelsen. Det anges vidare i propositionen att en patient kan påverkas av olika former av kognitiva nedsättningar och förmågan att ta ställning till frågor om personuppgiftsbehandling måste bedömas i det enskilda fallet.[37]

Utredningen gör bedömningen att det för dessa patienter kan vara av stort värde att hälso- och sjukvårdspersonal kan få tillgång till samtliga i registret samlade uppgifter om patientens pågående behandlingar, även innefattande uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade vacciner och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård. Patienten saknar i dessa fall möjlighet att själv upplysa hälso- och sjukvårdspersonalen om tidigare administrerade läkemedel varför möjligheten att få tillgång till uppgifterna blir än mer betydelsefull. Förutsättningarna som anges i paragrafen ska dock i dessa fall vara uppfyllda för personuppgiftsbehandling som utförs utan patientens samtycke, dvs. att patientens inställning till en sådan behandling så

[37] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 132. Se även prop. 2013/14:202 *Förbättrad informationshantering avseende vissa patienter inom hälso- och sjukvården*, s. 18 f.

långt som möjligt har klarlagts, och det inte finns anledning att anta att patienten skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen. Utredningen föreslår därför att bestämmelsen ska vara tillämplig även på de nya uppgifter som får tillföras registret enligt utredningens förslag. Förslaget kräver ingen ändring av den aktuella bestämmelsen.

Som angetts inledningsvis till avsnitt 11.2 kan utredningens förslag i bl.a. dessa delar komma att påverkas av förslag till anpassningar av nationell lagstiftning till förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet som utredningen S2024:A kommer att lämna.[38]

### 11.2.8 Spärr som patienten begär

**Utredningens förslag:** Bestämmelserna i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista om patientens och om vårdnadshavares möjligheter att spärra uppgifter i registret nationell läkemedelslista, ska gälla även uppgifter i registret hänförliga till i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård.

En spärr som patienten begärt för sådana uppgifter ska inte hindra hälso- och sjukvårdspersonals åtkomst till uppgiften att det finns spärrade uppgifter i registret. En sådan spärr ska inte heller hindra direktåtkomst som är nödvändig för att vidta rättelse eller korrigering av uppgifter i registret eller i nödfall hindra hälso- och sjukvårdspersonals direktåtkomst i enlighet med vad som anges i 5 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista.

Bestämmelsen i lagen om att E-hälsomyndigheten ska häva en spärr som satts på begäran av patienten endast om patienten samtycker till det ska vara tillämplig också på dessa spärrar.

[38] Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A.

Enligt 4 kap. 3 § första stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten efter begäran av en patient spärra uppgifterna i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst. Spärrar kan avse direktåtkomst för öppenvårdsapotekens ändamål underlättande av en patients läkemedelsanvändning, samtliga ändamål som rör hälso- och sjukvården och, vad gäller uppgiften om ordinationsorsak, även för öppenvårdsapotekens ändamål expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits. Utredningen har föreslagit att den sistnämnda spärren för öppenvårdsapotekens expediering ska avse uppgiften om behandlingsorsak, se avsnitt 10.4.3.

I prop. 2017/18:223 anförs bl.a. följande om möjligheten för patienten att spärra uppgifter i registret nationell läkemedelslista. Genom den nationella läkemedelslistan möjliggörs en bred tillgänglighet till patienters uppgifter varför regeringen anser att möjligheten att få sina uppgifter spärrade är en viktig integritetshöjande insats. Några remissinstanser har anfört att förslaget kan medföra patientsäkerhetsrisker eftersom det kan öka osäkerheten vid ordinationstillfället vilket kan leda till läkemedelsrelaterade problem som t.ex. interaktioner och biverkningar. Regeringen anser att en patient bör ges möjlighet att kunna begränsa spridningen av uppgifter om sig själv och kunna påverka vilka uppgifter om sig själv som han eller hon vill dela med sig till andra. 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 vill lämna ett samtycke som inte omfattar sådana uppgifter som patienten bedömer vara särskilt integritetskränkande, behöver patienten peka ut vilka dessa är och därmed röja vilka uppgifter det rör sig om. Med möjligheten att spärra uppgifter kan patienten själv bestämma vilka uppgifter som ska vara spärrade i framtida situationer då det blir aktuellt med ett tillgängliggörande.[39]

Utredningen gör bedömningen att patienten även bör kunna spärra uppgifter i registret hänförliga till i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt för hälso- och sjukvårdspersonals direktåtkomst. Utredningen finner att det av integritetsskäl är av stor vikt att patienten så långt möjligt kan styra över vem som ska få ges direktåtkomst till uppgifter om administrerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt i registret. Detta

[39] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 136.

blir av särskild betydelse eftersom uppgifterna enligt utredningens förslag kommer att kunna vara registrerade under lång tid. Enligt utredningens förslag är det endast hälso- och sjukvårdspersonal och patienten själv som bör få ges direktåtkomst till uppgifterna i registret. Utredningen föreslår att patienten dessutom ska kunna välja att spärra dessa uppgifter för hälso- och sjukvårdspersonalens åtkomst. Förslaget föranleder ingen ändring av bestämmelsens första stycke.

Utredningen föreslår att apotekspersonal inte ska få ges direktåtkomst till de nya uppgifterna i registret, se avsnitt 11.2.10 och 8.11.3, varför det inte är aktuellt med några spärrar i förhållande till de ändamål som rör öppenvårdsapoteken avseende dessa uppgifter.

Utredningen föreslår inte heller någon ändring av bestämmelsens andra stycke där det anges att ett barns vårdnadshavare inte har rätt att få uppgifter om barnet spärrade. Med barn avses den som är under 18 år. I lagens förarbeten anges att i likhet med det som gäller enligt 4 kap. 4 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) ska vårdnadshavare till ett barn inte ha rätt att spärra barnets uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Regeringen konstaterar att avsikten med bestämmelsen i patientdatalagen 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 (om anmälan till socialtjänsten se 14 kap. 1 § socialtjänstlagen [2001:453]). Detta skäl har ansetts väga tyngre än den integritetskränkning som kan uppstå till följd av att vårdnadshavare inte kan spärra sitt barns uppgifter. Regeringen anser att de avvägningar som gjorts vid införandet av bestämmelsen i patientdatalen bör gälla även för den nationella läkemedelslistan.[40] Utredningen ser inte skäl att frångå dessa bedömningar avseende de ytterligare uppgifter som utredningen föreslår ska registreras i registret. De nya uppgifterna bör därför enligt utredningens förslag omfattas av denna bestämmelse.

4 kap. 3 § tredje stycket lagen om nationell läkemedelslista anger i vilka fall en spärr trots allt inte hindrar viss behandling av personuppgifter. Utredningen ser inte skäl att ändra bestämmelsen i den del som avser uppgifter hänförliga till förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor. Där föreslår utredningen enbart en språklig ändring för att tydliggöra vilka uppgifter i registret som avses.

För uppgifter hänförliga till administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt föreslår utredningen att en spärr inte ska hindra

[40] A.a., s. 138.

sådan behandling av personuppgifter som avses i 5 kap. 3 § andra stycket och 5 §. Det innebär att en spärr inte hindrar att den i dessa paragrafer utpekade hälso- och sjukvårdspersonalen får åtkomst till uppgiften om att det finns spärrade uppgifter. Det avser också att hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och sjuksköterska utan sådan behörighet får ges direktåtkomst till uppgifter i registret för hälso- och sjukvårdens ändamål, om det är nödvändigt för att en patient ska kunna få den vård och behandling som han eller hon oundgängligen behöver och patienten inte kan lämna sitt samtycke. Utredningen konstaterar att det finns patientsäkerhetsskäl för att hälso- och sjukvårdspersonal, i de fall patienten spärrat vissa uppgifter, får uppgift om att de uppgifter som visas ur registret inte är fullständiga. Det är också av yttersta vikt att en patient som tillfälligt är ur stånd att ge sitt samtycke till direktåtkomst inte utsätts för patientsäkerhetsrisker på grund av detta.

Utredningen föreslår i avsnitt 11.2.11 att det i lagen om nationell läkemedelslista ska införas en ny bestämmelse som ger möjlighet att, utan patientens samtycke och utan hinder av att patienten spärrat uppgifter, ge hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och andra varor direktåtkomst till uppgifter hänförliga till administrerade vaccin eller läkemedel med långvarig effekt när direktåtkomsten är nödvändig för att registrera korrigerade eller rättade uppgifter. Se mer om utredningens överväganden för sådan direktåtkomst i avsnitt 11.2.11.Utredningen föreslår att också den föreslagna nya bestämmelsen ska anges i 4 kap. 3 § tredje stycket lagen om nationell läkemedelslista eftersom även den föreslagna bestämmelsen möjliggör direktåtkomst utan hinder av att patienten har spärrat uppgifter.

Enligt 4 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista ska en spärr av uppgifter som patienten begärt hävas av E-hälsomyndigheten endast om patienten samtycker till det. Enligt utredningen bör detta gälla även för hävande av en spärr avseende uppgifter hänförliga till ett administrerat vaccin eller läkemedel med långvarig effekt som omfattas av registret. Utredningen finner att eftersom åtgärden att kunna spärra uppgifter är en viktig integritetshöjande åtgärd vad gäller patientens möjlighet att ha kontroll över vem som får ges direktåtkomst till dessa uppgifter är det väsentligt att det också är patienten som avgör när en spärr, som satts på begäran av patienten, inte längre ska gälla.

Som angetts inledningsvis till avsnitt 11.2 kan utredningens förslag i bl.a. dessa delar komma att påverkas av förslag till anpassningar av nationell lagstiftning till förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet som utredningen S2024:A kommer att lämna.[41]

### 11.2.9 Spärr i förhållande till patienten själv eller dennes vårdnadshavare

**Utredningens förslag:** Bestämmelserna i 4 kap. 4 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista om att uppgifter i registret nationell läkemedelslista av sekretesskäl kan spärras för patienten själv och för barns vårdnadshavare, ska gälla även uppgifter i registret hänförliga till i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård.

Skyldigheten för hälso- och sjukvårdspersonal att begära hos E-hälsomyndigheten att spärren hävs när man vid en förnyad prövning finner att en uppgift som spärrats med stöd av 4 kap. 4 § andra eller tredje stycket lagen om nationell läkemedelslista kan lämnas ut, ska gälla också för sådana spärrar. Även E-hälsomyndighetens skyldighet att häva en spärr för patienten eller vårdnadshavaren när skäl enligt 4 kap. 4 § lagen om nationell läkemedelslista inte längre föreligger ska gälla.

Enligt 4 kap. 4 § första stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten spärra uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av patienten om uppgiften enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), nedan OSL, inte får lämnas ut. Som regel gäller sekretess till skydd för en enskild inte i förhållande till den enskilde själv enligt 12 kap. 1 § OSL. Detta gäller dock inte om något annat följer av en bestämmelse i den lagen. Frågan om sekretess i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv regleras i 25 kap. 6 § OSL. Av den bestämmelsen följer att sekretess inom hälso- och sjukvården enligt 25 kap. 1–5 §§ gäller i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv för uppgift om hans eller hennes hälsotillstånd,

[41] Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A.

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 25 kap. 17 a § OSL om uppgiften om hälsotillståndet avser ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Bestämmelser om sekretess hos E-hälsomyndigheten finns bl.a. i 25 kap. 17 a § OSL.

När bestämmelsen om sekretess i förhållande till den enskilde infördes 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 paragrafen hindra patienten från att ta del av uppgifter i sin journal.[42] 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 enligt propositionen 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. Det anges vidare i propositionen att enligt OSL finns en möjlighet inom hälso- och sjukvården att sekretessbelägga uppgifter i förhållande till patienten själv, bl.a. uppgifter i patientjournalen, även om denna möjlighet torde användas endast i rena undantagsfall. För att möjliggöra att uppgift om ordinationsorsak i en sådan situation inte lämnas ut från den nationella läkemedelslistan till patienten föreslås därför att sekretessen i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv enligt 25 kap. 6 § OSL även ska gälla för uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan.[43] Utredningen finner att dessa överväganden är tillämpliga även för de uppgifter som utredningen nu föreslår ska tillföras registret. Om det i ett enskilt fall finns skäl att sekretessbelägga uppgiften om ordinationsorsak i enlighet med 25 kap. 6 § OSL i förhållande till patienten själv i hälso- och sjukvården, är det av vikt att sekretessen kan upprätthållas även när uppgiften tas in i registret nationell läkemedelslista. Utredningen föreslår därför att uppgiften av detta skäl bör kunna spärras för

[42] Se prop. 1979/80:2 *Förslag till sekretesslag*, s. 178 f.
[43] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 198.

patientens direktåtkomst även när den hänför sig till ett administrerat vaccin eller ett administrerat läkemedel med långvarig effekt.

Enligt 4 kap. 4 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista ska hälso- och sjukvårdspersonal, som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en prövning enligt 25 kap. 6 § OSL eller 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659) finner att uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan inte får lämnas ut till en patient, begära hos E-hälsomyndigheten att få uppgiften spärrad i registret. Enligt 6 kap. 12 § andra stycket patientsäkerhetslagen gäller tystnadsplikt, som gäller för en uppgift om en patients hälsotillstånd, 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.

Av samma skäl som anfördes ovan vad gäller bestämmelsen i 4 kap. 4 § första stycket bör enligt utredningen även bestämmelsen i paragrafens andra stycke gälla för uppgift om ordinationsorsak hänförlig till i hälso- och sjukvården administrerat vaccin eller läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård. Möjligheten att spärra uppgiften är enligt utredningens bedömning nödvändig för att E-hälsomyndigheten, i de fall där det finns skäl för sekretess enligt 25 kap. 6 § OSL eller tystnadsplikt enligt 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen, ska kunna säkerställa att sekretessen i förhållande till patienten själv kan upprätthållas även när uppgiften registrerats i registret nationell läkemedelslista.

Enligt 4 kap. 4 § första stycket lagen om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten spärra uppgifter om en underårig i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren om uppgiften enligt 12 kap. 3 § OSL inte får lämnas ut. Av 12 kap. 3 § OSL framgår att sekretess till skydd för en enskild underårig gäller även i förhållande till dennes vårdnadshavare. Sekretessen gäller dock inte i förhållande till 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 inte det kan antas att den underårige lider betydande men om uppgiften röjs för vårdnadshavaren, eller om det annars anges i den lagen.

I prop. 2017/18:223 anfördes bl.a. följande angående bestämmelsen. Regeringen konstaterar att bestämmelsen i 12 kap. 3 § OSL är tillämplig på uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Några

av remissinstanserna har anfört att det finns ett behov av att barn ges möjlighet till att kunna få uppgifter i den nationella läkemedelslistan spärrade för åtkomst av vårdnadshavare. Statens medicinsk-etiska råd anför att uppgifter om t.ex. p-piller, antibiotika mot könssjukdomar och psykofarmaka kan vara känsliga för tonåringar och att det är viktigt att barn inte undviker att söka behandling på grund av att vårdnadshavarna kan få tillgång till den känsliga informationen. Regeringen föreslår att E-hälsomyndigheten ska spärra en uppgift om en underårig i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren om uppgiften enligt 12 kap. 3 § OSL inte får lämnas ut till vårdnadshavaren. Vidare anfördes att uppgift om att det finns spärrade uppgifter inte heller får visas för vårdnadshavare.[44]

Enligt 4 kap. 4 § tredje stycket ska hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en prövning enligt 12 kap. 3 § OSL eller 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen finner att en uppgift om en underårig i den nationella läkemedelslistan inte får lämnas ut till dennes vårdnadshavare, begära att E-hälsomyndigheten spärrar uppgiften i registret för direktåtkomst av vårdnadshavaren.

I prop. 2017/18:223 anförs angående denna bestämmelse, att i likhet med förslaget om sekretess i förhållande till patienten själv, att i de fall en hälso- och sjukvårdsaktör bedömer att sekretess ska gälla om ett barns uppgift i förhållande till vårdnadshavaren ska hälso- och sjukvårdaktören begära att E-hälsomyndigheten spärrar uppgiften i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavare. Om hälso- och sjukvårdsaktören senare gör en ändrad sekretessbedömning, kan denne hos E-hälsomyndigheten begära att spärren ska hävas. Förslaget om att hälso- och sjukvården hos E-hälsomyndigheten ska begära att få uppgift i den nationella läkemedelslistan spärrad syftar till att underlätta för E-hälsomyndigheten att bli uppmärksammad på de fall där uppgiften bör spärras. Det är dock E-hälsomyndigheten som ska besluta om spärr och om hävning av spärr.[45]

Utredningen finner inte skäl att göra någon annan bedömning avseende möjligheten att införa spärr i registret för vårdnadshavares direktåtkomst för uppgifter i registret hänförliga till i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt

[44] A.a., s. 142 f.
[45] A.a., s. 143.

som omfattas av registret. Utredningen beaktar att det exempelvis finns vaccin som har en koppling till en enskilds sexualitet, såsom vaccin mot mpox. Det är ännu inte känt vad de läkemedel med långvarig effekt som kommer att omfattas av registret kommer att utgöra behandling mot. Utredningen finner dock att det bör finnas möjlighet att, i de fall där det finns skäl för en sådan spärr, spärra även uppgifter om sådana läkemedel i registret för vårdnadshavare. Utredningen föreslår därför att denna möjlighet ska gälla även för uppgifter om administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt.

Enligt 4 kap. 6 § lagen om nationell läkemedelslista ska hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en ny prövning finner att en uppgift som har begärts spärrad enligt 4 kap. 4 § andra eller tredje styckena i lagen kan lämnas ut till patienten respektive vårdnadshavaren, begära att spärren hävs. E-hälsomyndigheten ska också häva en spärr om den uppgift som spärrats enligt 4 kap. 4 § kan lämnas ut till patienten respektive vårdnadshavaren. Enligt utredningen behöver dessa bestämmelser gälla även för hävande av en spärr som satts med anledning av sekretesskäl avseende uppgifter i registret som hänför sig till ett administrerat vaccin och läkemedel med långvarig effekt. Det är av stor vikt att en spärr för patientens egen eller dennes vårdnadshavares direktåtkomst till uppgifter i registret hävs så snart spärren inte längre är nödvändig.

Utredningens förslag att dessa bestämmelser ska gälla även för uppgifter i registret hänförliga till administrerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt föranleder ingen ändring av bestämmelserna.

Utredningen är medveten om att spärrar i förhållande till vårdnadshavare är en komplex frågeställning och att det finns situationer då de ovan nämnda spärrarna på olika sätt kan försvåra informationshanteringen. Möjligheten att spärra uppgifter är samtidigt en viktig integritetshöjande åtgärd. Utredningen gör i avsnitt 9.7 bedömningen att 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.

Som angetts inledningsvis till avsnitt 11.2 kan utredningens förslag i bl.a. dessa delar komma att påverkas av förslag till anpassningar av nationell lagstiftning till förordningen (EU) 2025/327 om det

europeiska hälsodataområdet som utredningen S 2024:A kommer att lämna.[46]

### 11.2.10 Direktåtkomst för apoteks- och hälso- och sjukvårdspersonal med patientens samtycke

**Utredningens förslag**: 5 kap. 1 och 2 §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska ändras redaktionellt så att det framgår att öppenvårdsapotekens direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista enbart avser uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor.

Direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård, ska med patientens samtycke få ges till hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och andra varor och till sjuksköterska utan sådan behörighet, för de ändamål sådan personal medges direktåtkomst till andra uppgifter i registret enligt 5 kap. 3 § 1 och 2 lagen om nationell läkemedelslista.

Dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården ska med patientens samtycke få ges direktåtkomst till uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård för ändamålen beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal.

Det ska tydliggöras i 5 kap. 3 § sista stycket lagen om nationell läkemedelslista att direktåtkomst utan patientens samtycke, till uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel, enbart avser uppgifter hänförliga till förskrivna och på öppenvårdsapotek expedierade läkemedel och andra varor.

Utredningen har i avsnitt 8.11 redovisat sin bedömning att expedierande apotekspersonal inte bör få ges direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista om uppgifter hänförliga till i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i pati-

[46] Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A.

entens fortsatta vård. 5 kap. 1 och 2 §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista reglerar expedierande apotekspersonals möjlighet att få direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista till uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor. Dessa bestämmelser bör ändras redaktionellt för att det tydligt ska framgå att de enbart avser uppgifter i registret hänförliga till förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor och inte uppgifter hänförliga till i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt. Utredningen föreslår därför sådana förtydliganden i båda dessa paragrafer.

Hälso- och sjukvårdspersonal får med patientens samtycke ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan enligt vad som anges i 5 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista. Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor får ges direktåtkomst för samtliga de ändamål som rör hälso- och sjukvården. Dessa ändamål är 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. Sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården får ges direktåtkomst till uppgifter i registret för ändamålen beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal. Direktåtkomsten för hälso- och sjukvårdspersonal avser också uppgiften om att det finns spärrade uppgifter.

Som redovisats i avsnitt 9.4 och 11.2.1 har utredningen funnit att det finns skäl att i register samla uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård. Det avser dels de fördelar det medför för patienten att på ett enkelt sätt kunna få samlad information om sina pågående behandlingar, dels den förstärkning av patientsäkerheten det innebär att hälso- och sjukvården kan få tillgång till uppgifterna. Det är också en förutsättning att uppgifterna finns tillgängliga för att hälso- och sjukvårdspersonalen ska kunna uppfylla sina skyldigheter i bl.a. Socialstyrelsens föreskrifter om vad som ska föregå en läkemedelsordination.

De skäl som anförs i prop. 2017/18:223 för att den i bestämmelsen utpekade hälso- och sjukvårdspersonalen bör få ges den angivna direktåtkomsten äger relevans även för utredningens förslag. Där

anges bl.a. följande. Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel omfattar läkare, tandläkare, tandhygienister samt barnmorskor och sjuksköterskor med förskrivningsrätt. Även personal inom tandvården kan betraktas som hälso- och sjukvårdspersonal, vilket framgår av bl.a. 1 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). I lagen om nationell läkemedelslista ingår tandläkare och tandhygienister i gruppen hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor. Det finns flera olika skäl till att hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor behöver komma åt information i den nationella läkemedelslistan. Förutom att åtkomst till uppgifter i registret kan bidra till mer patientsäkra läkemedelsordinationer blir det också lättare att utifrån en samlad bedömning av patientens läkemedelsanvändning ta ställning till eventuella behov av att vidta andra åtgärder, genomföra läkemedelsgenomgångar, beakta information om effekt och biverkningar från tidigare läkemedelsbehandlingar samt för att i en akut situation ha möjlighet att snabbt ta fram ett korrekt beslutsunderlag.[47]

Det anförs vidare i den nämnda propositionen att en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor behöver ha åtkomst till uppgifter i registret för att ha möjlighet att bedöma patientens samlade hälsotillstånd och behandlingseffekter, ta ställning till om tidigare ordinerande läkare eller ansvarig läkare behöver kontaktas, delta i genomförandet av läkemedelsgenomgångar, ha möjlighet att snabbt kunna ta fram ett korrekt beslutsunderlag i en akut situation samt bidra till ett patientsäkert övertagande av läkemedelsansvaret när patienten tas om hand i den kommunala hälso- och sjukvården.[48]

Dessa överväganden äger enligt utredningens bedömning relevans även på behov av direktåtkomst till uppgifter hänförliga till administrerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt som administrerats i hälso- och sjukvården. De tillkommande uppgifterna i registret kommer att bidra till ett bättre informationsunderlag i de angivna situationerna. Utredningen föreslår därför att möjligheten att ge direktåtkomst till förskrivare med behörighet att förskriva läkemedel och andra varor och sjuksköterska utan sådan behörighet i 5 kap. 3 § första stycket ska gälla oförändrat även för uppgifter

[47] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 156.
[48] A.a., s. 157.

om administrerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt i registret.

I förarbetena till den aktuella bestämmelsen anges vidare att med farmaceut avses apotekare och receptarier. Deras behov av direktåtkomst till uppgifter i registret grundar sig bl.a. på att farmaceuter i hälso- och sjukvården behöver kunna delta i genomförandet av läkemedelsgenomgångar och genom råd och svar underlätta en patients läkemedelsanvändning. Farmaceuter i hälso- och sjukvården behöver vidare ha åtkomst till uppgifter i registret för att kunna bidra till att den som förskriver läkemedel ska kunna kvalitetssäkra läkemedelsbehandlingen samt assistera vid upprättandet av en läkemedelsberättelse vid utskrivning av en patient. Angående dietisters direktåtkomst bedömde regeringen att sambandet mellan nutrition och läkemedelsanvändning är en viktig faktor i patientens behandling och att ett bättre beslutsunderlag avseende aktuella förskrivningar och uthämtade läkemedel kan bidra till en ökad kvalitet och patientsäkerhet. Av denna anledning ska dietister kunna få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan för samma ändamål som sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor och farmaceuter inom hälso- och sjukvården.[49]

Utredningen gör bedömningen att de syften som anges i propositionen, för vilka farmaceuter och dietister i hälso- och sjukvården får ges direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista, även är tillämpliga på uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel med långvarig effekt. Sådana läkemedel kan det vara relevant både för en dietist och för en farmaceut i hälso- och sjukvården att ha kännedom om vid utförandet av deras yrkesverksamhet. Utredningen finner dock att detta inte kan anses gälla för uppgifter om vilka vaccin en patient har administrerats i hälso- och sjukvården. Enligt utredningens bedömning väger inte nyttan av att möjliggöra direktåtkomst till sådana uppgifter för dietister och farmaceuter i hälso- och sjukvården så tungt att det överväger det integritetsintrång som möjliggörandet skulle innebära. Utredningen föreslår därför att dietister och farmaceuter i hälso- och sjukvården, med patientens samtycke, bör få ges direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor och om administrerade läkemedel med långvarig effekt i registret nationell läkemedelslista för ändamålen beredande

[49] A.a., s. 157 f.

av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal.

Det blir enligt utredningen viktigt att hitta tekniska lösningar som hjälper hälso- och sjukvårdspersonal som tillgodogör sig uppgifter ur registret att enbart få åtkomst till sådana uppgifter som hälso- och sjukvårdspersonalen i ett enskilt fall faktiskt har behov av och som patienten gett sitt samtycke till i det enskilda fallet. Det får därför inte vara så att samtliga uppgifter som finns hänförliga till en patient i registret presenteras direkt läsbara vid ingång till en patients uppgifter i registret. De olika uppgiftsområdena behöver presenteras på ett sätt så att hälso- och sjukvårdspersonalen aktivt kan välja att ta del av uppgifter hänförliga till de olika produktområden som registret enligt utredningens förslag kommer att innehålla. Det kan t.ex. lösas genom att uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och vissa varor, om vacciner och om administrerade läkemedel med långvarig effekt presenteras under olika flikar som får öppnas utifrån vilket behov av uppgifter som uppstår vid ett aktuellt vårdbesök. Hur sådana it-lösningar bör utformas, för att såväl underlätta informationsinhämtning och informationshantering i hälso- och sjukvården som att samtidigt säkerställa att patientens integritet skyddas, är dock något som behöver tas fram genom ett samarbete mellan hälso- och sjukvårdspersonal och de som ansvarar för och utvecklar it-systemlösningarna.

Enligt 5 kap. 3 § tredje stycket lagen om nationell läkemedelslista får direktåtkomst enligt vad som anges i paragrafen, utan patientens samtycke, ges till uppgifter om en patient som får dosdispenserade läkemedel. Direktåtkomsten avser enligt lagens gällande lydelse uppgifter hänförliga till förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor. För en patient som får dosdispenserade läkemedel krävs att patienten ger sitt samtycke till registrering av uppgifter vid förskrivning, varefter hälso- och sjukvårdspersonal får ges direktåtkomst till uppgifter som registrerats utan sådant samtycke.[50] Enligt utredningen finns inte skäl att utvidga denna rätt till direktåtkomst utan samtycke till uppgifter i registret om administrerade vaccin och vissa läkemedel med långvarig effekt. Bestämmelsens utformning behöver därför justeras så att det framgår att den enbart avser direktåtkomst till uppgifter hänförliga till förskrivna och på öppen-

[50] Jfr 4 kap. 1 § andra stycket och 5 kap. 3 § tredje stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

vårdsapotek expedierade läkemedel och andra varor. Utredningen föreslår därför ett sådant förtydligande.

Som angetts inledningsvis till avsnitt 11.2 kan utredningens förslag i bl.a. dessa delar komma att påverkas av förslag till anpassningar av nationell lagstiftning till förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet som utredningen S2024:A kommer att lämna.[51]

### 11.2.11 Direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal utan patientens samtycke

**Utredningens förslag:** Hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor ska, utan patientens samtycke och utan hinder av att patienten spärrat uppgifter, få ges direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista hänförliga till i hälso- och sjukvården administrerade vaccin eller läkemedel med långvarig effekt när direktåtkomsten är nödvändig för att vidta korrigeringar eller rättelser av tidigare registrerade uppgifter.

Möjligheten i 5 kap. 5 § i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista för hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och sjuksköterska utan sådan behörighet, att utan patientens samtycke i visst fall få ges direktåtkomst till uppgifter i nationella läkemedelslistan, ska gälla även uppgifter i registret om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård.

**Utredningens bedömning:** Bestämmelsen i 5 kap. 4 § lagen om nationell läkemedelslista om direktåtkomst till vissa uppgifter om förskrivna narkotiska och andra särskilda läkemedel är inte tillämplig på uppgifter om administrerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt som omfattas av registret nationell läkemedelslista.

[51] Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A.

### Rättelser och korrigeringar

Enligt artikel 5.1 c och d EU:s dataskyddsförordning ska vid behandling av personuppgifter gälla att personuppgifterna ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (uppgiftsminimering) och de ska vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade. Det anges också att 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 (korrekthet).

Utredningen har i avsnitt 10.7.2 föreslagit att förskrivare under vissa förutsättningar ska få ges direktåtkomst, utan patientens samtycke och även om patienten spärrat uppgifter, för att ändra eller justera uppgifter hänförliga till förskrivningar i registret nationell läkemedelslista. För att upprätthålla patientsäkerheten är det i vissa fall nödvändigt att en förskrivare har möjlighet att t.ex. korrigera en felaktigt registrerad dosering eller på annat sätt ändra en förskrivning som registrerats i registret, eller att makulera en förskrivning som blivit inaktuell, även om patienten inte finns tillgänglig för att ge sitt samtycke. Det har framförts till utredningen att en motsvarande möjlighet bör införas även för de tillkommande uppgifterna. Utredningen instämmer i detta eftersom det är viktigt ur patientsäkerhetssynpunkt att uppgifterna om patienten i registret är uppdaterade och korrekta och finner att det också är nödvändigt för att de ovan angivna principerna i EU:s dataskyddsförordning ska kunna efterlevas. Det bör dock tydliggöras i bestämmelsen som reglerar möjligheten att utan samtycke få direktåtkomst till uppgifter om administrerade vaccin eller läkemedel med långvarig effekt att den enbart omfattar åtkomst för korrigeringar och rättelser. Det bör inte i de fallen vara aktuellt med t.ex. ändringar eller makulering på det sätt som kan inträffa avseende en registrerad förskrivning.

Uppgifter om administrerade vacciner och läkemedel med långvarig effekt kommer enligt utredningens förslag att kunna finnas i registret under lång tid. Det kan därför vara olämpligt att knyta möjligheten till korrigering av uppgifter till den vårdinrättning eller till den enskilda hälso- och sjukvårdspersonal som en gång ansvarat för att åtgärden vidtogs. Utredningen föreslår därför ingen sådan begränsning.

Enligt 4 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista får registrering av uppgifter hänförliga till administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt göras utan patientens samtycke. Själva registreringen av de korrigerande uppgifterna får därför göras utan samtycke redan enligt gällande bestämmelser. För att kunna göra detta behöver dock hälso- och sjukvårdspersonalen genom direktåtkomst tillägna sig de tidigare registrerade uppgifterna som behöver korrigeras. Utredningen föreslår vid beaktande av detta en ny bestämmelse som möjliggör att hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, utan patientens samtycke och även om det finns spärrade uppgifter, får ges direktåtkomst till de aktuella uppgifterna i registret om det är nödvändigt för att vidta korrigeringar eller rättelser av dessa.

Vid utnyttjande av denna möjlighet behöver det säkerställas att det i efterhand går att kontrollera att direktåtkomsten gjorts i behörig ordning och att det framgår på vilket sätt uppgifterna ändrats. Detta följer redan av krav i bl.a. 8 kap. lagen om nationell läkemedelslista.

### Nödsituationer

Om det är nödvändigt för att en patient ska kunna få den vård eller behandling som denne 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 den nationella läkemedelslistan. Direktåtkomsten får ges för samtliga ändamål som rör hälso- och sjukvården och avser även uppgifter som har spärrats. Detta regleras i 5 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista.

I prop. 2017/18:223 anges att vård eller behandling som patienten oundgängligen behöver innebär att det ska vara fråga om en akut nödsituation, t.ex. att en patient kommer in medvetslös på en akutmottagning eller andra situationer då patienten på grund av sitt hälsotillstånd eller andra skäl inte kan ta ställning till samtyckesfrågan. Det förutsätter också att informationen i registret kan antas ha betydelse för den vård eller behandling som patienten oundgängligen behöver och som inte kan invänta ett inhämtande av samtycke. Den hälso- och sjukvårdspersonal som bereder sig direktåtkomst till registret i en akut nödsituation utan samtycke ska dokumentera att det rör sig

om en direktåtkomst på grund av nöd, lämpligen genom en anteckning i patientjournalen, och informera E-hälsomyndigheten om detta. Dokumentationen ska bestå av skälen till att samtycke inte kunnat inhämtas, varför det förelegat ett oundgängligt behov av vård eller behandling samt varför uppgifterna varit nödvändiga för att tillgodose detta behov.[52]

Utredningen gör bedömningen att denna bestämmelse av patientsäkerhetsskäl bör vara tillämplig även på uppgifter i registret som hänför sig till i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård. När patienten är i en sådan nödsituation som avses i bestämmelsen behöver den behöriga hälso- och sjukvårdspersonalen enligt utredningen kunna få del av all relevant information om patienten i registret. Enligt artikel 9.2 c EU:s dataskyddsförordning medges personuppgiftsbehandling av särskilda kategorier av personuppgifter, s.k. känsliga personuppgifter, när behandlingen är nödvändig för att skydda den registrerades eller någon annan fysisk persons grundläggande intressen när den registrerade är fysiskt eller rättsligt förhindrad att ge sitt samtycke.

Som angetts inledningsvis till avsnitt 11.2 kan utredningens förslag i bl.a. dessa delar komma att påverkas av förslag till anpassningar av nationell lagstiftning till förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet som utredningen S 2024:A kommer att lämna.[53]

### Förskrivningar avseende särskilda läkemedel

5 kap. 4 § lagen om nationell läkemedelslista reglerar att hälso- och sjukvårdpersonal med behörighet att förskriva läkemedel, utan patientens samtycke och även om det finns spärrade uppgifter, får ges direktåtkomst till uppgiften om att narkotiska eller andra särskilda läkemedel har förskrivits till en patient. Denna bestämmelse är inte tillämplig på uppgifter om vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt som administrerats patienten i samband med hälso- och sjukvård eftersom den enligt sin lydelse endast avser förskrivna läkemedel.

[52] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 162 f.
[53] Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A.

### 11.2.12 Direktåtkomst för patienten

**Utredningens förslag:** Direktåtkomst ska få ges till patienten till dennes uppgifter i registret som rör i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård.

Patienten ska genom en fullmakt som registrerats i registret nationell läkemedelslista kunna ge en annan fysisk person åtkomst till uppgifter om alla eller enbart vissa kategorier av uppgifter i registret.

Enligt 5 kap. 6 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista får patienten ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv i registret nationell läkemedelslista. Direktåtkomst får även ges till en annan fysisk person som patienten utsett genom en fullmakt som finns registrerad i den nationella läkemedelslistan.

Utredningen finner att en patient bör få tillgång genom direktåtkomst även till sina uppgifter i registret som rör i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård. Ett tungt vägande skäl för utredningens förslag att utöka registret nationell läkemedelslista är att patienten lättare ska kunna få tillgång även till de ytterligare uppgifter som registret föreslås få innehålla. Direktåtkomsten kan dock begränsas genom spärrar av sekretesskäl, se avsnitt 11.2.9.

Utredningen föreslår att patienten också för de tillkommande uppgifterna i registret genom fullmakt ska kunna utse ett ombud som får ges direktåtkomst till patientens uppgifter i registret. Utredningen föreslår ingen ändring av kravet på att en sådan fullmakt ska registreras i registret. Utredningen föreslår dock att patienten ska kunna välja hur omfattande fullmakten ska vara. Den bör kunna avse antingen uppgifter hänförliga till förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor, till i hälso- och sjukvården administrerade vaccin eller till uppgifter om läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård. Fullmakten bör även kunna avse en kombination av dessa eller samtliga uppgiftskategorier.

Sekretess till skydd för en enskild gäller inte i förhållande till den enskilde själv, om inte annat anges i offentlighets- och sekretesslagen, 12 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Eftersom sekretess i regel inte gäller i förhållande till den enskilde själv, kan den enskilde disponera över sina egna uppgifter. Det innebär att den enskilde personen i normalfallet kan välja om den vill lämna sitt samtycke till att en sekretesskyddad uppgift lämnas till en utomstående. Att sekretess till skydd för en enskild inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet, om den enskilde samtycker till det, följer enligt 10 kap. 1 § OSL av 12 kap. OSL och gäller med de begränsningar som anges där. Enligt 12 kap. 2 § första stycket OSL kan en enskild helt eller delvis häva sekretessen som gäller till skydd för honom eller henne, om inte annat anges i offentlighets- och sekretesslagen.

Utredningen gör bedömningen att genom att patienten aktivt, genom fullmaktsgivandet, utser ett ombud och registrerar fullmakten i registret har patienten gett sitt samtycke till att ombudet får ta del av uppgifterna och därigenom hävt sekretessen gentemot ombudet i den utsträckning som fullmakten medger direktåtkomst.[54]

### 11.2.13 E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter

**Utredningens förslag:** E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter enligt 6 kap. 2 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska omfatta även utlämnande av uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård.

I 6 kap. lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista regleras E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet i förhållande till de aktörer som anges i kapitlet. Utredningen har föreslagit ändringar i normhierarkin för bestämmelserna i kapitlet, se avsnitt 10.4.5.

Utredningens förslag att utöka registret nationell läkemedelslista med uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att

[54] Jfr RÅ 1991 not 167.

ha kännedom om i patientens fortsatta vård påverkar enligt utredningens bedömning inte utformningen av bestämmelserna i kapitlet.

Utredningens förslag att utöka registret medför dock att 6 kap. 2 §, som anger att E-hälsomyndigheten till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, sjuksköterska utan sådan behörighet samt dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården ska lämna ut de uppgifter som omfattas av direktåtkomst enligt 5 kap. 3–5 §§, även kommer att omfatta utlämnande av de nya uppgifterna i registret enligt vad som anges i de bestämmelserna.

### 11.2.14 E-hälsomyndighetens informationsskyldighet

**Utredningens förslag:** E-hälsomyndighetens skyldighet i 7 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista att lämna viss information till Inspektionen för vård och omsorg ska omfatta även uppgifter hänförliga till i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård.

E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna information till den registrerade enligt 7 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista ska omfatta även uppgifter i registret om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård.

Av 9 kap. 1 § 1 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista framgår att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården, som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor, ska ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Enligt 7 kap. 1 § första stycket i lagen ska E-hälsomyndigheten informera Inspektionen för vård och omsorg om det som kommit fram vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst som den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha enligt 9 kap. 1 §. Denna skyldighet kommer, med utredningens förslag att utöka registret med uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och vissa läkemedel med långvarig effekt, att omfatta även

dessa nya uppgifter i registret. Detta påverkar inte bestämmelsens utformning varför någon ändring inte föreslås av bestämmelsen i denna del.

Av 7 kap. 1 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista följer att E-hälsomyndigheten ska 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 §.

Enligt 9 kap. 1 § 2 lagen om nationell läkemedelslista ska den som bedriver hälso- och sjukvård som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 3 kap. 8 §. Utredningen föreslår en ändring av 9 kap. 1 § 2 som innebär att det införs ett krav för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården att lämna uppgifter till den nationella läkemedelslistan även vid administrering av vaccin eller läkemedel med långvarig effekt som omfattas av registret, se vidare avsnitt 11.2.16. E-hälsomyndighetens informationskrav enligt 7 kap. 1 § andra stycket kommer därför även att omfatta brister i sådant uppgiftslämnande utan att någon ändring görs i bestämmelsen.

7 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista kompletterar artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning avseende E-hälsomyndighetens skyldighet att som personuppgiftsansvarig informera den registrerade om registret och dess innehåll. Utredningens förslag att utöka registret med uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och vissa läkemedel med långvarig effekt påverkar inte utformningen av paragrafen, men E-hälsomyndighetens informationsskyldighet kommer därefter att omfatta även de nya uppgifterna i registret.

### 11.2.15 Behörigheter och åtkomstkontroll

**Utredningens förslag:** Bestämmelserna i 8 kap. lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska avse det utökade registret nationell läkemedelslista.

Kapitel 8 i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelista reglerar E-hälsomyndighetens skyldigheter att bestämma villkor för tilldelning av behörighet till den som arbetar hos myndigheten för åtkomst till den nationella läkemedelslistan och hur behörigheten ska begränsas. Myndigheten ska också se till att åtkomst till uppgifter i registret dokumenteras så att åtkomsten kan kontrolleras och ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen tar del av uppgifter i registret.[55]

Där anges även att åtkomst till uppgifter i registret 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 sådana uppgifter som denne har rätt att få ut enligt lag.[56]

Utformningen av dessa bestämmelser påverkas enligt utredningens bedömning inte av utredningens förslag att utöka registret.

### 11.2.16 Krav på hälso- och sjukvården att lämna uppgifter

**Utredningens förslag:** Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel och andra varor ska, vid administrering av vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård, lämna de uppgifter till nationella läkemedelslistan som anges i lagen.

Det åligger den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel och andra varor att lämna uppgifter till nationella läkemedelslistan vid en elektronisk förskrivning.[57] Uppgiftsskyldigheten är nödvändig för att registret ska bli komplett och möjliggöra att apoteken får åtkomst till gjorda förskrivningar.

Utredningen föreslår att det bör införas ett krav på den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel och andra varor att också lämna

[55] 8 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[56] 8 kap. 2 § ovan nämnda författning.
[57] 9 kap. 1 § ovan nämnda författning.

uppgifter till registret vid administrering av vaccin eller annat läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård. Sådan uppgiftslämning är nödvändig för att registret ska bli komplett även i dessa delar. Den vårdgivare som ansvarar för att ett läkemedel administreras en patient kommer att omfattas av bestämmelsens inledning, där den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor åläggs uppgiftsskyldigheten, eftersom en läkemedelsadministrering måste föregås av en ordination. 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.[58] Utredningen föreslår därför ingen ändring av det som anges i bestämmelsens inledning.

Den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet som inte innefattar förskrivning och som enbart innefattar ordination och administrering av andra läkemedel än sådana som omfattas av registret enligt utredningens förslag, kommer även fortsatt att endast behöva uppfylla kravet på att ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i registret enligt 9 kap. 1 § 1.[59] Sådana aktörer behöver inte kunna lämna uppgifter till registret.

Som framgår i avsnitt 11.2.14 ska E-hälsomyndigheten informera Inspektionen för vård och omsorg, som är tillsynsmyndighet på hälso- och sjukvårdsområdet, när den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet inte lever upp till skyldigheten att lämna uppgifter i enlighet med vad som anges i 9 kap. 1 § 2.

### 11.2.17 Avgifter

**Utredningens förslag:** Det ska tydliggöras att skyldigheten i 10 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista för den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek att täcka kostnaderna för att föra den nationella läkemedelslistan är begränsad till den del av registret som rör förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor.

[58] https://termbank.socialstyrelsen.se/?TermId=710, beslutad 2017, besökt 2024-11-06.
[59] Jfr prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 182.

**Utredningens bedömning:** Det bör inte införas en avgiftsskyldighet för den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet för de enligt utredningens förslag tillkommande delarna av registret nationell läkemedelslista.

Enligt 10 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista i dess gällande lydelse får E-hälsomyndigheten ta ut avgifter av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek för att täcka kostnaderna för att föra den nationella läkemedelslistan. Enligt 10 kap. 2 § i lagen får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddela ytterligare föreskrifter om avgifter. Regeringen har i 2 § förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista bemyndigat E-hälsomyndigheten att meddela föreskrifter om storleken på de avgifter som avses i 10 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista.

Avgiften är för närvarande baserad på en avgift per receptorderrad och ska täcka kostnaden för registret. Avgiften var 2,70 kronor och antalet receptorderrader 99 248 058 för år 2023.[60] Avgiften justerades till 3,20 kronor från och med den 1 april 2024.[61] I samband med höjningen beslutade även Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om höjd handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna vilket möjliggjorde för öppenvårdsapotek att kompensera bl.a. den högre avgiften.[62] Vårdgivare betalar ingen avgift för anslutning till registret nationell läkemedelslista och inte heller för användning av registret.

### Vårdgivare betalar för andra tjänster

Vårdgivare betalar däremot avgifter för andra tjänster de använder. Exempelvis betalar de en avgift till Inera AB för anslutning och tillgång till Ineras olika tjänster, såsom nationell patientöversikt och SITHS-kort.[63] Avgiftens storlek och hur den tas ut varierar med vilken typ av vårdgivare som avses t.ex. offentligt finansierad privat vårdgivare, region eller statlig myndighet. Generellt är avgifterna

[60] E-hälsomyndigheten, 2024, Årsredovisning avseende år 2023, dnr 2023/04935, s. 24 och 44.
[61] 3 § E-hälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2021:28) om avgifter för den som har tillstånd att driva öppenvårdsapotek.
[62] Föreskrifter (HSLF-FS 2023:45) om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.
[63] https://www.inera.se/tjanster/priser-for-ineras-tjanster/, besökt 2024-11-14.

uppbyggda av anslutningsavgifter som producent och konsument, avgift för kvalitetssäkring och volymberoende komponenter. Hur den volymberoende komponenten ser ut beror av vilken typ av tjänst det är, t.ex. per användare eller vårdenhet.

### Bör vårdgivare betala för anslutning och konsumtion avseende de tillkommande delarna av registret nationell läkemedelslista?

Med den utökning av registret nationell läkemedelslista som utredningen föreslår kommer vårdgivare att få en ökad nytta och användning av registret. Utökningen påverkar inte öppenvårdsapotekens användning eller tillgång till registret. Därmed aktualiseras frågan om hur den utökade delen av registret ska finansieras. Vid inrättandet av nuvarande lag gjorde regeringen bedömningen att ordningen för hur de tidigare registren receptregistret och läkemedelsförteckningen finansierats skulle kvarstå och gälla även för det nya registret.[64] De tidigare registren var vid införandet i huvudsak en infrastruktur enkom för öppenvårdsapotekens verksamhet.[65] Regeringen bedömde att beredningsunderlag för en förändring av avgiftsstrukturen där även t.ex. vårdgivarna skulle betala saknades.[66]

En lösning skulle kunna vara att kostnaderna för de tillkommande delarna av registret, i analogi med hur regeringen såg på receptregistret och läkemedelsförteckningen, bärs av den som nyttjar infrastrukturen. Det skulle innebära att kostnaderna skulle bäras av vårdgivarna. Vid en sådan lösning skulle E-hälsomyndigheten ges ett bemyndigande att även föreskriva om den avgiftens storlek.

#### *Finansieringsprincipen*

När nya uppgifter eller krav åläggs kommuner eller regioner ska normalt finansieringsprincipen tillämpas.[67] Det skulle innebära att staten får kompensera kommuner och regioner för de ökade kostnader som kommer av att en avgift ska betalas för anslutningen och användningen av registret. Vad avser kommuner och regioner skulle staten genom ett införande av en avgift i så fall inte få någon ny intäkt

[64] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 192 f.
[65] Prop. 2008/09:145 *Omreglering av apoteksmarknaden*, s. 327 f.
[66] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 193.
[67] Bilaga 2 till Budgetarbetet 2024, Cirkulär Fi 2024:1, s. 113.

utan endast öka transfereringarna i det offentliga systemet. Även transfereringar är förknippade med en kostnad. En sådan ordning får enligt utredningens bedömning i detta avseende anses ineffektiv.

Det ska i sammanhanget noteras att även delar av den avgift som öppenvårdsapoteken betalar för dagens användning av registret finansieras av det offentliga genom läkemedelsförmånen. I de fall patienten betalar egenavgift bidrar dock patienten till finansieringen av avgifterna.

*Självkostnadsprincipen och den fria konkurrensen*

Om finansieringsprincipen tillämpas skulle det enbart ersätta de offentliga vårdgivarna, och möjligen, genom avtal med huvudmännen, även offentligt finansierade privata vårdgivare. Samtidigt skulle det medföra att övriga privata vårdgivare, som själva finansierar sin verksamhet genom avgifter till privatpersoner eller företag, missgynnas. Det är inte ovanligt att vaccinationer utförs av vårdgivare inom den privata sektorn i form av t.ex. resevaccinationer eller företagshälsovård. Vad gäller läkemedel med långvarig effekt får det dock anses troligt att de flesta administreringar kommer att ske i den offentligt finansierade vården eftersom det rör behandlingar av allvarliga sjukdomstillstånd.

Vaccinationer som ligger utanför det allmänna åtagandet, t.ex. resevaccinationer och vissa andra vaccinationer mot t.ex. TBE eller influensavaccinationer utförd genom företagshälsovård eller direkt riktat till privatperson, är att betrakta som en säljverksamhet där privata och offentliga vårdgivare konkurrerar på en marknad. Det föreligger inget förbud för kommuner och eller regioner att erbjuda sådana tjänster. Av 2 kap. 5 § kommunallagen (2017:725) framgår att kommuner och regioner får ta ut avgifter för tjänster och nyttigheter som de tillhandahåller. För tjänster eller nyttigheter som de är skyldiga att tillhandahålla får avgifter endast tas ut om det följer av lag eller annan författning. Av 2 kap. 6 § kommunallagen framgår vidare att kommuner och regioner inte får ta ut högre avgifter än som motsvarar kostnaderna för de tjänster eller nyttigheter som de tillhandahåller.

Enligt 3 kap. 27 § konkurrenslagen (2008:579) får staten, en kommun eller en region förbjudas att i en säljverksamhet som omfattas

av 1 kap. 5 § första stycket samma lag tillämpa ett visst förfarande om detta snedvrider eller är ägnat att snedvrida förutsättningarna för en effektiv konkurrens på marknaden, eller om det hämmar eller är ägnat att hämma förekomsten eller utvecklingen av en sådan konkurrens.

Om staten genom finansieringsprincipen skulle ersätta kommuner och regioner för kostnader som andra vårdgivare måste ta ut av sina kunder kan det enligt utredningen vara att uppfatta som ett snedvridande av konkurrensen. En lösning på avgiftsfrågan som innebär att en vidare utveckling av registret nationell läkemedelslista skulle finansieras av vårdgivare, men där staten ersätter enbart de offentliga vårdgivarna för den aktuella verksamheten, bedöms därför inte vara lämplig.

Alla vårdgivare bör, om en avgift införs, i stället ta ut de kostnader som uppstår i en konkurrensutsatt verksamhet av sina kunder och staten bör endast ersätta kommuner och regioner med vad som omfattas av det offentliga åtagandet. En sådan ordning innebär också att privata aktörer som utför uppdrag åt kommuner eller regioner bör kompenseras för sådana kostnader som uppstår genom nya avgifter. Sådan ersättning bör de i så fall erhålla från kommunen eller regionen.

Det är svårt att hitta kompletta uppgifter över hur många vaccinationer som genomförs i Sverige och vem som utfört dem när man tittar utanför offentligt finansierade vaccinationer. Folkhälsomyndighetens statistik begränsas till programvaccinationer och vaccinationer mot covid-19 som registreras i det nationella vaccinationsregistret (se avsnitt 9.1.3).

### *Hur skulle en avgift kunna utformas*

Om en avgift för vårdgivare skulle införas behöver det beslutas hur den ska beräknas. Avgiften för öppenvårdsapotek är som beskrevs ovan baserad på receptorderrader. Det finns ingen möjlighet för ett öppenvårdsapotek att genomföra en receptexpedition utan att det genereras en orderrad. Det är därmed ett tydligt och transparent beräkningssätt. Om en motsvarande avgift skulle införas för vårdgivare när det gäller icke-förskrivna varor, dvs. de tillägg i registret som utredningen föreslår, skulle en motsvarande volymbaserad avgift behöva baseras t.ex. på varje anrop till registret eller på varje

gång en uppgift registreras. En anropsbaserad avgift kan motverka syftet med registret om den leder till att vårdgivare av kostnadsskäl väljer att inte ta del av uppgifter i registret. Andra sätt skulle kunna vara att likt Inera AB införa en anslutnings- och kvalitetssäkringsavgift eller en årsavgift som baseras på verksamhetens storlek.

*EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet*

Av artikel 12 i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet,[68] EHDS, framgår att medlemsstaterna ska 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. Bland de prioriterade kategorierna av elektroniska hälsodata med personuppgifter ingår patientöversikter. Enligt bilaga I till EU-förordningen ska dessa innehålla bl.a. uppgifter om vaccinationer, medicintekniska produkter och implantat samt aktuella och relevanta tidigare läkemedel. Enligt artikel 18 EHDS är inte heller den vårdgivare som tar emot data skyldig att ersätta en vårdgivare för att denne gjort personliga elektroniska hälsodata tillgängliga. En vårdgivare eller en tredje part får inte direkt eller indirekt ålägga registrerade att betala en avgift eller kostnader, eller kräva ersättning, för delning av eller åtkomst till data. Utifrån bestämmelserna i EU-förordningen bedömer utredningen att det vore olämpligt att införa en ordning som innebär att påföra vårdgivarna en avgift för tillgång till prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter i Sverige.

## Utredningens bedömning

Vid beaktande av vad som redovisats ovan bedömer utredningen att det inte bör införas en bestämmelse i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista som ålägger den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet att täcka kostnaderna för de tillkommande delarna i registret nationell läkemedelslista.

Utredningen återkommer till finansieringen av registret i kapitel 18.

[68] Förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

### Öppenvårdsapoteken bör inte åläggas att betala för de tillkommande delarna i registret

Utredningen konstaterar att de uppgifter som registret enligt utredningens förslag ska utökas med inte kommer vara tillgängliga för öppenvårdsapotek. Det är därmed enligt utredningens bedömning inte lämpligt att öppenvårdsapoteken ska betala för de kostnader som är hänförliga till utveckling och drift av dessa delar av registret. Den nuvarande bestämmelsen behöver därför begränsas så att det framgår att öppenvårdsapotekens avgiftsskyldighet enbart hänför sig till den del av registret som avser förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor. Utredningen föreslår därför att bestämmelsen ändras i enlighet med detta.

## 11.2.18 Rätt att meddela föreskrifter

**Utredningens förslag:** Det ska införas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vilka läkemedelskategorier som ska omfattas av registret nationell läkemedelslista i egenskap av att de har långvarig effekt och att det är av särskild betydelse att ha kännedom om läkemedlen i patientens fortsatta vård. Bemyndigandet ska även omfatta möjligheten att föreskriva om ytterligare förutsättningar som ska gälla för att läkemedlen ska omfattas av registret.

Det i avsnitt 10.2.2 föreslagna bemyndigandet att regeringen får meddela föreskrifter om uppgifter som registret får innehålla ska omfatta även uppgifter i registret hänförliga till administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt enligt 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Regeringen ska få bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet ska lämna vid administrering av vaccin eller andra läkemedel med långvarig effekt som omfattas av registret.

Varje utökning av registret nationell läkemedelslista innebär ett ytterligare integritetsintrång eftersom patienter får fler medicinskt motiverade åtgärder registrerade i registret. Enligt utredningen måste avvägningar därför göras för att begränsa integritetsintrånget så långt

möjligt utan att nyttan med utökningen av registret går förlorad. Se utredningens integritets- och proportionalitetsanalys i kapitel 16.

En sådan viktig avvägning avser vilka läkemedel med långvarig effekt som bör omfattas av registret. Utredningen föreslår att det i lagen ska framgå att registret får innehålla uppgifter om sådana läkemedel som det är av särskild betydelse att ha kunskap om i patientens fortsatta vård. Det behöver också vara tydligt för patienten, och för de hälso- och sjukvårdsaktörer som åläggs en skyldighet att lämna uppgifter till registret när läkemedlen administreras, vilka läkemedel som omfattas av lagen. Det går inte utifrån den föreslagna bestämmelsens lydelse att veta exakt vilka läkemedel som omfattas av bestämmelsen. Det är enligt utredningen nödvändigt att bestämmelsen medger en viss flexibilitet för att lagen inte ska behöva ändras så snart ett nytt läkemedel som bör omfattas av registret släpps på marknaden. Utredningen har vid utarbetandet av sitt förslag till utformning av lagbestämmelsen vägt att lydelsen ska innefatta avsedda läkemedel mot att den inte ska kunna tillämpas alltför vidsträckt, för att det ska gå att förutse vilka läkemedel som kan komma att omfattas av den.

Bestämmelsen utredningen föreslår innehåller en avgränsning avseende vilka egenskaper som läkemedel, som enligt utredningen bör omfattas av registret, ska besitta varför registrets innehåll ändå blir förutsägbart. För att upprätthålla den föreslagna flexibiliteten i lagens utformning, men ändå uppnå nödvändig tydlighet, föreslår utredningen att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer bör få föreskriva närmare om vilka kategorier av läkemedel som omfattas av lagen. Enligt utredningens bedömning behöver det noga utredas och övervägas vilka administrerade läkemedel som bör omfattas av kraven på registrering i registret nationell läkemedelslista. Dessa analyser bör enligt utredningen lämpligen göras av en myndighet, se vidare om detta i avsnitt 13.6.2. Utredningen finner att det även kan finnas skäl att införa en möjlighet att föreskriva om att det ska föreligga vissa förutsättningar för att en läkemedelskategori ska omfattas av registret. Det kan t.ex. vara att en läkemedelskategori enligt sina godkännanden har en angiven tid under vilken läkemedlen har effekt efter administrering. Det kan då övervägas om detta lämpligen ska anges i föreskrifterna för att möjliggöra för E-hälsomyndigheten att gallra uppgifter om administrering av sådana läkemedel ur registret efter den angivna tiden. Detta eftersom den tiden kommer att utgöra den längsta tid efter administrering som

uppgifterna om att patienten administrerats läkemedlet kan förväntas ha betydelse för registrets ändamål. Det kan också finnas läkemedelskategorier som har flera olika godkända användningsområden och där man finner att det bara är användning inom ett eller några av dessa områden som ska omfattas av registret. Detta bör då också kunna anges som en förutsättning i föreskrifterna. Utredningen föreslår därför att bemyndigandet ska medge även att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer kan föreskriva om de förutsättningar som ska gälla för att läkemedelskategorin ska omfattas av registret.

Eftersom utvidgningen av registret innebär ett intrång i de registrerades integritet ska det integritetsskydd som den enskilde ska tillförsäkras enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen, RF, beaktas. Utredningen har i avsnitt 10.2.2 redovisat avvägningar avseende förhållandet att i lag ange vilka uppgiftstyper som får ingå i registret och att överlåta åt regeringen att mer i detalj ange vilka uppgifter som avses. Motsvarande avvägningar är relevanta även i denna del där utredningen föreslår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska precisera vilka läkemedelskategorier som ska omfattas av registret. Regeringen eller den myndighet som regeringen utser får enligt utredningens förslag bemyndigande att i förordning eller föreskrifter mer i detalj ange vilka administrerade läkemedel som registret ska innehålla uppgifter om. Det innebär att regeringen eller myndigheten, vid tillägg av någon läkemedelskategori, kommer att behöva ta ställning till hur utökningen av registret förhåller sig till skyddet för den personliga integriteten enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF. Vid den prövningen bör beaktas hur skyddet av den personliga integriteten begränsas av såväl behandlingen av den ytterligare läkemedelstypen i sig som behandlingen tillsammans med andra uppgifter för vilka uppgiftsskyldighet redan föreligger till registret.[69] Tillägg av läkemedelskategorier måste också hålla sig inom de i lagen angivna ramarna för vilka administrerade läkemedel som registret får innehålla.

Utredningen har i avsnitt 10.2.2 föreslagit att det i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska införas ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter som mer i detalj anger vilka uppgifter registret får innehålla. Det föreslagna bemyndigandet omfattar även att regeringen föreskriver mer i detalj om

[69] Prop. 2013/14:7 *Ändringar i statistiklagstiftningen*, s. 13.

vilka uppgifter registret får innehålla hänförliga till i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård.

Utredningen har också föreslagit att den som bedriver hälso- och sjukvård, och som i sin verksamhet administrerar vaccin eller läkemedel med långvarig effekt som omfattas av registret, ska lämna uppgifter till registret när sådan administrering utförs, se avsnitt 11.2.16. Enligt utredningen är det lämpligt att regeringen föreskriver i detalj vilka uppgifter som omfattas av uppgiftsskyldigheten då det är en detaljreglering som inte bör anges i lag. Vilka uppgifter hälso- och sjukvårdsaktörerna ska lämna är också kopplat till vilka uppgifter som får ingå i registret, vilket regeringen också föreslås få föreskriva om i förordning. Utredningen föreslår med anledning av dessa omständigheter även ett bemyndigande för regeringen att föreskriva om denna uppgiftsskyldighet.

# 12 Medicinteknikregistret

Utredningen har i kapitel 11 föreslagit att utöka registret nationell läkemedelslista med uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård. Utredningen har i avsnitt 8.8 gjort bedömningen att vissa medicintekniska produkter är lämpliga att samla uppgifter om i ett register. I avsnitt 11.1.4 redovisar utredningen sin bedömning att ett sådant register bör regleras i samma lag som registret nationell läkemedelslista. I detta kapitel redovisar utredningen sina förslag till sådan reglering. Redovisningen följer systematiken i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och förslagen är anpassade till de föreslagna ändringarna i lagen som redovisats i kapitel 10.

Som angetts i kapitel 2 omfattar utredningens uppdrag inte att se över lagen om nationell läkemedelslista med anledning av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.[1] Regeringen har utsett en utredare att biträda Socialdepartementet med att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata som bl.a. ska lämna förslag till nödvändiga och lämpliga författningsändringar för att anpassa svensk rätt till EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet, innefattande lagen om nationell läkemedelslista.[2] Vi utgår därför från gällande nationell lag i våra förslag vilket innebär att våra förslag kommer att påverkas i samma utsträckning som nu gällande lag av den kommande anpassningen, se även avsnitt 2.4. Detta gäller framför allt i de delar där förslagen rör krav på samtycke för direktåtkomst och regleringen av spärrar, se avsnitt 12.5 och 12.6.

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

## 12.1 Uppgifter om vissa tillförda medicintekniska produkter i ett medicinteknikregister

**Utredningens förslag:** E-hälsomyndighetens skyldighet i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista att med automatiserad behandling föra registret nationell läkemedelslista, ska utökas med en skyldighet att med automatiserad behandling även 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.

Som utredningens analys i avsnitt 8.5 visar kan det vara av vikt för patientsäkerheten att patienten själv och hälso- och sjukvårdspersonal har kännedom om att patienten tidigare har tillförts en medicinteknisk produkt där avsikten är att produkten ska ha långvarig användning, i vissa fall livslång, under vilken tid produkten kommer att påverka patientens hälsotillstånd. Enligt utredningen finns det därför skäl att samla uppgifter om sådana produkter i ett register. Uppgifterna blir därigenom mer lätt åtkomliga för patienten och hälso- och sjukvårdspersonal i situationer när behov uppstår av information om den tillförda medicintekniska produkten. Genom att samla uppgifterna i ett register riskeras inte att journaluppgifter blir svåra eller omöjliga att få åtkomst till elektroniskt på grund av att de t.ex. arkiverats på ett sätt som medför att uppgifterna inte är elektroniskt sökbara eller att uppgifterna gallrats från en vårdgivares vårdinformationssystem. Se mer om bakgrunden till utredningens bedömning i avsnitt 8.4.5. Utredningen har funnit att åtkomst till medicinteknikregistret inte bör föreslås få ges till expedierande apotekspersonal eftersom utredningen bedömer att ett sådant tillgängliggörande inte är proportionerligt vid en integritetsavvägning i nuläget, se utredningens överväganden i avsnitt 8.11.3.

Enligt EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet ska det framgå av en patientöversikt bl.a. vilka medicintekniska produkter och implantat som en patient har tillförts.[3] En sådan patientöversikt ska kunna delas elektroniskt med hälso- och sjukvårdsaktörer inom medlemsstaten och mellan alla medlemsstater. Att nationellt

[3] Se artikel 14.1 samt bilaga I förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

samla sådana uppgifter i ett register skulle enligt utredningens bedömning kunna underlätta informationsdelningen. Kommissionen ska senast två år efter EU-förordningens ikraftträdande anta genomförandeakter där tekniska specifikationer för bl.a. patientöversikterna fastställs och där det europeiska format för utbyte av elektronisk hälsodokumentation som ska användas anges.[4] Som angetts ovan pågår en särskild utredning angående bl.a. hur anpassningen till EU-förordningen bör genomföras i Sverige.[5]

Som redovisas i avsnitt 6.4.3, framkom i den enkätundersökning som utredningen genomfört bl.a. avseende vilka behov hälso- och sjukvårdspersonal har av att få information om en patients eventuella implantat, att det föreligger sådana behov i olika avseenden. Där framkom bl.a. risken, vid avsaknad av sådan information, att patienten får vävnadsskador i samband med magnetkameraundersökningar med anledning av till kroppen tillförd magnetisk metall. Det framfördes också att patienter med en implanterbar defibrillator eller pacemaker kan ha ökad risk för arytmier vilket är viktigt att känna till. Patienter med mekanisk hjärtklaffprotes har ökad trombosbenägenhet varför det är viktigt att säkerställa adekvat antikoagulantiaterapi för att förhindra tromboser. Patienter med dränage av cerebrospinalvätska kan få problem med avflödeshinder och förhöjt 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. Samtliga dessa exempel visar att det kan vara av vikt för patientsäkerheten att hälso- och sjukvårdspersonal, och patienten själv, är medveten om att patienten tillförts den aktuella medicintekniska produkten och vilken påverkan detta kan ha på patientens hälsotillstånd efter tillförandet.

De enkätsvar som inkom från patienter visar att även den gruppen ser nytta med att information om implantat samlas, se avsnitt 6.3.4. Patienter framförde såväl ett allmänt informationsbehov 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 nämndes. Patienter uttryckte också ett behov av att informationen kan göras tillgänglig för andra vårdgivare i de fall dessa inte har tillgång till journalinformationen hos den vårdgivare som utfört

[4] Artikel 15.1 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[5] Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A.

åtgärden. Frågan om implantat besvarades också av förhållandevis många personer som inte redan har ett implantat. Av dessa framfördes önskan om att ha tillgång till sådan samlad information om de i framtiden skulle få ett implantat.

Utredningen gör bedömningen att de ändamål för personuppgiftsbehandling som rör hälso- och sjukvården i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista även bör vara tillämpliga på uppgifter om tillförda medicintekniska produkter, se avsnitt 12.4.2. Enligt 3 kap. 4 § i lagen är dessa ändamål åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient samt komplettering av en patientjournal. De ovan angivna exemplen visar att kännedom om exempelvis en patients implantat kan ha betydelse när dessa åtgärder ska vidtas. Syftet med att registrera uppgifter om vissa tillförda medicintekniska produkter i registret nationell läkemedelslista är också att uppgifterna, precis som uppgifter i registret om patientens förskrivna och uthämtade läkemedel och vissa varor, utgör ett stöd för hälso- och sjukvårdspersonal vid beslut om ordinationer eller behandlingar. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården ska den som ordinerar ett läkemedel göra en lämplighetsbedömning när det gäller ett flertal faktorer, bl.a. patientens hälsotillstånd samt pågående behandling och utredning. En sådan bedömning omfattar även beaktande av information om t.ex. patientens implantat. Registrering av uppgifter om dessa tillförda produkter i ett register skulle därför möjliggöra för hälso- och sjukvårdspersonal att vid en patientkontakt kunna få en mer omfattande kunskap om patientens aktuella medicinska tillstånd och därigenom ges möjlighet att uppfylla kraven i föreskrifterna avseende kännedom om dessa behandlingar vid sin bedömning av patientens hälsotillstånd.

Som framgår i avsnitt 8.8.3 är det också motiverat att lagra dessa uppgifter i ett register eftersom det finns skäl att bevara uppgifterna under lång tid, ibland hela patientens återstående livstid, se avsnitt 12.4.5. Om uppgifterna inte samlas i ett register finns det risk att de går förlorade eller blir svåra att lokalisera om en vårdgivare avslutar sin verksamhet eller byter vårdinformationssystem.

Det måste dock göras en integritetsavvägning innan ytterligare uppgifter om patienter föreslås samlas i register. Det är också här fråga om att samla känsliga personuppgifter hänförliga till patien-

tens hälsa. Utredningens integritetsanalys återfinns i kap. 16 men det kan här kort anges att nyttan med att patienten och hälso- och sjukvårdspersonal på ett enkelt sätt kan få åtkomst till uppgifter om vissa till patienten tillförda medicintekniska produkter och de patientsäkerhetsfördelar som det medför, av utredningen anses väga tyngre än det integritetsintrång det utgör att samla uppgifterna i registret. Utredningen föreslår också integritetshöjande åtgärder som bl.a. innebär att patienten kan påverka vem som ska få tillgång till uppgifter om dessa produkter, se avsnitt 12.5.2 och 12.6.1. Utredningens förslag till reglering är enligt utredningens bedömning proportionerlig.

Mot bakgrund av ovan redovisade omständigheter föreslår utredningen att det ska införas en ny bestämmelse i lagen om nationell läkemedelslista. Enligt bestämmelsen ska E-hälsomyndigheten 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.

Långvarig definieras i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter som *vanligtvis avsedd för kontinuerlig användning i mer än 30 dagar*.[6] Enligt den av utredningen föreslagna lydelsen, och vid beaktande av definitionen i EU-förordningen av begreppet långvarig, bör de produkter som enligt förslaget ska registreras i registret vara avsedda att användas under längre tid än 30 dagar. Utredningen har i utarbetandet av sitt förslag, i enlighet med utredningens kommittédirektiv, särskilt beaktat medicintekniska implantat. Det finns sådana implantat som har en avsedd användningstid som är livslång.

Produktkategorin medicintekniska produkter omfattar en mängd produkter, i utredningens direktiv nämns siffran 800 000. Medicintekniska produkter och hanteringen av dessa regleras i ett flertal rättsakter och författningar, genom såväl EU-förordningar som nationella författningar. För medicintekniska produkter krävs inget förhandsgodkännande från någon myndighet och försäljningen av produkterna är inte reglerad på samma sätt som försäljningen av

[6] Bilaga VIII till 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.

t.ex. receptbelagda läkemedel som bara får säljas till konsument från öppenvårdsapotek. Produkterna omfattas dock av långtgående krav för att produkternas kvalitet och säkerhet ska garanteras. Avsaknaden av ett förhandsgodkännande från en myndighet har hittills medfört att det saknas samma samlade översikt över dels vilka produkter som faktiskt finns på marknaden, dels genom vilka kanaler och aktörer dessa tillhandahålls. Medicintekniska produkter förskrivs inte heller på motsvarande sätt som läkemedel, undantaget de medicintekniska hjälpmedel som förskrivs på hjälpmedelskort och som omfattas av lagen om nationell läkemedelslista när de förskrivs och expedieras på öppenvårdsapotek.

Det saknas således för närvarande i stor utsträckning ett fullständigt, gemensamt register eller motsvarande över befintliga medicintekniska produkter, både nationellt och inom EU (se 8.7.2). Ett sådant register skulle ge förutsättningar för att på ett enhetligt sätt kunna identifiera de unika medicintekniska produkterna vid ordination och tillförande till patienter och underlätta registrering av deras användning på patienter i ett register. Avsaknaden av ett produktregister eller motsvarande utgör enligt utredningens bedömning ett hinder mot att i nuläget i alltför stor omfattning föreslå att uppgifter om patienters användning av medicintekniska produkter ska föras i ett register motsvarande den nationella läkemedelslistan.[7]

Det utvecklas fortlöpande nya medicintekniska produkter och EU-regelverken för produkterna som antogs år 2017[8] kommer förmodligen snart att kunna börja tillämpas fullt ut. En anledning till den i vissa delar försenade tillämpningen av EU-förordningarna är att den europeiska databas, Eudamed, som är en förutsättning för detta har fördröjts. En tillämpning fullt ut av EU-förordningarna kommer att leda till mer enhetliga sätt att identifiera medicintekniska produkter och att dessa i större utsträckning kommer att registreras i EU-register. Införandet av Eudamed är en viktig pusselbit för att skapa förutsättningar att hantera medicintekniska produkter på ett mer enhetligt sätt. Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har pekat på behovet av ett nationellt införande av samma kategorisering

[7] E-hälsomyndigheten har i mars 2025 fått ett regeringsuppdrag att i samverkan med Läkemedelsverket ta fram förslag på en nationell databas för medicintekniska produkter, S2025/00532 (delvis). E-hälsomyndigheten ska senast den 31 oktober 2027 lämna en slutredovisning av uppdraget.

[8] I huvudsak förordning (EU) 2017/745 och 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.

och identifiering som används i Eudamed, i hela kedjan av ekonomiska aktörer, vårdgivare och myndigheter. Läkemedelsverket fick under våren 2024 i uppdrag av regeringen att utreda dessa frågor vidare och uppdraget ska slutredovisas den 31 oktober 2027.

För att kunna utbyta information om användningen av medicintekniska produkter behövs förutom ett produktregister en nationell, gemensam och enhetlig informatik som interoperabilitetslösningar kan bygga på. Även om det finns vissa utmaningar på läkemedelsområdet (se avsnitt 8.4.7 och 8.13.4) så är utmaningarna på medicinteknikområdet än större. Det saknas i stora delar strukturerade lösningar för dokumentation i enskilda vårdinformationssystem. Vägen till en nationell gemensam informatik är därmed längre, se avsnitt 8.7.3.

Utredningen ser mot bakgrund av dessa omständigheter att det finns skäl att lämna öppet för att uppgifter om fler medicintekniska produkter än vissa implantat, vid behov framöver bör kunna samlas i ett register. Utredningen föreslår därför att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få bemyndigande att precisera vilka typer av tillförda medicintekniska produkter som ska omfattas av registret. Se mer om detta i avsnitt 12.12 och 13.6.2. Utredningen gör dock bedömningen att en rimlig avgränsning i lag av vilka medicintekniska produkter som bör vara aktuella att samla uppgifter om i registret är att produkterna ska ha avsedd långvarig användning och att de tillförts patienten i samband med hälso- och sjukvård. Det ska också vara av särskild betydelse att ha kännedom om den tillförda produkten i patientens fortsatta vård. Ett huvudsyfte med att samla dessa uppgifter i registret är enligt utredningen att, förutom patienten själv, hälso- och sjukvårdspersonal lätt ska kunna hitta uppgifter om tidigare medicinska åtgärder som påverkar patienten vid tillfället för att en medicinsk bedömning ska göras av dennes hälsotillstånd. Dessa förutsättningar föreslås därför anges i lagen för att en medicinteknisk produkt ska omfattas av registret.

Registreringen av dessa produkter bör enligt utredningens förslag inte vara frivillig. Syftet med att uppgifterna ska få tillföras registret är att det bedöms vara av betydelse för patientsäkerheten att patienten och hälso- och sjukvårdspersonal vid behov ska kunna få tillgång till fullständiga uppgifter. Registreringen bör därför enligt utredningen inte vara beroende av att patienten ger sitt samtycke till att uppgifter om tillförda medicintekniska produkter registreras. Utredningen föreslår ett antal integritetshöjande åtgärder för att

patienten på andra sätt ska ha inflytande över vem som får ta del av dessa uppgifter, se avsnitt 12.5 och 12.6.

Registreringen av uppgifter om vissa tillförda medicintekniska produkter innebär inte att registret i dessa delar ersätter eller utgör en del av patientjournalen. Dokumentation över behandlingen av patienten sker även fortsatt i patientens journal i enlighet med patientdatalagen (2008:355) och övriga bestämmelser om journalföring. Uppgifterna som registreras i medicinteknikregistret insamlas till registret i enlighet med de bestämmelser som utredningen föreslår avseende detta i lagen om nationell läkemedelslista. Uppgifterna i registret får därefter behandlas inom de ramar som lagen om nationell läkemedelslista sätter. Enligt utredningens bedömning uppstår härigenom inte någon gränsdragningsproblematik i förhållande till bestämmelserna om journalföring i patientdatalagen. Om hälso- och sjukvårdspersonal får information i registret som medför att ytterligare uppgifter behöver hämtas ur patientjournalen ska dessa uppgifter inhämtas från journalen i enlighet med bestämmelserna i patientdatalagen respektive lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. I sådana fall kan uppgifterna i medicinteknikregistret underlätta för förskrivaren genom att det i registret framgår hos vilken vårdgivare journaluppgifterna ska sökas.

## 12.2 Tydliggörande av lagens tillämpning

**Utredningens förslag:** Det ska införas en bestämmelse i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista som fastslår att om inte annat anges avser bestämmelserna i lagen både registret nationell läkemedelslista och medicinteknikregistret.

Lagen utökas med tre nya kapitel som enbart reglerar medicinteknikregistret och som innehållsmässigt motsvarar kapitel 3–5 i lagens gällande lydelse. De befintliga kapitel 3–5 ska även fortsatt gälla enbart registret nationell läkemedelslista, vilket tydliggörs i kapitlens rubriker. Det ska också tydliggöras i de paragrafer i kapitel 3–5 i lagen, där det inte redan framgår, att de enbart reglerar registret nationell läkemedelslista.

Lagens övriga kapitel, kapitel 1, 2 och 6–10, ska reglera båda registren.

Utredningen föreslår att utöka tillämpningsområdet för lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista att även omfatta ett medicinteknikregister. Lagens benämning bör i samband med detta ändras för att bättre spegla vad lagen omfattar, se avsnitt 12.13. Utredningen finner att syftet med att samla uppgifter om vissa medicintekniska produkter som tillförts en patient i ett medicinteknikregister, och hur dessa uppgifter bör få behandlas, i stora delar överensstämmer med hur uppgifter i registret nationell läkemedelslista registreras och får behandlas, se avsnitt 11.1.4. Utredningens förslag innebär därför att många av lagens bestämmelser, som för närvarande enbart avser registret nationell läkemedelslista, enligt utredningens förslag också ska vara tillämpliga på medicinteknikregistret. För att tydliggöra detta föreslås att en ny bestämmelse införs i lagens första kapitel som anger att bestämmelserna i lagen, om inte annat anges, avser både registret nationell läkemedelslista och medicinteknikregistret.

Utredningen föreslår tre nya kapitel i lagen som enbart ska reglera medicinteknikregistret. Dessa kapitel bör innehållsmässigt motsvara kapitel 3–5 i lagen om nationell läkemedelslista i dess gällande lydelse. Dessa kapitel reglerar grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter (3 kap.), den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen och spärrning av uppgifter (4 kap.) samt reglering av elektronisk åtkomst till uppgifter i registret (5 kap.). Utredningen föreslår att kapitel 3–5 i lagen även fortsatt enbart ska reglera registret nationell läkemedelslista vilket bör framgå av rubrikerna till de kapitlen. I de paragrafer, i kapitel 3-5, där det inte redan framgår, bör det tydliggöras att paragraferna enbart ska tillämpas på registret nationell läkemedelslista.

## 12.3 Förhållandet till annan reglering

**Utredningens förslag:** Bestämmelserna i andra kapitlet lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista om förhållandet till annan reglering ska omfatta även medicinteknikregistret.

I 2 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista anges att lagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning. Av bestämmelsen framgår också att lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, och föreskrifter som har med-

delats i anslutning till den lagen, gäller vid behandling av personuppgifter enligt lagen om nationell läkemedelslista om inte annat följer av lagen om nationell läkemedelslista eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. I 2 kap. 2 § i lagen finns en upplysning om att känsliga personuppgifter får behandlas enligt artikel 9.2 h EU:s dataskyddsförordning under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

Bestämmelserna i andra kapitlet bör enligt utredningens förslag även omfatta medicinteknikregistret. De överväganden som gjordes i prop. 2017/18:223 avseende bestämmelserna i andra kapitlet är relevanta även för den utökning av lagen som nu föreslås.[9]

Utredningens förslag föranleder inte att bestämmelserna bör ändras på något sätt. Den i avsnitt 12.2 föreslagna nya bestämmelsen, som föreskriver att lagens bestämmelser gäller båda registren om inte annat anges, bidrar till att tydliggöra vad som gäller i detta avseende.

## 12.4 Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter i medicinteknikregistret

**Utredningens förslag:** Det införs ett nytt kapitel i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista som reglerar grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter i medicinteknikregistret.

Det bör enligt utredningen införas ett nytt kapitel i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista där grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter i medicinteknikregistret regleras, som innehållsmässigt motsvarar 3 kap. enligt lagens gällande lydelse.

Det nya kapitlet bör enbart reglera medicinteknikregistret och det befintliga tredje kapitlet enbart registret nationell läkemedelslista för att regleringen i lagen ska bli tydlig för respektive register.

Nedan redovisas utredningens förslag till innehåll i det föreslagna nya kapitlet.

[9] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, avsnitt 7.2.

### 12.4.1 Personuppgiftsansvarig

**Utredningens förslag:** E-hälsomyndigheten ska utpekas som personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i medicinteknikregistret.

Enligt 3 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista är E-hälsomyndigheten personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan.

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten även ska få i uppdrag att föra ett medicinteknikregister. E-hälsomyndigheten bör enligt utredningens bedömning vara personuppgiftsansvarig även för den personuppgiftsbehandling som myndigheten utför i det registret.

E-hälsomyndigheten har i allt större utsträckning fått uppdrag som förstärker myndighetens roll som en viktig infrastrukturmyndighet på hälso- och sjukvårdens område. Förandet av registret nationell läkemedelslista utgör enbart en del i detta. Exempelvis leder myndigheten också, i egenskap av sektorsansvarig, arbetet med Ena inom sektorn Hälsa, vård och omsorg. Ena är ett samlingsnamn på det arbete som görs med den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen som leds av Myndigheten för digital förvaltning, Digg. E-hälsomyndigheten har under senare tid även fått flera regeringsuppdrag för att utreda olika områden för nationell digital infrastruktur på hälsoområdet.[10] I nyligen lämnade betänkanden föreslås att myndigheten ska få ett än större ansvar för datadelning och för att interoperabilitet ska uppnås på hälso- och sjukvårdsområdet.[11] När EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet ska genomföras förväntas myndigheten få en viktig roll i hur sådan data ska hanteras i Sverige.[12]

[10] Se t.ex. E-hälsomyndigheten, Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso-och sjukvården, slutredovisning, S2023/02108 och E-hälsomyndigheten, 2025, Genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso-och sjukvård och EHDS primäranvändning, Slutredovisning av regeringsuppdrag (S2023/02108 [delvis], S2024/01201[delvis] och S2024/02156 [delvis]), dnr 2024/03223.
[11] Se t.ex. SOU 2023:13 *Patientöversikter inom EES och Sverige* och SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta*.
[12] Se utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A, promemoria Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter.

Ansvaret att föra det föreslagna medicinteknikregistret utgör också en del i infrastrukturen för datadelning på hälso- och sjukvårdens område. Uppgifterna i registret ska kunna delas mellan olika utövare av verksamhet inom hälso- och sjukvårdsområdet och med patienten och dennes ombud inom de ramar och förutsättningar som föreslås i lagen om nationell läkemedelslista.

Utredningen föreslår mot bakgrund av detta att E-hälsomyndigheten i lagen bör utpekas som personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i medicinteknikregistret på motsvarande sätt som görs för registret nationell läkemedelslista.

### 12.4.2 Ändamål med personuppgiftsbehandlingen och begränsning i redovisning av uppgifter

**Utredningens förslag:** Personuppgifter ska få behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering i medicinteknikregistret av 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.

Personuppgifter ska också få behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering av uppgifter om en fullmakt och andra uppgifter som medicinteknikregistret får innehålla enligt vad som anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Personuppgifterna i medicinteknikregistret ska också få behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör hälso- och sjukvården. Dessa ändamål är 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.

Personuppgifter som behandlas enligt de angivna ändamålen ska också få behandlas för andra ändamål, under förutsättning att de inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket de samlades in.

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

**Utredningens bedömning:** Det ska inte införas något ändamål för öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter i medicinteknikregistret. Det ska inte heller anges någon begränsning i lagen för redovisning av uppgifter i registret.

I det nya kapitlet med grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter i medicinteknikregistret bör det införas bestämmelser som reglerar för vilka ändamål personuppgifter får behandlas.

### Registrering av uppgifter

För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra ett register som innehåller uppgifter om vissa tillförda medicintekniska produkter måste sådana uppgifter få registreras i medicinteknikregistret. Utredningen föreslår därför att personuppgifter ska få behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering av 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. Detta bör enligt utredningens förslag framgå av en ny paragraf i lagen. Av den föreslagna bestämmelsen bör även framgå att uppgifter om en fullmakt får registreras. Som föreslås i avsnitt 12.6.2 bör en patient genom en fullmakt som registreras i registret kunna ge en annan fysisk person rätt till direktåtkomst till patientens uppgifter i medicinteknikregistret. Utredningen föreslår därför att även sådana uppgifter bör få registreras i registret. Slutligen föreslår utredningen att andra uppgifter som enligt lagen får ingå i medicinteknikregistret också får registreras i registret.

### Hälso- och sjukvårdspersonal

Som framgått ovan gör utredningen bedömningen att det är hälso- och sjukvårdspersonal och patienten själv eller dennes ombud som bör kunna få tillgång genom direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret. Se mer om detta även i avsnitt 12.6.

Enligt 3 kap. 4 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista får personuppgifter 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.

Av prop. 2017/18:223 framgår bl.a. följande överväganden avseende dessa ändamål. För ändamålet *åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient* anfördes att en förutsättning för att fatta patientsäkra beslut om en patients behandling med läkemedel eller andra varor är att ordinatören har tillgång till så många uppgifter som möjligt om patientens pågående och tidigare läkemedelsbehandlingar. Ändamålet kan ge hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att ordinera läkemedel eller andra varor möjlighet att ta del av dessa uppgifter. Att beakta sådan information är generellt av stor vikt för patientsäkerheten och i linje med bestämmelserna i bl.a. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Jämfört med förslaget i promemorian har förskrivning ersatts med ordination. Skälet för denna ändring är att information om en patients förskrivna läkemedel behövs i fler situationer än endast nästa förskrivningstillfälle. Uppgifterna kan t.ex. i lika hög grad behövas för att åstadkomma en säker ordination av läkemedel som ska tillhandahållas och administreras av vårdpersonal och i förekommande fall även när det är aktuellt med rekommendation av ett receptfritt läkemedel. Att få åtkomst till samtliga dessa uppgifter kan bidra till ökad patientsäkerhet i läkemedelsprocessen, oavsett om ordinationen avser ett läkemedel eller en annan vara.[13]

Enligt utredningen kan dessa överväganden anföras även avseende nyttan och nödvändigheten av att i samband med en ordination kunna få en samlad bild av patientens aktuella hälsotillstånd som inte bara innehåller information om patientens aktuella läkemedelsanvändning, utan som även innehåller uppgifter om vissa tillförda medicintekniska produkter, såsom implantat. Som anges i avsnitt 12.1 finns det samband mellan tillförda medicintekniska produkter och olika följder detta kan ha för patientens fortsatta hälsotillstånd. Det är därför enligt utredningens bedömning av vikt att hälso- och sjukvårdspersonal kan få tillgång till samlad informa-

[13] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 94.

tion även om dessa produkter i syfte att åstadkomma en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient.

Avseende ändamålet *beredande av vård eller behandling av en patient* angavs i proposition 2017/18:223 att åtkomst till fullständig information om vilka läkemedel och andra varor som en patient har fått förskrivna inte bara minskar risken för felaktiga och patientosäkra ordinationer av läkemedel, utan även kan underlätta ställningstagande till andra vård- eller behandlingsinsatser som hälso- och sjukvårdspersonal kan behöva fatta beslut om. 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 andra vårdinsatser än läkemedelsbehandling. Ett exempel är vikten av att veta om en patient står på blodförtunnande läkemedel om han eller hon ska opereras. Uppgifterna behövs i många fall också för att underlätta bedömningen av en patients allmänna hälsotillstånd. Utan samlad information om patientens läkemedelsbehandlingar kan det vara oklart om patientens symtom är ett uttryck för den underliggande sjukdomen eller orsakas av ett läkemedel som en patient har fått förskrivet.[14]

Enligt utredningen äger detta resonemang motsvarande relevans för tillgång till uppgifter om till patienten tillförda medicintekniska produkter. Som framgår av avsnitt 12.1 finns det skäl att vid bedömningen av en patients aktuella hälsotillstånd kunna få information även om tidigare tillförda medicintekniska produkter som på olika sätt kan påverka hälsotillståndet vid den aktuella vårdkontakten.

Avseende ändamålet *komplettering av en patientjournal* anges i den nämnda propositionen att personuppgiftsbehandling i det nya registret ska vara tillåten för att komplettera en patientjournal med uppgifter som är hämtade från registret. Med stöd av detta ändamål ska det vara möjligt att föra över uppgifter till patientjournalen under förutsättning att dessa uppgifter har bidragit till ett ställningstagande om att vidta eller inte vidta en hälso- och sjukvårdsåtgärd som ett led i patientens vård och behandling. Möjligheterna till en sådan komplettering i patientjournalen underlättar för hälso- och sjukvårdspersonalen att uppfylla journalföringsplikten.[15]

Dessa skäl kan enligt utredningen anföras till stöd även för att uppgifter som hälso- och sjukvårdspersonal funnit vid en kontroll i

[14] A.a., s. 94.
[15] A.a., s. 95.

medicinteknikregistret. Om patienten t.ex. söker vård hos en annan vårdgivare än den som ursprungligen utfört åtgärden med att tillföra den medicintekniska produkten bör uppgifter ur medicinteknikregistret, som bidragit till ett ställningstagande om en hälsoåtgärd, kunna överföras till den aktuella patientjournalen.

Mot bakgrund av detta föreslår utredningen att samma ändamål ska gälla för personuppgiftsbehandling i hälso- och sjukvården i medicinteknikregistret som vad som gäller för registret nationell läkemedelslista. Ett syfte med medicinteknikregistret är att hälso- och sjukvårdspersonal ska ha möjlighet att få tillgång till uppgifterna samlat för att få ändamålsenliga förutsättningar att uppfylla de krav som ställs i bl.a. patientdatalagen och Socialstyrelsens föreskrifter om hälso- och sjukvårdsverksamhetens bedrivande. Möjligheten att få tillgång till uppgifterna för samma ändamål som uppgifterna i registret nationell läkemedelslista innebär också att hälso- och sjukvårdspersonal, med uppgifter ur båda registren tillgängliga, enkelt vid en vårdkontakt kan få en än mer samlad bild av relevanta uppgifter om patientens aktuella hälsotillstånd. Utredningen gör bedömningen att de befintliga ändamålen i lagen för hälso- och sjukvården är tillräckliga och relevanta även för de uppgifter som föreslås ingå i medicinteknikregistret. En ny bestämmelse, som motsvarar 3 kap. 4 § i lagen om nationell läkemedelslista, föreslås därför i det föreslagna kapitlet om grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter i medicinteknikregistret.

## Öppenvårdsapotek

Som framgår i avsnitt 8.11.3 finner utredningen efter en integritetsavvägning att det i nuläget inte bör föreslås att expedierande apotekspersonal får medges åtkomst till uppgifterna i medicinteknikregistret för öppenvårdsapotekens ändamål, se även avsnitt 12.6.1. Något förslag om ändamål för öppenvårdsapoteken läggs därför inte för medicinteknikregistret.

## Övriga ändamål

Utredningen ser inte att det finns behov av en motsvarande bestämmelse till 3 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista i kapitlet som reglerar grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter i medicinteknikregistret. En närmare genomgång av vad bestämmelsen innehåller finns i avsnitt 11.2.3. I korthet reglerar bestämmelsen personuppgiftsbehandling för ändamål som rör bl.a. debitering, ekonomisk och medicinsk uppföljning, framställning av statistik och registrering och redovisning för viss tillsyn. Det saknas för närvarande en motsvarande samlad nationell statistik över medicintekniska produkter. Det finns därför ett behov av att samla in och tillgängliggöra bättre statistikuppgifter om försäljning och användning av medicintekniska produkter.[16] Sådana uppgifter har på läkemedelsområdet sedan lång tid tillbaka kunnat samlas in på nationell nivå genom att det funnits statlig infrastruktur för detta, dels genom apoteksmonopolet och genom det tidigare receptregistret och nu genom den nationella läkemedelslistan. Det av utredningen föreslagna medicinteknikregistret kommer enligt utredningens bedömning inte att omfatta så många produkter att det bidrar nämnvärt till en heltäckande nationell statistik för medicintekniska produkter. Frågan om tillgång till statistik över medicintekniska produkter har också utretts av E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket.[17] Enligt utredningen bör medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården avseende tillförda medicintekniska produkter hanteras på samma sätt som för andra i hälso- och sjukvården vidtagna åtgärder. Uppgifter om medicintekniska produkter registreras t.ex. tillsammans med andra relevanta uppgifter om vårdåtgärden i uppföljningssyfte i olika kvalitetsregister, t.ex. Svenska ledprotesregistret eller svenska Pacemakerregistret. Medicinteknikregistret bör inte enligt utredningen ha som syfte att användas för andra ändamål än sådana som har direkt påverkan för patientens behandling. Utredningens förslag innebär att integritetskänsliga uppgifter om en patient ska få samlas i stor utsträckning. För att säkerställa att förtroendet kan upprätthållas för

[16] Se t.ex. SOU 2021:19 *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården*, s. 798 ff.
[17] E-hälsomyndigheten och Läkemededelsverket, 2023, Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter Regeringsbeslut S2022/01265 (delvis) Slutredovisning gällande medicintekniska produkter, dnr vid Läkemedelsverket 1.1.8-2022-016969.

hur uppgifterna som samlas i registret används gör utredningen bedömningen att uppgifterna endast bör få användas som stöd i patientens behandling. Det föreligger heller inga ekonomiska skäl för uppföljning kopplat till uppgifter i medicinteknikregistret på det sätt som för förskrivna läkemedel där läkemedelsförmånerna påverkas av hur läkemedel förskrivs och expedieras. Utredningen föreslår mot bakgrund av dessa överväganden inga ändamål för personuppgiftbehandling som rör uppföljning eller tillsyn avseende medicinteknikregistret.

Av 3 kap. 7 § första stycket lagen om nationell läkemedelslista framgår att personuppgifter som behandlas enligt i lagen angivna ändamål också får behandlas för andra ändamål, under förutsättning att de inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket de samlades in. De skäl som anförs i prop. 2017/18:223 för bestämmelsens införande är i huvudsak följande.[18] Bestämmelsen anger att den s.k. finalitetsprincipen ska gälla för insamlade uppgifter. Finalitetsprincipen innebär att personuppgifter, som endast får samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål även får behandlas för ändamål som inte är oförenliga med det ursprungliga ändamål för vilket uppgifterna samlades in.[19] Ett argument för att finalitetsprincipen skulle gälla för registret var att den ger stöd för E-hälsomyndighetens användning av s.k. stödregister som behövs för att kvalitetssäkra och komplettera viss information. Regeringen konstaterar i propositionen att det inte är möjligt att överblicka vilka konsekvenser en reglering skulle få som uttömmande anger de ändamål för vilka personuppgifterna kommer att få behandlas. Regeringen bedömer också att en sådan personuppgiftsbehandling som möjliggör felsökning samt validering och komplettering av uppgifter i den nationella läkemedelslistan, och som kräver tekniska kopplingar mellan den nationella läkemedelslistan och de stödregister som E-hälsomyndigheten förvaltar, inte är oförenlig med de ändamål för vilket uppgifterna samlades in. Denna personuppgiftsbehandling ska dock endast vara tillåten om den bidrar till att annan personuppgiftsbehandling som är nödvändig för de särskilda och uttryckliga ändamål som är angivna i lagen kan ske på ett mer korrekt och patientsäkert sätt.[20]

[18] Det följande återger kortfattat vad som framgår av prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 84 ff.
[19] Se artikel 5.1 b EU:s dataskyddsförordning,
[20] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 86.

Utredningen finner att finalitetsprincipen av motsvarande skäl även bör gälla för medicinteknikregistret. E-hälsomyndigheten förutsätts behöva använda stödregister även för kvalitetssäkring och komplettering av information i medicinteknikregistret, t.ex. för kontroller av hälso- och sjukvårdspersonals behörighet. Det går inte heller att överblicka konsekvenserna av att uttömmande ange vilka ändamål för vilka personuppgifter får behandlas i registret. Det är enligt utredningens bedömning nödvändigt att personuppgiftsbehandling får utföras för att möjliggöra felsökning, validering och komplettering av uppgifter i registret på motsvarande sätt som för registret nationell läkemedelslista. Utredningen föreslår därför en motsvarande bestämmelse för medicinteknikregistret.

Enligt 3 kap. 7 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista följer att personuppgiftsbehandling som inte är tillåten enligt lagen ändå ska få utföras om den registrerade har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

I prop. 2017/18:223 anges bl.a. att detta kan anses vara ett uttryck för att en enskilds uttryckliga samtycke till en viss personuppgiftsbehandling ska respekteras. Regeringen konstaterade att den registrerades samtycke till ett eller flera specifika ändamål kan utgöra grund för att behandlingen ska kunna betraktas som laglig enligt artiklarna 6.1 a och 9.2 a i EU:s dataskyddsförordning. Personuppgiftsansvariga bör kunna visa att den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen och att den registrerade åtminstone bör känna till den personuppgiftsansvariges identitet och syftet med den behandling för vilken personuppgifterna är avsedda. Ett samtycke bör inte betraktas som frivilligt om den registrerade inte har någon genuin eller fri valmöjlighet eller inte utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke. Den personuppgiftsansvarige bör därför göra en noggrann kontroll för att se om samtycket faktiskt är tillräckligt frivilligt, dvs. i varje specifikt fall bör en bedömning göras av om det råder betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige, särskilt om den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet och det därför är osannolikt att samtycket har lämnats frivilligt när det gäller alla förhållanden som den särskilda situationen omfattar. Det kan dock även i dessa fall enligt regeringen finnas situationer när den registrerade har en fri valmöjlighet eller utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke.[21]

[21] A.a., s. 86 f.

De ändamål som kan tänkas behandlas med stöd av bestämmelsen kan enligt den nämnda propositionen t.ex. vara behandling av personuppgifter för mindre avgörande ändamål för patienten, som exempelvis aviserings- och påminnelsetjänster, eller behandling av uppgifter om förskrivare, som inte torde ha samma ojämlika förhållande till den personuppgiftsansvarige som patienter. Regeringen gjorde bedömningen att regleringen är förenlig med EU:s dataskyddsförordnings bestämmelser. Regeringen konstaterade också att eftersom det anses att den registrerades samtycke inte ger rätt att behandla personuppgifter i strid mot de grundläggande kraven på behandling i artikel 5 i EU:s dataskyddsförordning, gäller att bestämmelsen inte kan ge stöd för att t.ex. behandla sådana personuppgifter som inte är korrekta i förhållande till de ändamål som anges i författningen eller som samtycket avser (artikel 5.1 d).[22]

Utredningen gör bedömningen att det bör införas även en motsvarighet till denna bestämmelse för medicinteknikregistret. Det bör vara möjligt för en patient att ge sitt uttryckliga samtycke till personuppgiftsbehandling som annars inte är tillåten enligt lagen, under de ovan i propositionen angivna förutsättningarna.

### Begränsningar i redovisning av uppgifter

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten enbart ska få redovisa uppgifter ur medicinteknikregistret för hälso- och sjukvårdspersonal och för patienten själv eller dennes ombud genom direktåtkomst till uppgifterna. I övrigt får enbart E-hälsomyndigheten behandla personuppgifter i registret. De uppgifter som får ingå i registret är därför anpassade för att vara sådana som behövs för de i lagen angivna ändamålen. Redovisningen av uppgifter till hälso- och sjukvårdspersonalen bör därför enligt utredningen inte omfattas av några i lagen angivna begränsningar. Om patienten vill begränsa hälso- och sjukvårdspersonals åtkomst till uppgifterna i registret kan patienten välja att inte ge samtycke till direktåtkomst eller utnyttja möjligheten att spärra uppgifter i registret, se mer om detta i avsnitt 12.6.1 resp. 12.5.2. Utredningen föreslår mot bakgrund av detta inga bestämmelser om begränsningar i redovisning av uppgifter ur medicinteknikregistret.

[22] A.a., s. 87.

### 12.4.3 Uppgifter som får ingå i medicinteknikregistret

**Utredningens förslag:** Det ska införas en bestämmelse i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista som anger att i den utsträckning det behövs för de tillåtna ändamålen för personuppgiftsbehandling i registret 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.

Utredningen föreslår, på motsvarande sätt som för registret nationell läkemedelslista, att regleringen i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista om vilka uppgifter som får ingå i medicinteknikregistret görs på en mer övergripande nivå, och att regeringen får bemyndigande att föreskriva i detalj om vilka uppgifter som omfattas av lagens bestämmelser om registerinnehåll. Se avsnitt 12.12 och avsnitt 13.3.3. Detaljerade bestämmelser om vilka uppgifter som får finnas i registret bör därför anges i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista. Regleringen av detta i lagen bör ändå vara tillräckligt detaljerad för att det ska vara förutsägbart och tydligt för den som registreras vilka slags uppgifter som kommer att registreras i registret.

Vid utformandet av förslagen om vilka uppgifter medicinteknikregistret bör få innehålla har utredningen tagit som förebild vilka uppgifter registret nationell läkemedelslista får innehålla. Eftersom uppgifterna i de två registren samlas för samma ändamål vad avser hälso- och sjukvården och för patientens behov av uppgifter finns skäl att följa de överväganden som gjordes för registret nationell läkemedelslista i tillämpliga delar.

För att uppgifterna i registret om en tillförd medicinteknisk produkt ska ge patienten och hälso- och sjukvården de eftersträvade

fördelarna med att de lagras i medicinteknikregistret måste patientens identitet kunna kopplas till den tillförda produkten i registret. Utredningen föreslår att uppgift om patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning ska få finnas i medicinteknikregistret. Det är samma uppgifter om patienten som utredningen föreslår ska få finnas i registret nationell läkemedelslista hänförligt till administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt, se avsnitt 11.2.4. Uppgifterna behövs, och är tillräckliga, för en säker identifiering av patienten.

Utredningen föreslår i avsnitt 10.3.5 också att uppgift om ordinationsorsak ska få finnas i registret nationell läkemedelslista. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården ska bl.a. uppgift om ordinationsorsak dokumenteras vid en läkemedelsordination.[23] Ordinerande av medicintekniska produkter omfattas inte av bestämmelserna i dessa föreskrifter och det saknas motsvarande reglering för ordination avseende behandling med sådana produkter. Det saknas också en nationell källa till ordinationsorsak för produkterna. Det är därför inte givet att någon ordinationsorsak dokumenteras i samband med en sådan ordination, men om det görs bör uppgiften även få föras över till medicinteknikregistret eftersom det är en viktig uppgift att kunna få kännedom om för hälso- och sjukvårdspersonal som därefter ska besluta om patientens vård eller behandling. Begreppet ordinationsorsak är definierat i Socialstyrelsens termbank som indikation som en ordinatör anger som skäl till en viss ordination.[24] Med indikation avses en omständighet som utgör skäl för att vidta en viss åtgärd.[25] Även om båda begreppen har en tydlig koppling till läkemedelsbehandling är de definierade på ett sätt som gör att de kan användas produktneutralt. Hur begreppet ordinationsorsak närmare ska kodifieras för implantat behöver bestämmas i arbetet med att ta fram specifikationer för interoperabilitet. I 10 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista anges att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen kan meddela närmare föreskrifter om hur ordinationsorsak i nationella läkemedelslistan ska registreras och redovisas. Utredningen föreslår i avsnitt 12.12 ett tillägg i den

[23] 6 kap. 10 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[24] https://termbank.socialstyrelsen.se/article.php?tid=516, beslutad år 2019.
[25] https://termbank.socialstyrelsen.se/article.php?tid=731, beslutad år 2013.

bestämmelsen så att upplysningen omfattar även möjligheten att meddela närmare föreskrifter om hur ordinationsorsak i medicinteknikregistret ska registreras och redovisas.

Utredningen föreslår vidare att uppgifter om den tillförda medicintekniska produkten och andra uppgifter hänförliga till att produkten tillfördes patienten får ingå i registret. Det är enligt utredningens bedömning av vikt att det går att identifiera vilken medicinteknisk produkt som tillförts patienten. Uppgifter som möjliggör detta måste därför få ingå i registret. Det är också av relevans vid bedömningen av en patients hälsotillstånd att få uppgift exempelvis om när produkten tillfördes och av vilken vårdgivare. Det är uppgifter som ryms inom den föreslagna bestämmelsens lydelse.

Utredningen föreslår att patientens integritetshöjande samtycke ska krävas för hälso- och sjukvårdspersonalens direktåtkomst till uppgifterna i registret, se avsnitt 12.6.1. Uppgift om lämnat samtycke måste därför enligt utredningen få lagras i registret. Utredningen föreslår vidare att uppgifter i registret får spärras samt att patienten genom en fullmakt som registreras i registret kan ge ett ombud rätt till direktåtkomst till registret, se avsnitt 12.5.2 och 12.6.2. Även sådana uppgifter behöver därför få lagras i registret.

Det är inte möjligt att i detalj ange samtliga uppgifter som behöver få lagras i registret. Utredningen föreslår därför att det ska anges i lagen att andra nödvändiga uppgifter av administrativ karaktär för att registerändamålen ska kunna tillgodoses också får ingå i registret. Den föreslagna punkten avser exempelvis att omfatta sådana uppgifter i registret som uppstår till följd av att E-hälsomyndigheten utför sina skyldigheter enligt lagen. Dessa skyldigheter får anses ha sin grund i att lagens ändamål ska kunna uppfyllas, och uppgifter som genereras i och med utförandet får därför också anses nödvändiga. Det kan också visa sig att det t.ex. behöver lagras vissa parametrar i registret för att koppla ihop en ordination av en medicinteknisk produkt i en patientjournal med uppgifter i medicinteknikregistret. Även sådana uppgifter ryms inom den föreslagna bestämmelsen.

Utredningen föreslår att regeringen ska få ett bemyndigande att föreskriva närmare om vilka uppgifter som ryms inom det som anges i lagen, förutom om uppgifter som bidrar till att patienten kan identifieras och uppgiften om ordinationsorsak, se avsnitt 12.12. Detta motsvarar utredningens förslag till hur registerinnehållet i nationella läkemedelslistan bör regleras, se avsnitt 10.2.2, 10.3.5 och 11.2.4.

### 12.4.4 Sökbegränsningar

**Utredningens förslag:** Patientens identitet ska få användas som sökbegrepp endast för de ändamål som avser registrering av uppgifter och de som rör hälso- och sjukvården.

Ett ombuds identitet ska enbart få användas som sökbegrepp för ändamålet registrering av en fullmakt.

Ordinationsorsak ska inte få användas som sökbegrepp.

På vilket sätt personuppgifter kan sammanställas är en viktig fråga ur integritetssynpunkt. Ju större möjligheter det finns att i olika konstellationer ställa samman uppgifter om enskilda personer, desto större blir riskerna för otillbörliga intrång i den personliga integriteten. Informationsteknikens utveckling har medfört i det närmaste obegränsade sökmöjligheter när det gäller elektroniskt lagrad information. Det är därför av största vikt att reglera sökbegränsningar.[26] Att införa sökbegränsningar utgör en integritetshöjande åtgärd.

För att hälso- och sjukvårdspersonalen ska kunna använda uppgifterna i medicinteknikregistret på avsett sätt behöver personalen kunna söka fram relevanta uppgifter om patienten i registret. Utredningen föreslår därför att patientens identitet bör få användas som sökbegrepp för de ändamål som rör hälso- och sjukvården. Med sökbegrepp avses begrepp som används som urvalskriterier för att söka fram uppgifter kopplade till det aktuella begreppet i registret. Det behöver också vara möjligt att använda patientens identitet som sökbegrepp vid registrering av uppgifter för att uppgifterna ska kunna registreras kopplade till rätt patient. Enligt utredningens bedömning bör patientens identitet endast få användas som sökbegrepp för dessa ändamål.

Vid registrering av en fullmakt i registret är det nödvändigt att kunna använda ombudets identitet för att utföra personuppgiftsbehandlingen. Utredningen föreslår därför att ombudets identitet ska få användas endast för det ändamålet.

Utredningen har i avsnitt 10.3.5 redogjort för sitt förslag att i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista möjliggöra att de två delbegreppen, ändringsorsak och behandlingsorsak som ingår i begreppet ordinationsorsak, kan omfattas av olika långtgående

[26] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 117.

integritetsskyddsnivå i lagens bestämmelser. Enligt vad utredningen erfar, och enligt hur delbegreppen beskrivs i Socialstyrelsens termbank, saknas det motsvarande tydliga användning av dessa delbegrepp på medicinteknikområdet. De medicintekniska produkter som enligt utredningen bör omfattas av registret kommer enligt utredningens bedömning inte heller ofta att vara aktuella för den form av ändringsordination som är vanlig vid läkemedelsbehandling. En ordination som medför att ett implantat tillförs en patient ändras inte på motsvarande sätt. Utredningen finner därför att det är sökbegreppet ordinationsorsak som bör begränsas i lagen avseende medicinteknikregistret för att begränsningen i lagen ska bli tillräckligt tydlig. Uppgiften är på motsvarande sätt som behandlingsorsak i registret nationell läkemedelslista en starkt integritetskänslig uppgift som med exakthet anger vad patienten diagnostiserats med. Om uppgiften anges vid registrering av uppgifter om en tillförd medicinteknisk produkt bör den därför skyddas genom den föreslagna sökbegränsningen.

Utredningen bedömer att det inte är nödvändigt för några av ändamålen i lagen att kunna använda en ordinatörs identitet som sökbegrepp för att personuppgiftsbehandling enligt lagen ska kunna utföras. Utredningen finner därför att det saknas skäl att föreslå någon begränsning för att använda ordinatörens identitet som sökbegrepp.

### 12.4.5 Bevarandetid

**Utredningens förslag:** Personuppgifter som hör till en tillförd medicinteknisk produkt samt uppgifter om samtycke och spärrning ska tas bort ur medicinteknikregistret när de inte längre är nödvändiga för ändamålen som rör registrering och hälso- och sjukvårdens ändamål, samt för sådan personuppgiftsbehandling som inte är tillåten enligt lagen men som patienten gett sitt uttryckliga samtycke till. Personuppgifter som hör till en tillförd medicinteknisk produkt ska tas bort ur registret senast fem år efter den registrerades död.

Personuppgifter som inte kan hänföras till en tillförd medicinteknisk produkt och som inte heller rör samtycke eller spärrning ska tas bort senast fem år efter det att uppgifterna registrerades.

Som framgår av utredningens förslag är ett huvudsyfte med att samla uppgifter i medicinteknikregistret att de produkter som föreslås ingå i registret har en avsedd långvarig påverkan på patientens hälsotillstånd. För att uppnå den eftersträvade nyttan med att ha tillgång till uppgifterna i registret under hela den tid som uppgifterna är behövliga, behöver dessa därför också få finnas i registret under lång tid.

Utredningen finner att uppgifter om tillförda medicintekniska produkter bör få finnas i registret under så lång tid som de behövs för ändamålen i lagen. Det innebär i vissa fall under hela patientens resterande livstid från det att produkten tillfördes. Utredningen föreslår därför att uppgifter hänförliga till i hälso- och sjukvården tillförda medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård bör få finnas i registret under hela den tid som uppgifterna behövs, oavsett hur lång denna tid blir i det enskilda fallet. När uppgifterna inte längre är nödvändiga att behålla i registret för de i lagen angivna ändamålen ska uppgifterna tas bort ur registret. Det kan exempelvis vara så att en medicinteknisk produkt har en viss längsta tid som den ska användas, att produkten behöver ersättas av andra skäl eller att en ny behandling ska ersätta ett implantat. När sådana händelser inträffar fyller uppgifterna i registret om den utgångna eller utbytta produkten inte längre något syfte för hälso- och sjukvårdspersonal som därefter ska behandla patienten. Patienten själv har inte heller något medicinskt behov av att ha tillgång till uppgifter om en inte längre tillförd produkt. Utredningen föreslår i avsnitt 12.10 att det ska införas ett krav på den som bedriver hälso- och sjukvård att lämna uppgifter till medicinteknikregistret när sådana åtgärder vidtas som påverkar uppgifter om en redan registrerad medicinteknisk produkt för att registret ska hållas uppdaterat.

Uppgifter om vissa tillförda medicintekniska produkter kommer dock, som utredningen konstaterat ovan, att äga relevans under hela patientens fortsatta livstid efter att produkten tillförts patienten. Uppgifterna kommer då enligt utredningens förslag att få finnas i registret under hela patientens livstid. Sådana uppgifter bör enligt utredningen tas bort från registret senast fem år efter patientens död. Medicinteknikregistret är, på samma sätt som registret nationell läkemedelslista, inte avsett att vara ett forskningsregister eller ett register innehållande historiska data.[27] Syftet med medicinteknik-

[27] Se prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 100 f.

registret är att vara ett lättillgängligt verktyg för patienten och hälso- och sjukvården att få samlad och aktuell information om en patients hälsotillstånd avseende tillförda medicintekniska produkter. Informationen i medicinteknikregistret är avsett att komplettera informationen om patienten i registret nationell läkemedelslista. Utredningen föreslår bevarandetiden fem år efter patientens död för att möjliggöra nödvändiga utredningar med anledning av en patients dödsfall i de fall det finns anledning att i det sammanhanget söka information i medicinteknikregistret. Detta bör enligt utredningen vara möjligt. Uppgifter som registreras i registret nationell läkemedelslista, hänförliga till en förskrivning, får enligt lagens gällande lydelse bevaras som längst fem år efter att förskrivningen registrerats.[28] Ett läkemedel som förskrivits till en patient en kort tid före patientens död kommer därför att kunna finnas i registret fem år efter detta. Enligt utredningens bedömning bör uppgifter hänförliga till tillförda medicintekniska produkter på motsvarande sätt tas bort senast fem år efter att den registrerade avlidit. Detta motsvarar också utredningens förslag i avsnitt 11.2.6 avseende uppgifter om administrerade vaccin och andra långtidsverkande läkemedel.

Sett till en patients integritet är det ett ingripande förslag att känsliga personuppgifter ska få lagras i ett register under hela patientens resterande livstid. Utredningen föreslår skyddsåtgärder för att begränsa åtkomst till uppgifterna till enbart personer som av patientsäkerhetsskäl har ett behov av uppgifterna och för att patienten så långt möjligt ska kunna styra vem som ges åtkomst till dessa uppgifter i registret. Utredningen föreslår att endast patienten själv, dennes ombud och behörig hälso- och sjukvårdspersonal ska få ges direktåtkomst till uppgifterna. Dessutom ska patientens samtycke krävas för hälso- och sjukvårdspersonalens åtkomst och patienten kan spärra uppgifter i registret. Utredningen finner att det är av stort värde för patientsäkerheten att tillgång till uppgifter om tillförda medicintekniska produkter med avsedd lång användning, och därmed också lång tids påverkan på patientens hälsotillstånd, säkerställs i samband med patientens fortsatta vård. Enligt utredningens förslag begränsas uppgifterna som får registreras också till endast sådana produkter som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård, se vidare om detta i avsnitt 12.12 och 13.6.2. Utredningens integritetsanalys finns i kap. 16.

[28] 3 kap. 10 § första stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Uppgifter om samtycken och spärrar måste få finnas i registret så länge de är nödvändiga för ändamålen i lagen varför utredningen föreslår en bestämmelse med den innebörden. Det motsvarar vad som gäller sådana uppgifter i registret nationell läkemedelslista.[29]

Andra personuppgifter än sådana som hör till en registrerad tillförd medicinteknisk produkt bör enligt utredningens förslag tas bort ur registret senast fem år efter att uppgifterna registrerades. Även detta speglar regleringen för motsvarande uppgifter i registret nationell läkemedelslista. Bestämmelsen avser bl.a. uppgifter hänförliga till en fullmakt och andra personuppgifter som inte hör till en tillförd medicinteknisk produkt.

## 12.5 Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen och spärrning av uppgifter i medicinteknikregistret

**Utredningens förslag:** Det ska införas ett nytt kapitel i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista som reglerar den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen och spärrning av uppgifter i medicinteknikregistret.

Det ska tydliggöras i rubriken till fjärde kapitlet i lagens gällande lydelse att kapitlet enbart reglerar registret nationell läkemedelslista.

Utredningen föreslår ett nytt kapitel i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista som reglerar den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen och spärrning av uppgifter i medicinteknikregistret. Innehållsmässigt bör kapitlet motsvara det befintliga fjärde kapitlet i lagen som reglerar detta avseende registret nationell läkemedelslista. Det nya kapitlet bör enbart reglera medicinteknikregistret och det befintliga fjärde kapitlet enbart registret nationell läkemedelslista för att regleringen ska bli tydlig för respektive register. Det bör anges i rubriken till det befintliga fjärde kapitlet att det bara reglerar registret nationell läkemedelslista. Nedan redovisas utredningens förslag till innehåll i det nya kapitlet.

[29] Se prop. 2017:18/223 *Nationell läkemedelslista*, s. 122.

Som angetts inledningsvis till kapitel 12 kan utredningens förslag i bl.a. dessa delar komma att påverkas av förslag till anpassningar av nationell lagstiftning till förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet som utredningen S 2024:A kommer att lämna.[30]

### 12.5.1 Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen

**Utredningens förslag:** Behandling av personuppgifter i medicinteknikregistret som är tillåten enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska få utföras utan att patienten lämnat sitt samtycke.

Patientens samtycke ska krävas för behandling av personuppgifter för hävande av spärr som patienten begärt, för personuppgiftsbehandling som inte är tillåten enligt lagen men som patienten gett sitt uttryckliga samtycke till samt för direktåtkomst till uppgifter i registret för hälso- och sjukvårdspersonal.

Under vissa förutsättningar ska uppgifter i medicinteknikregistret som kräver patientens samtycke för att de ska få behandlas, få behandlas även utan samtycke på motsvarande sätt som detta möjliggörs för uppgifter i registret nationell läkemedelslista enligt bestämmelsen i 4 kap. 2 § lagen om nationell läkemedelslista.

Utredningen föreslår en motsvarande bestämmelse till 4 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista för medicinteknikregistret. Enligt bestämmelsen ska behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen få utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke till behandlingen. Därefter bör det anges i bestämmelsen för vilken personuppgiftsbehandling det ändå krävs den registrerades samtycke.

Utredningen finner inte skäl att föreslå en annan huvudregel för behandling av uppgifter i medicinteknikregistret än vad som gäller för uppgifter i registret nationell läkemedelslista. Den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandling i medicinteknikregistret är att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse, se kapitel 16. EU:s dataskyddsförordning ger inte den registrerade

[30] Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A.

rätt att invända mot behandling som sker med stöd av den rättliga grunden.[31]

Utredningen gör bedömningen att uppgifter om i hälso- och sjukvården tillförda medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård bör få registreras i registret utan att patienten först måste ge sitt samtycke. Det är viktigt för patientsäkerheten att det är säkerställt att de uppgifter som samlas i registret är fullständiga.

Eftersom patienten således inte kommer att kunna påverka personuppgiftsbehandling bl.a. i samband med registrering av uppgifter i registret bör det enligt utredningen i integritetsskyddande syfte införas vissa bestämmelser där patientens samtycke ändå ska krävas för att personuppgiftsbehandlingen ska få utföras. Dessa bestämmelser bör anges i paragrafens andra stycke. Detta motsvarar de avvägningar som gjordes för hur 4 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista utformades avseende registret nationell läkemedelslista.[32] Utredningen föreslår att kravet på samtycke ska anges i de bestämmelser som reglerar den personuppgiftsbehandling som enligt utredningens förslag kräver samtycke, men det bör även framgå av den nu föreslagna bestämmelsen. Den personuppgiftsbehandling som bör kräva patientens samtycke är för hävande av spärr som patienten begärt, för personuppgiftsbehandling som inte är tillåten enligt lagen men som patienten gett sitt uttryckliga samtycke till samt för direktåtkomst till uppgifter i registret för hälso- och sjukvårdspersonal.

Utredningen föreslår också en bestämmelse som anger att 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.

[31] Jfr artikel 21 i EU:s dataskyddsförordning.
[32] Se prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, avsnitt 7.11.

Denna bestämmelse motsvarar 4 kap. 2 § lagen om nationell läkemedelslista. I lagens förarbeten anges bl.a. att enligt regeringens mening måste en avvägning göras mellan den personliga integriteten och det intresse som ska tillgodoses med behandling av personuppgifter för personer som inte själva kan fatta dessa beslut. Möjligheten att behandla uppgifter om personer med nedsatt beslutsförmåga måste därför framstå som proportionerlig i förhållande till ändamålet. Regeringen bedömer att behovet av skydd för patientens liv och hälsa väger tyngre än dennes behov av skydd för den personliga integriteten. Regeringen föreslog därför den aktuella bestämmelsen. Det anges vidare att en patient kan påverkas av olika former av kognitiva nedsättningar och förmågan att ta ställning till frågor om personuppgiftsbehandling måste bedömas i det enskilda fallet.[33]

Utredningen gör bedömningen att det av patientsäkerhetsskäl för dessa patienter kan vara av stort värde att hälso- och sjukvårdspersonal kan få tillgång till samlade aktuella uppgifter om patientens samtliga pågående behandlingar som registrerats i de båda registren. Det saknas också enligt utredningen skäl att göra en annan bedömning, än den regeringen gjorde i den ovan anförda propositionen, för uppgifter i medicinteknikregistret i detta avseende. Utredningen föreslår därför en motsvarande bestämmelse avseende medicinteknikregistret som möjliggör åtkomst i dessa fall när förutsättningarna enligt bestämmelsen är uppfyllda. Enligt artikel 9.2 c i EU:s dataskyddsförordning får personuppgiftsbehandling med känsliga personuppgifter utföras om behandlingen är nödvändig för att skydda den registrerades eller någon annan fysisk persons grundläggande intressen när den registrerade är fysiskt eller rättsligt förhindrad att ge sitt samtycke.

[33] A.a., s. 132. Se även prop. 2013/14:202 *Förbättrad informationshantering avseende vissa patienter inom hälso- och sjukvården*, s. 18 f.

### 12.5.2 Spärr som patienten begär

**Utredningens förslag:** En patient ska kunna begära att E-hälsomyndigheten spärrar uppgifter i medicinteknikregistret för hälso- och sjukvårdens ändamål.

Det ska anges i bestämmelsen som möjliggör att patienten kan spärra uppgifter i medicinteknikregistret vilka bestämmelser som medger undantag från att en spärr hindrar direktåtkomst.

En spärr som har införts i registret på patientens begäran ska inte hindra behörig hälso- och sjukvårdspersonals direktåtkomst till uppgiften att det finns spärrade uppgifter i registret.

En spärr ska inte hindra hälso- och sjukvårdspersonal från att lämna uppgifter till registret med anledning av att en åtgärd vidtagits med en redan registrerad medicinteknisk produkt eller för att rätta eller korrigera en tidigare registrerad uppgift.

En spärr ska inte heller hindra direktåtkomst om direktåtkomsten är nödvändig för att en patient ska kunna få den vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver och patienten tillfälligt inte kan lämna sitt samtycke.

Ett barns vårdnadshavare ska inte ha rätt att få uppgifter om barnet spärrade i registret.

E-hälsomyndighetens ska häva en spärr som satts på begäran av patienten endast om patienten samtycker till det.

Utredningens förslag att samla uppgifter om tillförda medicintekniska produkter i ett medicinteknikregister medför sammantaget att uppgifter om en patients hälsotillstånd sammanställs och registreras i större utsträckning än tidigare. Det innebär ett ytterligare integritetsintrång för patienter som omfattas av detta. De som enligt utredningens förslag kommer att få ges direktåtkomst till uppgifterna, förutom patienten själv, är hälso- och sjukvårdspersonal för de ändamål som rör hälso- och sjukvården. Som en integritetshöjande åtgärd, som ger patienten en långtgående möjlighet att råda över vem som ska få åtkomst till uppgifterna i registret, föreslår utredningen att uppgifterna ska kunna spärras för direktåtkomst för ändamålen som rör hälso- och sjukvården på begäran av patienten.

Det motsvarar patientens möjlighet att spärra uppgifter för angivna ändamål i registret nationell läkemedelslista.[34]

Utredningen föreslår på motsvarande sätt som för registret nationell läkemedelslista att hälso- och sjukvårdspersonal ska få tillgång till uppgiften att det finns spärrade uppgifter i registret. Det är viktigt eftersom det förmedlar till hälso- och sjukvårdspersonalen att de uppgifter som finns åtkomliga i registret inte är fullständiga. I prop. 2017/18:223 anges att förslaget om att uppgiften om att det finns spärrade uppgifter ska få visas för utpekad hälso- och sjukvårdspersonal motiveras av att den som med patientens samtycke ges åtkomst till uppgifter i registret bör ha kännedom om att tillgängliggörandet inte avser samtliga de uppgifter om patienten som finns i registret. Vetskapen om att en patients uppgifter i registret 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 mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonal i en enskild vårdsituation.[35] Utredningen instämmer i detta och konstaterar att det äger motsvarande giltighet för uppgifter i medicinteknikregistret.

Utredningen föreslår i avsnitt 12.10 att det ska åläggas den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården, som innefattar tillförande till patienter av medicintekniska produkter som omfattas av medicinteknikregistret, att vid sådant tillförande lämna de uppgifter till medicinteknikregistret som anges i lagen. Utredningen föreslår också att den som vidtar en åtgärd med en produkt som registrerats i medicinteknikregistret 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 lagens ändamål.

Om patienten spärrar uppgifter om en tillförd medicinteknisk produkt kan det hindra att hälso- och sjukvårdsaktörer kan uppfylla sin skyldighet att lämna uppgifter om senare vidtagna åtgärder med den tillförda produkten, t.ex. att produkten tas bort eller ersätts med en

[34] Se prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 136 f.
[35] A.a., s. 137 f.

ny produkt. För att registret ska kunna hållas uppdaterat och korrekt, vilket är en förutsättning för att registret ska bidra till patientsäkerheten, är en sådan konsekvens oönskad. Utredningen föreslår därför att det ska anges i lagen att en spärr inte hindrar direktåtkomst för sådant uppgiftslämnande. Den som utför en åtgärd med en redan tillförd medicinteknisk produkt har kännedom om att patienten tillförts produkten. Direktåtkomsten som medges avser således uppgifter som redan är kända för den aktuella hälso- och sjukvårdspersonalen. Detta gör att integritetsintrånget det innebär att direktåtkomst medges i dessa fall, trots att patienten spärrat uppgifter, blir begränsat. Utredningens förslag till en bestämmelse som möjliggör direktåtkomst i dessa fall finns i avsnitt 12.6.1.

Utredningen föreslår i avsnitt 12.6.1 också att det i lagen om nationell läkemedelslista ska införas en bestämmelse som ger möjlighet att, utan patientens samtycke och utan hinder av att patienten spärrat uppgifter, ge hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och andra varor direktåtkomst till uppgifter hänförliga till en tillförd medicinteknisk produkt när direktåtkomsten är nödvändig för att registrera korrigerade eller rättade uppgifter. Se mer om utredningens överväganden för sådan direktåtkomst i avsnitt 12.6.1.

I avsnitt 12.6.1 föreslår utredningen även att hälso- och sjukvårdspersonal ska få ges direktåtkomst till uppgifter i registret om direktåtkomsten är nödvändig för att patienten ska få vård eller behandling som denne oundgängligen behöver, men patienten på grund av en nödsituation inte kan lämna sitt samtycke. Enligt utredningens bedömning bör inte en spärr hindra direktåtkomst till nödvändiga uppgifter i en nödsituation. Utredningen föreslår därför att en spärr inte ska hindra sådan direktåtkomst. Detta motsvarar regleringen för direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista i nödfall, jfr 4 kap. 3 § och 5 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

De ovan redovisade bestämmelserna som föreslås medge att en spärr inte ska hindra direktåtkomst bör enligt utredningen anges i den föreslagna bestämmelsen om att patienten kan spärra uppgifter i medicinteknikregistret.

Utredningen föreslår att en vårdnadshavare inte ska kunna spärra uppgifter om ett barn i medicinteknikregistret. Även detta följer vad som gäller för uppgifter i registret nationell läkemedelslista. Utred-

ningen finner inte skäl att frångå de överväganden som gjordes när bestämmelsen i lagen infördes. I prop. 2017/18:223 anges att vårdnadshavare till ett barn inte ska kunna få uppgifter om barnet i den nationella läkemedelslistan spärrade. Med barn avses den som är under 18 år. I likhet med det som gäller enligt 4 kap. 4 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) ska vårdnadshavare till ett barn inte ha rätt att spärra barnets uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Regeringen konstaterar i den nämnda propositionen att avsikten med bestämmelsen i patientdatalagen 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 sitt barns uppgifter. Regeringen anser att de avvägningar som gjorts vid införandet av bestämmelsen i patientdatalen bör gälla även för den nationella läkemedelslistan.[36]

Ett barn kan själv i takt med stigande ålder och utveckling få sina uppgifter i registret spärrade. I den nämnda propositionen uttalas att beträffande barnets mognadsgrad att själv få uppgifter i det nya registret spärrade föreslås inte några särskilda bestämmelser. Regeringen anser enligt propositionen att det inte är möjligt att i lag närmare precisera vilken ålder som vore passande för samtliga barn. Det vore inte heller ändamålsenligt att i denna fråga föreslå en särreglering för den nationella läkemedelslistan. Regeringen anser att barn och tonåringar bör hanteras på motsvarande sätt som i den övriga verksamheten inom hälso- och sjukvården. I takt med den underåriges stigande ålder och utveckling ska allt större hänsyn tas till barnets önskemål och vilja (jfr 6 kap. 11 § föräldrabalken och Patientdatalagen m.m., prop. 2007/08:126 s. 242).[37,38]

Utredningen finner vid beaktande av vad som framfördes i den nämnda propositionen att det inte heller för medicinteknikregistret vore ändamålsenligt att föreslå bestämmelser om barnets möjlighet att själv spärra uppgifter i medicinteknikregistret.

[36] A.a., s. 138.
[37] A.a., s. 138 f.
[38] Frågan om elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården har därefter utretts och förslag till ändringar i lagstiftningen lämnats, se Ds 2023:26 *Elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården*. Förslagen i promemorian har ännu inte genomförts.

Utredningen föreslår att en spärr som E-hälsomyndigheten infört i registret på begäran av patienten endast ska få hävas av E-hälsomyndigheten om patienten samtycker till det. Enligt utredningens bedömning skulle syftet med möjligheten att begära spärrar förfelas om myndigheten utan patientens samtycke därefter skulle kunna häva spärren.

### 12.5.3 Spärr i förhållande till patienten själv eller dennes vårdnadshavare

**Utredningens förslag:** Det ska införas motsvarande möjligheter att spärra åtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret för patienten själv och för barns vårdnadshavare som de som finns för uppgifter i registret nationell läkemedelslista och som regleras i 4 kap. 4 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Det ska också införas en skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal att begära hos E-hälsomyndigheten att en spärr hävs, när man vid en förnyad prövning finner att en uppgift som spärrats på begäran av hälso- och sjukvårdspersonal kan lämnas ut.

E-hälsomyndigheten ska vara skyldig att häva en spärr för patienten eller vårdnadshavaren när skäl inte längre föreligger för att uppgiften är spärrad.

Enligt 4 kap. 4 § första stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten spärra uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av patienten om uppgiften enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), nedan OSL, inte får lämnas ut. Som regel gäller sekretess till skydd för en enskild inte i förhållande till den enskilde själv enligt 12 kap. 1 § OSL. Detta gäller dock inte om något annat följer av en bestämmelse i OSL. Frågan om sekretess i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv regleras i 25 kap. 6 § OSL. Av paragrafen följer att sekretess inom hälso- och sjukvården enligt 25 kap. 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 25 kap. 17 a § OSL om upp-

giften om hälsotillståndet avser ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan enligt lagen om nationell läkemedelslista. Utredningen föreslår i avsnitt 14.1.5 ändringar i 25 kap. 6 § OSL för att även uppgift om ordinationsorsak i medicinteknikregistret ska kunna omfattas av sådan sekretess som avses i bestämmelsen.

När bestämmelsen om sekretess i förhållande till den enskilde infördes i sekretesslagstiftningen 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 paragrafen hindra patienten från att ta del av uppgifter i sin journal.[39] I förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista anger regeringen 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. Vidare konstateras i propositionen att det enligt regleringen i OSL finns en möjlighet inom hälso- och sjukvården att sekretessbelägga uppgifter i förhållande till patienten själv, bl.a. uppgifter i patientjournalen, även om denna möjlighet torde användas endast i rena undantagsfall. För att möjliggöra att uppgift om ordinationsorsak i en sådan situation inte lämnas ut från den nationella läkemedelslistan till patienten föreslås därför, enligt propositionen, att sekretessen i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv enligt 25 kap. 6 § OSL även ska gälla för uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan.[40]

Utredningen finner att de överväganden som återges ovan är tillämpliga även på uppgiften om ordinationsorsak i medicinteknikregistret. Om det finns skäl att sekretessbelägga uppgiften i enlighet med 25 kap. 6 § OSL i förhållande till patienten själv, är det av vikt att sekretessen kan upprätthållas även i medicinteknikregistret. Som anges i förarbeten kan denna situation förutses uppstå endast i undantagsfall, men när behov av sekretessen föreligger bör den kunna upprätthållas även efter registrering av uppgiften i medicinteknik-

[39] Se prop. 1979/80:2 *Förslag till sekretesslag*, s. 178 f.
[40] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 198.

registret. Utredningen föreslår därför att uppgift om ordinationsorsak i sådana fall bör kunna spärras för patientens direktåtkomst.

Enligt 4 kap. 4 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista ska hälso- och sjukvårdspersonal, som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en prövning enligt 25 kap. 6 § OSL eller 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659) finner att uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan inte får lämnas ut till en patient, begära hos E-hälsomyndigheten att få uppgiften spärrad i registret. Enligt 6 kap. 12 § andra stycket patientsäkerhetslagen gäller tystnadsplikt, som gäller för en uppgift om en patients hälsotillstånd, 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.

En motsvarande bestämmelse bör enligt utredningen gälla även för uppgift om ordinationsorsak i medicinteknikregistret. En förutsättning för att E-hälsomyndigheten, i fall där det finns skäl för sekretess enligt 25 kap. 6 § OSL eller tystnadsplikt enligt 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen, ska kunna bidra till att sekretessen upprätthålls i förhållande till patienten är att myndigheten får kännedom om behovet av att spärra uppgiften. Hälso- och sjukvårdspersonal bör därför enligt utredningen åläggas att begära att uppgiften ska spärras i registret i dessa fall, på motsvarande sätt som gäller för uppgiften i registret nationell läkemedelslista.

Enligt 4 kap. 4 § första stycket lagen om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten spärra uppgifter om en underårig i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren om uppgiften enligt 12 kap. 3 § OSL inte får lämnas ut. Av 12 kap. 3 § första stycket OSL framgår att sekretess till skydd för en enskild underårig även gäller i förhållande till dennes vårdnadshavare. Sekretessen gäller dock inte i förhållande till 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 inte det kan antas att den underårige lider betydande men om uppgiften röjs för vårdnadshavaren, eller om det annars anges i den lagen.

I prop. 2017/18:223 anfördes bl.a. följande angående bestämmelsen i lagen om nationell läkemedelslista. Regeringen konstaterar att bestämmelsen i 12 kap. 3 § OSL är tillämplig på uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Några av remissinstanserna har anfört att det

finns ett behov av att barn ges möjlighet att kunna få uppgifter i den nationella läkemedelslistan spärrade för åtkomst av vårdnadshavare. Statens medicinsk-etiska råd anför att uppgifter om t.ex. p-piller, antibiotika mot könssjukdomar och psykofarmaka kan vara känsliga för tonåringar och att det är viktigt att barn inte undviker att söka behandling på grund av att vårdnadshavarna kan få tillgång till den känsliga informationen. Regeringen föreslår i propositionen att E-hälsomyndigheten ska spärra en uppgift om en underårig i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavaren om uppgiften enligt 12 kap. 3 § OSL inte får lämnas ut till vårdnadshavaren. Vidare anfördes att uppgift om att det finns spärrade uppgifter inte heller får visas för vårdnadshavare. Spärrningen påverkar däremot inte den direktåtkomst som ges till barnet i fråga, utpekade aktörer inom hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek.[41]

Den ovan nämnda propositionen utgår ifrån resonemang kring behovet av att skydda uppgifter om läkemedelsbehandlingar eftersom det var utgångpunkten för den då aktuella lagstiftningen. Utredningen menar att resonemangen även kan utsträckas till andra produkter. Det finns vad utredningen erfar få medicintekniska implantat på marknaden där det finns uppenbara skäl att sekretessbelägga uppgifter om detta för vårdnadshavaren. Ett ingrepp som kan ske före 18 års ålder som skulle kunna anses integritetskränkande är insättandet av en testikelprotes efter kirurgiskt behandlad testikelcancer. Ingreppet är dock ovanligt och oftast är sannolikt barnets föräldrar medvetna om ingreppet. Ett annat exempel när det kan finnas behov av sekretess gentemot vårdnadshavare är i sådana fall när en minderårig bedöms mogen nog att själv ta beslut om behandling men att detta i ett enskilt fall inte får komma till vårdnadshavarens kännedom, t.ex. för att vårdnadshavaren motsätter sig behandling. Produktutvecklingen går också fort och det kan inte uteslutas att det i framtiden kommer finnas fler medicintekniska produkter där det finns skäl att kunna skydda information om att dessa har tillförts en underårig gentemot dennes vårdnadshavare.

Enligt 4 kap. 4 § tredje stycket lagen om nationell läkemedelslista ska hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och som efter en prövning enligt 12 kap. 3 § OSL eller 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen finner att en uppgift om en underårig i den nationella läkemedelslistan inte får lämnas ut till

[41] A.a., s. 142 f.

dennes vårdnadshavare, begära att E-hälsomyndigheten spärrar uppgiften i registret för direktåtkomst av vårdnadshavaren.

I prop. 2017/18:223 anförs angående denna bestämmelse att i de fall en hälso- och sjukvårdsaktör bedömer att sekretess ska gälla om ett barns uppgift i förhållande till vårdnadshavaren ska hälso- och sjukvårdaktören begära att E-hälsomyndigheten spärrar uppgiften i den nationella läkemedelslistan för direktåtkomst av vårdnadshavare. Förslaget om att hälso- och sjukvården hos E-hälsomyndigheten ska begära att få uppgift i den nationella läkemedelslistan spärrad syftar till att underlätta för E-hälsomyndigheten att bli uppmärksammad på de fall där uppgiften bör spärras. Det är dock E-hälsomyndigheten som ska besluta om spärr och om hävning av spärr.[42]

Utredningen finner inte skäl att göra någon annan bedömning avseende möjligheten att införa spärr i registret för vårdnadshavares direktåtkomst för uppgifter i medicinteknikregistret. När ett behov av sekretess enligt OSL föreligger bör inte registreringen av uppgiften i medicinteknikregistret medföra att sekretessen inte längre går att upprätthålla. Det är ännu inte fastställt vilka medicintekniska produkter som kommer att omfattas av registret och vad de avser att behandla för medicinska tillstånd. Det går dock inte att utesluta att det kommer att finnas anledning att kunna spärra även uppgifter om sådana produkter för vårdnadshavare. Utredningen föreslår därför att möjligheten införs även för uppgifter i medicinteknikregistret, liksom en bestämmelse om att hälso- och sjukvårdspersonal ska begära en spärr hos E-hälsomyndigheten när det föreligger sekretesskäl gentemot ett barns vårdnadshavare enligt 12 kap. 3 § OSL eller 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen.

Utredningen föreslår också en bestämmelse som ålägger hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel, och som efter en ny prövning finner att en uppgift som har begärts spärrad enligt de ovan föreslagna bestämmelserna kan lämnas ut till patienten respektive vårdnadshavaren, en skyldighet att begära hos E-hälsomyndigheten att spärren i registret hävs. Det bör också åläggas E-hälsomyndigheten en skyldighet att häva en spärr om en uppgift som spärrats enligt de ovan föreslagna bestämmelserna kan lämnas ut till patienten respektive vårdnadshavaren. Dessa bestämmelser speglar de skyldigheter som åligger hälso- och sjukvårdspersonal och E-hälsomyndigheten i 4 kap. 6 § lagen om nationell läkemedelslista.

[42] A.a., s. 143.

## 12.6 Elektronisk åtkomst

**Utredningens förslag:** Bestämmelser om elektronisk åtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret ska regleras i ett nytt kapitel i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Det ska anges i rubriken till femte kapitlet i lagen att kapitlet enbart reglerar registret nationell läkemedelslista.

Utredningen föreslår att bestämmelser om elektronisk åtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret införs i ett nytt kapitel i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Innehållsmässigt bör kapitlet motsvara vad som regleras i lagens femte kapitel avseende registret nationell läkemedelslista. För att regleringen ska bli tydlig för de enskilda registren bör det föreslagna nya kapitlet enbart reglera medicinteknikregistret och det befintliga femte kapitlet i lagen enbart reglera registret nationell läkemedelslista. Detta bör framgå av respektive kapitelrubrik.

Nedan redovisas utredningens förslag till innehåll i det nya kapitlet om elektronisk åtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret.

Som angetts inledningsvis till kapitel 12 kan utredningens förslag i bl.a. dessa delar komma att påverkas av förslag till anpassningar av nationell lagstiftning till förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet som utredningen S 2024:A kommer att lämna.[43]

[43] Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A.

### 12.6.1 Direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal

**Utredningens förslag:** Direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret ska med patientens samtycke få ges till hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och andra varor, för samtliga hälso- och sjukvårdens ändamål, och till sjuksköterska utan sådan behörighet, dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården för ändamålen beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal. Direktåtkomsten avser även uppgiften om att det finns spärrade uppgifter.

Hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor ska utan patientens samtycke få ges direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret för att kunna registrera ändringar i registret när åtgärder vidtagits med en tillförd medicinteknisk produkt som påverkar tidigare registrerade uppgifter. Direktåtkomsten avser även uppgifter som spärrats. Sådan direktåtkomst ska också få ges när direktåtkomsten är nödvändig för att vidta rättelse eller korrigering av tidigare registrerade uppgifter.

Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och sjuksköterska utan sådan behörighet ska, för hälso- och sjukvårdens ändamål, utan patientens samtycke få ges direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret 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. Direktåtkomsten avser även uppgifter som har spärrats.

**Utredningens bedömning:** Expedierande personal på öppenvårdsapotek bör i nuläget av integritetsskäl inte få ges direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret.

Utredningen har i avsnitt 8.11.3 redovisat skälen till sin bedömning att expedierande apotekspersonal inte bör få ges direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret. Där framgår bl.a. att utredningen efter en integritetsavvägning finner att det i nuläget inte bör föreslås att expedierande apotekspersonal får ges åtkomst till uppgifter

i registret för öppenvårdsapotekens ändamål. Utredningen föreslår därför ingen bestämmelse om sådan direktåtkomst.

### Direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal

Syftet med medicinteknikregistret är enligt utredningens förslag att det ska utgöra ett motsvarande stöd för hälso- och sjukvårdspersonal vid beslut om en patients vård och behandling som registret nationell läkemedelslista utgör. Utredningen föreslår med anledning av detta att ändamål för personuppgiftsbehandling som rör hälso- och sjukvården i medicinteknikregistret bör vara samma ändamål som för hälso- och sjukvårdens ändamål för personuppgiftsbehandling i registret nationell läkemedelslista, se avsnitt 12.4.2. Utredningen finner därför att det är ändamålsenligt att hälso- och sjukvårdspersonal ska få ges direktåtkomst till medicinteknikregistret på motsvarande sätt som till registret nationell läkemedelslista.

Utredningen föreslår att hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och andra varor, med patientens samtycke, ska få ges direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret för samtliga ändamål som rör hälso- och sjukvården. Dessa ändamål är 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. Sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården bör enligt utredningen, med patientens samtycke, få ges direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret för ändamålen beredande av vård eller behandling av en patient och komplettering av en patientjournal. Direktåtkomsten för hälso- och sjukvårdspersonal föreslås också avse uppgiften om att det finns spärrade uppgifter. Detta motsvarar regleringen för hälso- och sjukvårdspersonals direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista till uppgifter som rör förskrivna och på öppenvårdsapotek expedierade läkemedel och andra varor.

Som redovisats i avsnitt 12.1 har utredningen funnit att det finns patientsäkerhetsskäl att i ett register samla uppgifter om vissa till patienten tillförda medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning som tillförts en patient i samband med hälso- och sjukvård. Det avser dels de fördelar det medför för patienten att på ett

enkelt sätt kunna hitta information om sina tillförda medicintekniska produkter, dels den förstärkning av patientsäkerheten det innebär att hälso- och sjukvården kan få samlad tillgång till även dessa uppgifter. Det är också en förutsättning att uppgifterna finns tillgängliga i registret för att hälso- och sjukvårdspersonal med en rimlig arbetsinsats ska kunna uppfylla sina skyldigheter i bl.a. Socialstyrelsens föreskrifter om vad som ska föregå en läkemedelsordination.[44] I vissa fall kommer de insamlade uppgifterna i medicinteknikregistret vara enda sättet för hälso- och sjukvårdspersonalen att kunna ta del av informationen. På grund av produkternas avsedda långvariga användning kan den situationen uppstå t.ex. när en vårdgivare har lagt ned sin verksamhet eller ersatt ett gammalt vårdinformationssystem på sätt att tidigare patientuppgifter inte längre blir elektroniskt sökbara.

De skäl som anförs i prop. 2017/18:223 för i vilken omfattning den i bestämmelsen utpekade hälso- och sjukvårdspersonalen bör få ges direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista äger relevans även för utredningens förslag till ett medicinteknikregister. Där anges bl.a. följande. Hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel omfattar läkare, tandläkare, tandhygienister samt barnmorskor och sjuksköterskor med förskrivningsrätt. Även personal inom tandvården kan betraktas som hälso- och sjukvårdspersonal, vilket framgår av bl.a. 1 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659). I lagen om nationell läkemedelslista ingår tandläkare och tandhygienister således i gruppen hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor. Det finns flera olika skäl till att hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor behöver komma åt information i den nationella läkemedelslistan. Förutom att åtkomst till uppgifter i registret kan bidra till mer patientsäkra läkemedelsordinationer blir det också lättare att utifrån en samlad bedömning av patientens läkemedelsanvändning ta ställning till eventuella behov av att vidta andra åtgärder, genomföra läkemedelsgenomgångar, beakta information om effekt och biverkningar från tidigare läkemedelsbehandlingar samt för att i en akut situation ha möjlighet att snabbt ta fram ett korrekt beslutsunderlag.[45]

[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] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 156.

Det anförs vidare i nämnd proposition att en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor behöver ha åtkomst till uppgifter i registret för att ha möjlighet att bedöma patientens samlade hälsotillstånd och behandlingseffekter, ta ställning till om tidigare ordinerande läkare eller ansvarig läkare behöver kontaktas, delta i genomförandet av läkemedelsgenomgångar, ha möjlighet att snabbt kunna ta fram ett korrekt beslutsunderlag i en akut situation samt bidra till ett patientsäkert övertagande av läkemedelsansvaret när patienten tas om hand i den kommunala hälso- och sjukvården. Med farmaceut avses apotekare och receptarier. Deras behov av direktåtkomst till uppgifter i registret grundar sig bl.a. på att farmaceuter i hälso- och sjukvården behöver kunna delta i genomförandet av läkemedelsgenomgångar och genom råd och svar underlätta en patients läkemedelsanvändning. Farmaceuter i hälso- och sjukvården behöver vidare ha åtkomst till uppgifter i registret för att kunna bidra till att den som förskriver läkemedel ska kunna kvalitetssäkra läkemedelsbehandlingen samt assistera vid upprättandet av en läkemedelsberättelse vid utskrivning av en patient. Angående dietisters direktåtkomst bedömde regeringen att sambandet mellan nutrition och läkemedelsanvändning är en viktig faktor i patientens behandling och att ett bättre beslutsunderlag avseende aktuella förskrivningar och uthämtade läkemedel kan bidra till en ökad kvalitet och patientsäkerhet. Av denna anledning ska dietister kunna få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan för samma ändamål som sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor och farmaceuter inom hälso- och sjukvården.[46]

Utredningen konstaterar att även uppgifter om medicintekniska produkter som patienten tillförts och som kan komma att omfattas av medicinteknikregistret kan påverka ett ställningstagande som avser patientens fortsatta vård. För hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och andra varor och sjuksköterskor utan sådan behörighet kan det, såsom exemplifieras i avsnitt 12.1, vara av stor betydelse att ha kännedom om att det kan vara en tillförd medicinteknisk produkt som bidrar till att patienten söker vård. För en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor kan det vara av stor betydelse, bl.a. för att kunna göra de bedömningar som exemplifieras i propositionen ovan, att även

[46] A.a., s. 157 f.

ha möjlighet att få del av relevant information om att patienten tillförts en viss medicinteknisk produkt som påverkar det aktuella hälsotillståndet. För dietister och farmaceuter i hälso- och sjukvården kan det t.ex. vara uppgifter om s.k. invasiva produkter (se avsnitt 5.3.7), exempelvis perkutan endoskopisk gastrostomi (PEG), som kan vara nödvändiga att känna till.

Det kan synas ologiskt att avgränsa hälso- och sjukvårdspersonal som bör ges direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret till viss del utifrån behörighet att förskriva läkemedel och andra varor. Utredningen finner dock att avgränsningen innefattar de personalkategorier där ändamålen i lagen, för vilka direktåtkomst medges till medicinteknikregistret, fyller behov i den verksamhet som personalkategorierna utövar. Ändamålen för personuppgiftsbehandling i medicinteknikregistret är desamma som för vilka ändamål direktåtkomst medges hälso- och sjukvårdspersonal till registret nationell läkemedelslista. Avsikten är också att det är samma personalkategorier som ska utpekas för åtkomst till de båda registren. Detta bör därför också uttryckas på samma sätt i lagens olika delar. Utredningen finner att det är ändamålsenligt att den som får åtkomst till uppgifterna i medicinteknikregistret vid behov som huvudregel också kan få åtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista (och tvärt om) för att vid behov av uppgifterna kunna få en så komplett bild som möjligt av patientens aktuella behandlingar som samlas i registren.

Det blir enligt utredningen viktigt att hitta tekniska lösningar som hjälper hälso- och sjukvårdspersonal som tillgodogör sig uppgifter ur registret att enbart få åtkomst till sådana uppgifter som hälso- och sjukvårdspersonalen i ett enskilt fall faktiskt har behov av och som patienten gett sitt samtycke till i det enskilda fallet. Det får därför inte vara så att samtliga uppgifter som finns hänförliga till en patient i registret presenteras direkt läsbara vid ingång till en patients uppgifter i registret. Hur sådana it-lösningar bör utformas, för att såväl underlätta informationsinhämtning och informationshantering i hälso- och sjukvården samtidigt som det säkerställs att patientens integritet skyddas, är dock något som behöver utarbetas genom ett samarbete mellan hälso- och sjukvårdspersonal och de som ansvarar för och utvecklar it-systemlösningarna.

### Direktåtkomst för uppdatering eller korrigering av uppgifter i registret

De medicintekniska produkter som utredningen föreslår ska omfattas av medicinteknikregistret ska ha en avsedd långvarig användning. Det kan därvid uppstå situationer där åtgärder behöver vidtas med en sådan tillförd produkt som påverkar de registrerade uppgifterna om produkten i registret. Det kan exempelvis uppstå situationer när ett implantat behöver bytas ut eller att behandlingen med den medicintekniska produkten ersätts med en annan behandlingsåtgärd. Ett viktigt syfte med medicinteknikregistret och för patientsäkerheten är att registret innehåller aktuella och relevanta uppgifter av betydelse för patientens fortsatta vård. Uppgifter om en registrerad produkt som därefter opererats ut eller på annat sätt inte längre är tillförd patienten måste därför tas bort ur registret. Om andra åtgärder vidtas med den tillförda medicintekniska produkten som påverkar tidigare registrerade uppgifter i medicinteknikregistret måste lagen medge att hälso- och sjukvårdspersonal kan lämna uppgifter till registret så att dessa hålls aktuella och relevanta. Utredningen föreslår av denna anledning en skyldighet för vårdgivaren som vidtar sådana åtgärder med en tillförd medicinteknisk produkt att lämna uppgifter om detta till registret, se avsnitt 12.10. För att vårdgivare ska kunna uppfylla sin skyldighet att lämna dessa uppgifter måste hälso- och sjukvårdspersonal få ges direktåtkomst till de tidigare registrerade uppgifterna i registret. Enligt utredningens bedömning kan den åtkomsten därför inte vara beroende av att patienten ger sitt samtycke till direktåtkomsten. Utredningen föreslår vid beaktande av detta att hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och andra varor, utan samtycke och utan hinder av att uppgift spärrats, ska få ges direktåtkomst till uppgifter i registret i samband med sådan uppdatering av tidigare registrerade uppgifter. Eftersom hälso- och sjukvårdspersonal som vidtagit en åtgärd med en tidigare tillförd medicinteknisk produkt redan har kännedom om att patienten har tillförts produkten innebär inte denna direktåtkomst att uppgifterna sprids till personer som inte redan har kunskap om dem.

Det följer av principer i EU:s dataskyddsförordning att åtgärder ska vidtas för att personuppgifter bl.a. ska vara korrekta och uppdaterade. Enligt artikel 5.1 c och d EU:s dataskyddsförordning ska

vid behandling av personuppgifter gälla att personuppgifterna ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (uppgiftsminimering) och de ska vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade. Det anges också att 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 (korrekthet). I de situationer där enligt utredningens förslag direktåtkomst medges för hälso- och sjukvårdspersonals uppdatering av uppgifter i registret är åtkomsten nödvändig för att de nämnda principerna i artikel 5 EU:s dataskyddsförordning ska kunna upprätthållas.

Utredningen föreslår också en bestämmelse som medger att uppgifter i enlighet med de ovan angivna principerna i EU:s dataskyddsförordning kan rättas och korrigeras efter registrering. Utredningen har i avsnitt 10.7.2 och 11.2.11 föreslagit att hälso- och sjukvårdspersonal under vissa förutsättningar ska få ges direktåtkomst, utan patientens samtycke och även om patienten spärrat uppgifter, för korrigering eller rättelse av uppgifter i registret nationell läkemedelslista. Det har framförts till utredningen att en motsvarande möjlighet bör införas även för uppgifter i medicinteknikregistret. Utredningen instämmer i detta eftersom det är viktigt ur patientsäkerhetssynpunkt att uppgifterna om patienten i registret är korrekta och finner att det också är nödvändigt för att de ovan angivna principerna i EU:s dataskyddsförordning ska kunna efterlevas.

Uppgifter om tillförda medicintekniska produkter kommer enligt utredningens förslag att kunna finnas i registret under lång tid. Det kan därför vara olämpligt att knyta möjligheten till korrigering av uppgifter till den vårdinrättning eller till den enskilda hälso- och sjukvårdspersonal som en gång ansvarat för att åtgärden vidtogs. Utredningen föreslår därför ingen sådan begränsning.

Enligt utredningens förslag i avsnitt 12.5.1 bör registrering av uppgifter hänförliga till tillförda medicintekniska produkter få göras utan patientens samtycke. Själva registreringen av de korrigerande uppgifterna får därför göras utan samtycke redan enligt den föreslagna bestämmelsen. För att kunna göra detta behöver dock hälso- och sjukvårdspersonalen genom direktåtkomst tillägna sig de tidigare registrerade uppgifterna som behöver korrigeras. Utredningen föreslår därför att hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, utan patientens samtycke och

även om det finns spärrade uppgifter, ska få ges direktåtkomst till de aktuella uppgifterna i registret om det är nödvändigt för att vidta korrigeringar eller rättelser av dessa. Vid utnyttjande av denna möjlighet behöver det säkerställas att det i efterhand går att kontrollera att direktåtkomsten gjorts i behörig ordning och att det framgår på vilket sätt uppgifterna ändrats. Detta följer redan av krav i bl.a. 8 kap. lagen om nationell läkemedelslista.

## Direktåtkomst i nödsituationer

Utredningen föreslår en bestämmelse för medicinteknikregistret som motsvarar 5 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista för registret nationell läkemedelslista. Av den föreslagna bestämmelsen bör framgå att om det är nödvändigt för att en patient ska kunna få den vård eller behandling som denne 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 medicinteknikregistret. Direktåtkomsten bör enligt utredningen få ges för samtliga ändamål som rör hälso- och sjukvården och avse även uppgifter som har spärrats.

I prop. 2017/18:223 anges att vård eller behandling som patienten oundgängligen behöver innebär att det ska vara fråga om en akut nödsituation, t.ex. att en patient kommer in medvetslös på en akutmottagning eller andra situationer då patienten på grund av sitt hälsotillstånd eller andra skäl inte kan ta ställning till samtyckesfrågan. Det förutsätter också att informationen i registret kan antas ha betydelse för den vård eller behandling som patienten oundgängligen behöver och som inte kan invänta ett inhämtande av samtycke. Enligt propositionen ska vidare den hälso- och sjukvårdspersonal som bereder sig direktåtkomst till registret i akut nödsituation utan samtycke dokumentera att det rör sig om en direktåtkomst på grund av nöd, lämpligen genom en anteckning i patientjournalen, och informera E-hälsomyndigheten om detta. Dokumentationen ska bestå av skälen till att samtycke inte kunnat inhämtas, varför det förelegat ett oundgängligt behov av vård eller behandling samt varför uppgifterna varit nödvändiga för att tillgodose detta behov.[47]

[47] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 162 f.

Utredningen gör bedömningen att denna bestämmelse av patientsäkerhetsskäl bör vara tillämplig även på uppgifter i medicinteknikregistret. I den nödsituation som avses i bestämmelsen behöver den behöriga hälso- och sjukvårdspersonalen enligt utredningen vid behov kunna få del av all, i den aktuella vårdsituationen, relevant information om patienten i de föreslagna registren.

Enligt artikel 9.2 c EU:s dataskyddsförordning medges personuppgiftsbehandling av särskilda kategorier av personuppgifter, s.k. känsliga personuppgifter, när behandlingen är nödvändig för att skydda den registrerades eller någon annan fysisk persons grundläggande intressen när den registrerade är fysiskt eller rättsligt förhindrad att ge sitt samtycke.

### 12.6.2 Direktåtkomst för patienten

**Utredningens förslag:** Patienten ska genom direktåtkomst få tillgång till uppgifter om sig själv i medicinteknikregistret.

Patienten ska genom en fullmakt som registreras i registret kunna ge en annan fysisk person rätt till direktåtkomst till patientens uppgifter i registret.

Utredningen har vid sina överväganden av hur nationella läkemedelslistan kan utvecklas i första hand utgått från patientens behov. Enligt utredningen är det av vikt att patienten kan få direktåtkomst till sina uppgifter i medicinteknikregistret och att den hälso- och sjukvård som bereds patienten kan grundas på aktuell och relevant information som är lätt åtkomlig. Såsom utredningens enkät visat finns det behov för patienter att kunna hitta samlad information om bl.a. implantat, se mer om patientens behov i avsnitt 6.3.4. Utredningen föreslår vid beaktande av detta en bestämmelse för medicinteknikregistret som motsvarar patientens möjlighet till direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista.

Utredningen finner att det också föreligger skäl att föreslå en bestämmelse som ger patienten möjlighet att genom fullmakt ge en annan fysisk person rätt till direktåtkomst till patientens uppgifter i registret. Förslaget motsvarar den möjlighet som finns i den gällande lydelsen av 5 kap. 6 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista för direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista.

I prop. 2017/18:223 angavs bl.a. följande angående möjligheten att utse ombud. Frågan om att tillåta att ett ombud ges direktåtkomst till uppgifter i registret är inte oproblematisk. En sådan ordning kan leda till ett obehörigt nyttjande av uppgifterna i registret. Något som kan nämnas i sammanhanget är risken att patienten ska känna sig tvingad eller bli vilseledd till att medge direktåtkomst till uppgifter. Det kan konstateras att de uppgifter som ska föras i den nationella läkemedelslistan är integritetskänsliga. De integritetsrisker som finns får emellertid vägas mot det behov som vissa patienter har av att kunna utse en person som kan hjälpa dem med det praktiska kring deras läkemedelsanvändning. Behovet kan föranledas av att patienten på grund av hög ålder eller fysiska hinder behöver hjälp med att hålla ordning på sina läkemedel genom att t.ex. få en översikt över de läkemedel som finns i registret som visar på vilka läkemedel som patienten faktiskt ska ta. Att inte möjliggöra för att ombud ges direktåtkomst till det nya registret skulle försvåra vissa patienters läkemedelshantering och även kunna leda till patientsäkerhetsrisker. Regeringen föreslår därför att den som patienten (fullmaktsgivaren) utser som ombud ska kunna ges direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Med hänsyn till risken för obehörigt nyttjande av uppgifterna i registret måste fullmakter som avser direktåtkomst vara registrerade i den nationella läkemedelslistan och får endast avse en fysisk person. Ombudets direktåtkomst omfattar inte uppgifter för vilka sekretess gäller mot fullmaktsgivaren. Möjligheten att genom en fullmakt utse en annan fysisk person som kan få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan torde främst bli aktuell i privata relationer. Det kan t.ex. vara en närstående till en äldre person som genom en sådan fullmakt kan vara behjälplig med den äldres läkemedelsanvändning. Den behandling av personuppgifter som ombudet då utför ligger enligt regeringens bedömning utanför EU:s dataskyddsförordnings tillämpningsområde enligt artikel 2.2 c i förordningen, eftersom det då rör sig om en fysisk person som behandlar personuppgifter som ett led i verksamhet av rent privat natur eller som har samband med hans eller hennes hushåll. Om en patient däremot genom en fullmakt utser en fysisk person att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan och omständigheterna är sådana att ombudets behand-

ling av personuppgifter omfattas av dataskyddsförordningen, måste behandlingen givetvis vara förenlig med tillämpliga dataskyddsregler.[48]

Utredningen gör bedömningen att det inte kan anses föreligga samma tydliga behov av att kunna utse ett ombud för direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret som för åtkomst till uppgifter i registret nationella läkemedelslistan. Det är för medicinteknikregistret t.ex. inte fråga om att fortlöpande behöva ha kontroll över förskrivna och expedierade läkemedel för att kunna vara behjälplig i aktuell läkemedelsbehandling. Utredningen gör dock bedömningen att den som har behov av att ge någon fullmakt för åtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista, också kan ha behov av att ge någon en fullmakt för åtkomst till medicinteknikregistret för att ge någon fysisk person tillgång till patientens samlade uppgifter i registren. Det kan vara av betydelse för någon som t.ex. själv saknar möjlighet att utnyttja direktåtkomsttjänsten på grund av en funktionsnedsättning. Utredningen finner att det därför finns skäl att möjliggöra att en patient genom fullmakt kan ge en annan person åtkomst till uppgifterna i medicinteknikregistret genom den föreslagna bestämmelsen. För att begränsa risken för obehörigt utnyttjande föreslår utredningen att fullmakterna ska registreras i medicinteknikregistret och att de måste avse en fysisk person. Utredningen ser att även för dessa fullmakter bör det vara fråga om fullmakter som främst blir aktuella i en privat relation.

Sekretess till skydd för en enskild gäller inte i förhållande till den enskilde själv, om inte annat anges i offentlighets- och sekretesslagen, 12 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Eftersom sekretess i regel inte gäller i förhållande till den enskilde själv, kan den enskilde disponera över sina egna uppgifter. Det innebär att den enskilde personen i normalfallet kan välja om den vill lämna sitt samtycke till att en sekretesskyddad uppgift lämnas till en utomstående. Att sekretess till skydd för en enskild inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet, om den enskilde samtycker till det, följer enligt 10 kap. 1 § OSL av 12 kap. i lagen och gäller med de begränsningar som anges där. Enligt 12 kap. 2 § första stycket OSL kan en enskild helt eller delvis häva sekretessen som gäller till skydd för honom eller henne, om inte annat anges i den lagen.

[48] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 165 f.

Utredningen gör bedömningen att genom att patienten aktivt, genom fullmaktsgivandet, utser ett ombud och registrerar fullmakten i registret har patienten gett sitt samtycke till att ombudet får ta del av uppgifterna och därigenom hävt sekretessen gentemot ombudet i den utsträckning som fullmakten medger direktåtkomst.[49]

## 12.7 E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter

**Utredningens förslag:** Bestämmelsen i 6 kap. 2 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, som reglerar E-hälsomyndighetens skyldighet att till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och andra varor, sjuksköterska utan sådan behörighet samt till dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården lämna ut uppgifter som omfattas av direktåtkomst till nationella läkemedelslistan, ska utökas till att även avse utlämnande av uppgifter som omfattas av sådan personals direktåtkomst till medicinteknikregistret.

Sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten 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, 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Av 8 kap. 1 § OSL följer att en uppgift som är sekretessbelagd inte får röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till. Det förekommer situationer när andra myndigheters eller enskildas intresse av att ta del av en sekretessbelagd uppgift väger tyngre än det intresse som sekretessen ska skydda. I OSL finns därför bestämmelser som innebär att sekretess under vissa förutsättningar inte hindrar att sekretessbelagda uppgifter lämnas till myndigheter eller enskilda. Sådana bestämmelser kallas sekretessbrytande bestämmelser. I fråga om sekretess mellan myndigheter anges i 10 kap. 28 § OSL att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Enligt 25 kap. 17 c § 1 OSL hindrar inte sekretessen

[49] Jfr RÅ 1991 not 167.

enligt 25 kap. 17 a och 17 b §§ att uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista 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. I avsnitt 14.1.6 föreslår utredningen att 25 kap. 17 c § 1 OSL ska ändras så att bestämmelsen även medger att sekretessen bryts när uppgift ur medicinteknikregistret lämnas på motsvarande sätt enligt lagen om nationell läkemedelslista.

I 6 kap. lagen om nationell läkemedelslista åläggs E-hälsomyndigheten en skyldighet att lämna ut uppgifter till de aktörer som enligt lagens bestämmelser har rätt till uppgifter i registret nationell läkemedelslista. Genom de sekretessbrytande bestämmelserna behöver E-hälsomyndigheten inte göra en sekretessprövning inför varje sådant utlämnande som följer av lagen.

Enligt 6 kap. 2 § lagen om nationell läkemedelslista i sin gällande lydelse ska E-hälsomyndigheten 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 §§. 5 kap. 3–5 §§ reglerar de fall den nämnda hälso- och sjukvårdspersonalen får ges direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista. Utredningen har föreslagit att den nämnda hälso- och sjukvårdspersonalen även ska få ges direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret. Enligt utredningen bör det därför införas en skyldighet för E-hälsomyndigheten även att lämna ut uppgifter i enlighet med detta. Utredningen föreslår därför att en hänvisning till de föreslagna bestämmelserna som reglerar de fall där den nämnda hälso- och sjukvårdspersonalen får ges direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret läggs till i 6 kap. 2 § lagen om nationell läkemedelslista.

## 12.8 E-hälsomyndighetens informationsskyldighet

**Utredningens förslag:** E-hälsomyndighetens skyldighet enligt 7 kap. 1 § första stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista att lämna information till Inspektionen för vård och omsorg ska även omfatta det som kommit fram vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret som den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha enligt 9 kap. 1 §.

E-hälsomyndighetens skyldighet i 7 kap. 1 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista att informera Inspektionen för vård och omsorg om att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 9 kap. ska omfatta även uppgifter hänförliga till medicinteknikregistret.

E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna information till den registrerade i enlighet med 7 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista ska omfatta även medicinteknikregistret.

Av 9 kap. 1 § 1 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista framgår att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården, som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor, ska ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Utredningen föreslår i avsnitt 12.10 att detta krav ska utökas till att det ska finnas ett elektroniskt system som också gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret.

Enligt 7 kap. 1 § första stycket lagen om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten informera Inspektionen för vård och omsorg om det som kommit fram vid en kontroll av det elektroniska systemet för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha enligt 9 kap. 1 §. Denna skyldighet kommer, med utredningens ovan beskrivna förslag till ändring i 9 kap. 1 § 1, att omfatta även kontroll av det elektroniska systemet för direktåtkomst till medicinteknikregistret. Detta påverkar inte bestämmelsens utformning varför någon ändring inte föreslås av bestämmelsen i denna del.

Enligt prop. 2017/18:223 fann regeringen att E-hälsomyndigheten ska informera berörd tillsynsmyndighet om det som framkommer

när E-hälsomyndigheten kontrollerar hälso- och sjukvårdens system för direktåtkomst till registret. Enligt 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, står hälso- och sjukvården och dess personal under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. Inspektionens tillsyn innebär bl.a. en granskning av att hälso- och sjukvårdsverksamhet uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter (7 kap. 3 § PSL). Det ankommer på Inspektionen att vidta de åtgärder som är lämpliga med anledning av E-hälsomyndighetens information.[50] Enligt utredningen bör informationsskyldigheten i förhållande till Inspektionen för vård och omsorg även omfatta vårdgivarnas system för direktåtkomst till medicinteknikregistret. Det bör också i många fall vara fråga om samma system för direktåtkomst till båda registren.

Av 7 kap. 1 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista följer att E-hälsomyndigheten ska 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 §.

I 9 kap. lagen om nationell läkemedelslista anges krav på uppgiftslämnande för hälso- och sjukvården och för öppenvårdsapotek. Utredningen föreslår en utökad skyldighet för den som bedriver hälso- och sjukvård att lämna uppgifter, se vidare avsnitt 11.2.16 och 12.10. Enligt utredningens bedömning bör E-hälsomyndighetens informationskrav enligt 7 kap. 1 § andra stycket även omfatta brister i sådant uppgiftslämnande. Utredningens förslag att informationsskyldigheten ska omfatta även uppgifter om administrerade vaccin och andra långtidsverkande läkemedel finns i avsnitt 11.2.14. Vad gäller medicinteknikregistret föreslår utredningen att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården, som innefattar tillförande till patienter av medicintekniska produkter som omfattas av medicinteknikregistret, ska lämna uppgifter till registret vid sådant tillförande. Även när det därefter vidtas en åtgärd med den tillförda medicintekniska produkten ska i vissa fall uppgifter lämnas till registret, se avsnitt 12.10. Enligt utredningens bedömning är det viktigt att den myndighet som utövar tillsyn över dem som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården, Inspektionen för vård och omsorg, även får uppgifter från E-hälsomyndigheten när uppgifter inte lämnas

[50] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 172.

till myndigheten i dessa fall. Utredningen föreslår därför att en hänvisning till den nya bestämmelsen, där uppgiftsskyldigheten hänförlig till medicinteknikregistret fastslås, läggs till i 7 kap. 1 § andra stycket.

7 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista kompletterar artikel 13 och 14 EU:s dataskyddsförordning avseende E-hälsomyndighetens skyldighet som personuppgiftsansvarig att informera den registrerade om registret och dess innehåll. Utredningens förslag att E-hälsomyndigheten även ska föra ett medicinteknikregister och enligt lagen vara personuppgiftsansvarig påverkar inte utformningen av paragrafen, men E-hälsomyndighetens informationsskyldighet gentemot de registrerade omfattar därefter även det nya registret.

## 12.9 Behörigheter och åtkomstkontroll

**Utredningens förslag**: Bestämmelserna i 8 kap. lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista om behörigheter och åtkomstkontroll ska vara tillämpliga även på medicinteknikregistret. Detta tydliggörs genom att medicinteknikregistret uttryckligen anges i bestämmelserna.

Enligt 8 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten 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 också 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.

I prop. 2017/18:223 angavs bl.a. följande angående dessa bestämmelser. En förutsättning för att integritetskänsliga personuppgifter ska kunna behandlas i den nationella läkemedelslistan är att det finns ett godtagbart skydd mot obehörigt utnyttjande av uppgifterna. Det är viktigt att den registrerade kan känna trygghet i att det endast förekommer laglig behandling av uppgifterna i registret och att skyddet för den personliga integriteten därmed upprätthålls. E-hälsomyndigheten föreslås bli personuppgiftsansvarig för ett nytt personregister

som bl.a. innefattar känsliga uppgifter om personers hälsa. Den personuppgiftsansvarige ska bl.a. vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas i registret och säkerställa att endast personuppgifter som är nödvändiga för varje specifikt ändamål med behandlingen behandlas (artikel 24 och 25 EU:s dataskyddsförordning).[51]

I propositionen anges vidare att för att personuppgifterna i den nationella läkemedelslistan ska skyddas krävs att E-hälsomyndigheten bestämmer villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifterna. E-hälsomyndigheten bör ta fram rutiner för behörighetstilldelning för de personalkategorier inom myndigheten som kommer ifråga för åtkomst till uppgifter i registret. E-hälsomyndigheten bör i detta arbete samråda med Datainspektionen. Åtkomsten till uppgifterna i registret ska vara begränsad till det som behövs för att den som arbetar på myndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. E-hälsomyndigheten ska se till att endast den på myndigheten som tilldelats en dokumenterad behörighet får ges direktåtkomst till registret.[52]

Regeringen föreslår också att E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomsten till uppgifterna i nationella läkemedelslistan ska dokumenteras samt systematiskt och återkommande kontrolleras. Det ankommer på myndigheten att ta fram en säkerhetslösning som skyddar uppgifterna i registret mot otillåten behandling. Myndigheten bör identifiera vilka risker för obehörig användning som finns och vilka åtgärder som ska vidtas för att dessa risker ska minimeras eller om möjligt upphöra. Det ska exempelvis finnas en säker autentisering av den aktör som vill få åtkomst till registret. För att åtkomsten ska kunna kontrolleras bör det sparas loggar som visar så detaljerad information som behövs för att kunna utreda eventuell obehörig åtkomst eller annan behandling av uppgifterna i registret. E-hälsomyndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen tar del av uppgifter i registret.[53]

Enligt utredningens bedömning ska dessa bestämmelser även gälla för medicinteknikregistret. Regeringens överväganden är tillämpliga även på det nya registret. Det saknas enligt utredningen skäl att medicinteknikregistret ska omfattas av andra skyddsregler än de som

[51] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 176.
[52] A.a., s. 177.
[53] Ibid.

gäller för registret nationell läkemedelslista i dessa avseenden. Utredningen föreslår därför att medicinteknikregistret ska anges i 8 kap. 1 § så att kraven i paragrafen även avser det registret.

Enligt 8 kap. 2 § lagen om nationell läkemedelslista får direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan 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 sådana uppgifter som denne har rätt att få ut enligt denna lag.

I prop. 2017/18:223 anges bl.a. följande angående detta. Utöver E-hälsomyndighetens personal får även vissa i lagen angivna personalkategorier inom hälso- och sjukvården samt på öppenvårdsapotek ges åtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll inom hälso- och sjukvården finns i 4 kap. 2 och 3 §§ patientdatalagen (2008:355) samt 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Motsvarande bestämmelser för öppenvårdsapoteken finns i 12 a och 12 b §§ apoteksdatalagen (2009:367). Det är den personuppgiftsansvarige för den som bereder sig tillgång till den nationella läkemedelslista som ansvarar för behörighetstilldelning och systematiska och återkommande kontroller.[54]

Det anges vidare i den nämnda propositionen att regeringen, som ett särskilt skydd mot obehörigt utnyttjande av uppgifterna vid direktåtkomst, föreslår att innan direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan ges ska E-hälsomyndigheten ha försäkrat sig om att behörighets- och säkerhetsfrågorna är lösta på ett sätt som är tillfredsställande ur integritetssynpunkt samt behörigheten hos den som ska få direktåtkomst är begränsad till att endast gälla sådana uppgifter som denne har rätt att få ut enligt lagen om nationell läkemedelslista. Det ankommer på myndigheten att säkerställa att risken för obehörig åtkomst och obefogad spridning minimeras. Enligt propositionen bör E-hälsomyndigheten tillsammans med de aktörer som kommer ifråga för direktåtkomst utarbeta rutiner för dokumentation om direktåtkomst skett med eller utan patientens samtycke, om den registrerade saknat förmåga att samtycka eller om det varit fråga om direktåtkomst i nödfall. Dokumentatio-

[54] Ibid.

nen kan bestå i skälen till att samtycke inte kunnat inhämtas samt om lämpligt på vilket sätt patientens inställning till en sådan behandling så långt som möjligt klarlagts. Vidare bör rutiner utarbetas för hantering av samtycke och återkallelse av samtycke samt spärrning av uppgifter och återkallelse av sådan spärrning. I propositionen konstateras att en förutsättning för att uppgifterna i den nationella läkemedelslistan ska kunna ha ett godtagbart integritetsskydd är att berörda aktörer uppfyller de krav på behörighetstilldelning och åtkomstkontroll som ställs i redan befintlig lagstiftning samt i den nya lagen. I propositionen anges vidare att även i fråga om patienters och ombuds direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan ska E-hälsomyndigheten ha försäkrat sig om att säkerhetsfrågorna är lösta på ett sätt som är tillfredsställande ur integritetssynpunkt samt behörigheten hos den som ska få direktåtkomst är begränsad till att endast gälla sådana uppgifter som denne har rätt att få ut enligt denna lag. Det ankommer på E-hälsomyndigheten som personuppgiftsansvarig att närmare bestämma vilka krav som ska vara uppfyllda för att patienten ska få direktåtkomst till uppgifter om sig själv.[55]

I propositionen konstateras också att det är av särskild vikt att patienter med skyddade personuppgifter ska kunna hanteras i registret. Det är av stor vikt att dessa uppgifter hanteras på rätt sätt eftersom ett röjande kan få mycket allvarliga konsekvenser för dessa personer. Således måste E-hälsomyndigheten samt de aktörer som bereds direktåtkomst till registret, dvs. hälso- och sjukvården samt öppenvårdsapoteken, ha en godtagbar säkerhetshantering av skyddade personuppgifter.[56]

Utredningen finner inte heller i dessa delar skäl att för medicinteknikregistret föreslå andra skyddsregler än de som gäller för registret nationell läkemedelslista. Det som anges i propositionen äger relevans även för åtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret. Utredningen föreslår mot bakgrund av detta att medicinteknikregistret läggs till även i 8 kap. 2 § lagen om nationell läkemedelslista så att paragrafen omfattar direktåtkomst även till uppgifter i det registret.

[55] A.a., s. 178.
[56] Ibid.

## 12.10 Krav på hälso- och sjukvården att möjliggöra direktåtkomst och att lämna uppgifter

**Utredningens förslag:** Det ska läggas till ett krav i 9 kap. 1 § 1 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista på den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel och andra varor att ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till medicinteknikregistret.

Det ska införas en ny bestämmelse i 9 kap. lagen om nationell läkemedelslista som ålägger den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården, som innefattar tillförande till patienter av medicintekniska produkter som omfattas av medicinteknikregistret, att vid sådant tillförande lämna de uppgifter till medicinteknikregistret som anges i lagen. Enligt den nya bestämmelsen ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården och som vidtar en åtgärd med en produkt som registrerats i medicinteknikregistret 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 lagens ändamål.

Utredningens förslag om ett medicinteknikregister avser att möta dels patientens behov av samlade uppgifter om sin pågående medicinska behandling, dels hälso- och sjukvårdspersonalens behov av detta i samband med ordination och förskrivning. För att uppgifterna i registret ska vara tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal måste de elektroniska system som hälso- och sjukvården arbetar med möjliggöra direktåtkomst till uppgifter i registret. Utredningen föreslår därför att ett sådant krav införs i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Detta motsvarar kravet i den gällande lydelsen av 9 kap. 1 § 1 i lagen som ålägger den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel och andra varor att ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan.

I prop. 2017/18:223 anges avseende införandet av det kravet bl.a. att för aktörer som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården där ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ingår, inklusive tandvården, ska användning av den nationella läkemedelslistan inte vara frivillig. Anledningen till regeringens ställningstagande är dels att det inte finns ett alternativt sätt att dela information om förskrivningar mellan vården och öppenvårdsapotek, dels att den som kommer att få direktåtkomst till uppgifter i registret alltid ska kunna lita på att informationen är fullständig och korrekt. Den upplevda nyttan med ett register där uppgifter saknas eller är felaktiga kan leda till att registret inte används för vårdens specifika ändamål för direktåtkomst, vilket skulle påverka patientsäkerheten på ett negativt sätt. Vikten av fullständig information för den som ska förskriva läkemedel, men även för den som bedömer patientens behov av andra åtgärder än läkemedelsbehandling, togs även upp i förarbetena till lagen om läkemedelsförteckning (se prop. 2005/05:70 s. 25).[57]

Utredningen föreslår att det i 9 kap. 1 § 1, som ålägger den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet som innefattar ordination och förskrivning att ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan, också införs ett krav att det elektroniska systemet ska möjliggöra direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret. Detta behöver inte möjliggöras av ett och samma system, kravet gäller att det ska finnas en systemlösning hos vårdgivaren som möjliggör detta.

Utredningen finner att för att den eftersträvade nyttan med medicinteknikregistret ska uppnås måste registret vara så fullständigt och korrekt som möjligt. Utredningens förslag att E-hälsomyndigheten ska föra ett medicinteknikregister förutsätter att uppgifter registreras i registret. Den som kan registrera de aktuella uppgifterna är den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården och som utför åtgärden tillförande till en patient av en medicinteknisk produkt som omfattas av registret. Likaså är den som vidtar åtgärder med en registrerad produkt, som innebär att uppgifterna i registret bör ändras, den aktör som kan lämna uppgifter till registret om den vidtagna åtgärden. För att registret ska samla alla sådana uppgifter och bli fullständigt, korrekt och uppdaterat måste det enligt utredningens bedömning införas en skyldighet för de berörda aktörerna att lämna uppgifter. Utredningen föreslår därför en ny bestämmelse

[57] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 181.

i nionde kapitlet i lagen som ålägger den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården, som innefattar tillförande till patienter av medicintekniska produkter som omfattas av medicinteknikregistret, att vid sådant tillförande lämna de uppgifter till medicinteknikregistret som anges i lagen. Det ska även införas en skyldighet för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården, som vidtar en åtgärd med en produkt som registrerats i registret, att lämna uppgifter till medicinteknikregistret när åtgärden påverkar redan registrerade uppgifter om produkten. Detta kan exempelvis inträffa när en tillförd medicinteknisk produkt uppdateras eller får nya reservdelar i sådan utsträckning att det påverkar identifieringen av den tillförda produkten. Utredningen föreslår att bestämmelsen också ska ställa krav på att uppgifter ska lämnas till registret när åtgärden innebär att de registrerade uppgifterna inte längre är nödvändiga för ändamålen för personuppgiftsbehandling som anges i lagen. Det kan inträffa t.ex. när en tillförd medicinteknisk produkt tas ur patientens kropp och ersätts med en annan. De uppgifter som berörd hälso- och sjukvårdsaktör ska lämna framgår på en övergripande nivå av lagen om nationell läkemedelslista, se avsnitt 12.4.3. Vilka uppgifter i detalj som ska lämnas föreslår utredningen att regeringen ska få bemyndigande att föreskriva om, se avsnitt 12.12 och 13.4.4.

## 12.11 Avgifter

**Utredningens bedömning:** Det bör inte införas en avgiftsskyldighet för medicinteknikregistret i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Enligt 10 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista får E-hälsomyndigheten ta ut avgifter av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek för att täcka kostnaderna för att föra registret nationell läkemedelslista. Utredningen har i avsnitt 11.2.17 föreslagit att det ska tydliggöras i bestämmelsen att avgiftsskyldigheten är begränsad till den del av registret som omfattar förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor. Med den utökning av registret nationell läkemedelslista som utredningen föreslår kommer hälso- och sjukvården att få en ökad nytta och användning av registret men utökningen rör inte öppenvårdsapotekens användning eller tillgång

till registret. Även utredningens förslag att införa ett medicinteknikregister kommer att medföra nytta för patienten och hälso- och sjukvården. Öppenvårdsapoteken kommer inte att ha någon åtkomst till registret. Utredningen föreslår ingen ytterligare ändring i 10 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista till följd av förslaget till ett medicinteknikregister.

De överväganden som utredningen redovisar i avsnitt 11.2.17 för att inte föreslå en avgiftsskyldighet för hälso- och sjukvården för de tillkommande delarna av registret nationell läkemedelslista äger giltighet även för finansieringen av medicinteknikregistret. Nyttan och användningen av den utökade delen av nationella läkemedelslistan och medicinteknikregistret kommer enligt utredningens förslag att omfatta samma aktörer. Enligt utredningen är det därför lämpligt att bestämma finansieringen av medicinteknikregistret i samband med att finansieringen av utökningen av registret nationell läkemedelslista bestäms.

Utredningen återkommer till finansieringen av registret i kapitel 18.

## 12.12 Rätt att meddela föreskrifter

**Utredningens förslag:** Det ska i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista införas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vilka medicintekniska produkter som omfattas av medicinteknikregistret och om särskilda förutsättningar som ska gälla för detta.

Det ska i upplysningsbestämmelsen i 10 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista anges att regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen får meddela närmare föreskrifter om hur ordinationsorsak enligt 3 a kap. 5 § i lagen ska registreras och redovisas.

Regeringen får bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som medicinteknikregistret får innehålla.

Regeringen får bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet ska lämna vid tillförande till en patient av en medicinteknisk produkt som omfattas av medicinteknikregistret.

Som anges i avsnitt 12.1 föreslår utredningen att medicinteknikregistret ska föras 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. Av avsnitt 8.8 framgår också utredningens avsikt att det i ett första skede enbart är uppgifter om vissa tillförda implantat som bör omfattas av registret i denna del. Utredningen ser dock att det i framtiden sannolikt kommer att visa sig föreligga samma behov, och då också finnas förutsättningar för, att kunna föra registret även över uppgifter om vissa andra tillförda medicintekniska produkter som uppfyller de i lagen föreslagna kriterierna. Den föreslagna bestämmelsen i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista har därför med avsikt gjorts vidare än att enbart omfatta uppgifter om vissa specifikt angivna implantat.

Vid beaktande av den utveckling som sker på medicinteknikområdet, både vad gäller nya produkttyper och lagstiftningen på produktområdet, finner utredningen att det behöver vara flexibelt hur registret avgränsas för sådana produkter. Det föreslagna medicinteknikregistret innebär ett ytterligare integritetsintrång eftersom patienter får fler medicinskt motiverade åtgärder registrerade i ytterligare ett register. Enligt utredningen måste en avvägning därför göras för att begränsa integritetsintrånget så långt möjligt utan att nyttan med utökningen av registret går förlorad. Det är därför viktigt bl.a. att avgränsa de produkter som omfattas av registret till enbart sådana som det är nödvändigt att ha kunskap om i patientens fortsatta vård. Det behöver också vara tydligt vilka produkter som omfattas av lagen för att det ska vara tydligt för den enskilde vad som kan komma att registreras och för de hälso- och sjukvårdsaktörer som åläggs en skyldighet att lämna uppgifter till registret när produkter tillförs en patient.

Av integritetsskäl bör bestämmelsen i lagen inte ha alltför vidsträckt betydelse. Utredningen har därför föreslagit att det i lagen ska anges att det ska vara fråga om medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning som har tillförts en patient, att produkten ska ha tillförts patienten i samband med hälso- och sjukvård och att det ska vara av särskild betydelse att det finns kännedom om den medicintekniska produkten i patientens fortsatta vård. Avgränsningen innebär enligt utredningens bedömning att det är tillräckligt förutsägbart och tydligt angivet i lagen vilken typ av produkter som

kan komma att omfattas av registret. Utredningen finner att det därefter är lämpligt att överlåta åt regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att föreskriva på en mer detaljerad nivå vilka produkttyper som omfattas av lagbestämmelsen. Utredningen föreslår därför att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka medicintekniska produkter som omfattas av lagbestämmelsen. Utredningen finner att det även kan finnas skäl att införa en möjlighet att föreskriva om att det ska föreligga vissa förutsättningar för att en medicinteknisk produkt ska omfattas av registret. Det kan t.ex. vara att en medicinteknisk produkt har flera användningsområden men det är bara ett visst användningsområde som bör omfattas av registret. Detta bör då kunna anges som en förutsättning i föreskrifterna. Utredningen föreslår därför att bemyndigandet ska medge även att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer kan föreskriva om de förutsättningar som ska gälla för att en medicinteknisk produkt ska omfattas av registret.

Det integritetsskydd som den enskilde ska tillförsäkras enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen, RF, ska beaktas när bemyndigandet utnyttjas. Utredningen har i avsnitt 10.2.2 redovisat avvägningar avseende förhållandet att i lag ange vilka uppgiftstyper som får ingå i registret och att överlåta åt regeringen att mer i detalj ange vilka uppgifter som avses. Motsvarande avvägningar är relevanta i denna del där utredningen föreslår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska precisera vilka medicintekniska produkttyper som ska omfattas av registret. I lagen anges avgränsande kriterier för vilka produkttyper som kan omfattas av registret. Det blir därigenom tydligt för den enskilde vilken typ av medicintekniska produkter som det kan komma att samlas uppgifter om i medicinteknikregistret. Regeringen får enligt utredningens förslag ett bemyndigande att i förordning mer i detalj ange vilka produktkategorier som registret ska innehålla uppgifter om och möjlighet att vidaredelegera detta till en myndighet. Det innebär att regeringen, eller utpekad myndighet, vid tillägg av nya produktkategorier i registret kommer att behöva ta ställning till hur utökningen av registret förhåller sig till skyddet för den personliga integriteten enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF. Vid den prövningen bör beaktas hur skyddet av den personliga integriteten begränsas av såväl behandlingen av den ytterligare produktkategorin i sig, som behandlingen

tillsammans med andra uppgifter för vilka uppgiftsskyldighet redan föreligger.[58] Tillägg av produktkategorier i förordning eller föreskrifter måste också hålla sig inom de i lagen angivna ramarna för vilka produkter som registret får innehålla.

Enligt utredningens bedömning behöver det noga utredas och övervägas vilka medicintekniska produkter som bör omfattas av kraven på registrering i registret nationell läkemedelslista. Dessa analyser bör enligt utredningen göras av en myndighet, se vidare om detta i avsnitt 13.6.2.

I 10 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista finns en upplysningsparagraf som anger att regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen kan meddela närmare föreskrifter om hur ordinationsorsak i registret nationell läkemedelslista ska registreras och redovisas. Regeringen har i 3 § förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista gett Socialstyrelsen rätt att meddela föreskrifter om koder för detta. Utredningen konstaterar att det kommer att behöva bestämmas hur ordinationsorsak ska registreras för medicintekniska produkter som omfattas av medicinteknikregistret. Det kan därför finnas behov av att även föreskriva om hur den uppgiften ska registreras och redovisas. Utredningen föreslår därför att upplysningsparagrafen i 10 kap. 3 § i lagen även uttryckligen ska omfatta ordinationsorsak i medicinteknikregistret.

Utredningen föreslår också att regeringen, på motsvarande sätt som föreslagits för registret nationell läkemedelslista, får bemyndigande att föreskriva mer i detalj vilka uppgifter som medicinteknikregistret får innehålla, se avsnitt 10.2.2 där utredningen redovisar sina överväganden avseende registret nationell läkemedelslista. Detaljbestämmelser om vilka uppgifter registret får innehålla är bestämmelser som bättre lämpar sig i förordning med den ökade flexibilitet det innebär och att det går att göra ändringar på kortare tid. Utredningen föreslår därför ett bemyndigande till regeringen att föreskriva även om medicinteknikregistrets innehåll. Utredningen föreslår av integritetsskäl att de enligt utredningens bedömning mest känsliga personuppgifterna, om patientens identitet, uttömmande ska regleras i lagen. Det gäller också för uppgiften om ordinationsorsak, utöver föreskrifter om hur uppgiften ska registreras och redovisas, se ovan. Utredningens överväganden om detta för registret nationell

[58] Prop. 2013/14:7 *Ändringar i statistiklagstiftningen*, s. 13.

läkemedelslista finns i avsnitt 10.2.2. Dessa överväganden är tillämpliga även på uppgifterna när de finns i medicinteknikregistret.

Utredningen föreslår att den som bedriver hälso- och sjukvård, och som i sin verksamhet tillför en patient medicintekniska produkter som omfattas av registret, ska lämna uppgifter till registret om detta, se avsnitt 12.10. Enligt utredningen är det lämpligt att regeringen föreskriver i detalj även om vilka uppgifter som omfattas av uppgiftsskyldigheten då också detta är detaljreglering som inte bör anges i lag. Vilka uppgifter hälso- och sjukvårdsaktörerna ska lämna hänger samman med vilka uppgifter som får ingå i registret, något som regeringen också föreslås få föreskriva om. Utredningen föreslår med anledning av dessa omständigheter ett bemyndigande för regeringen att föreskriva om vad denna uppgiftsskyldighet omfattar.

## 12.13 Ny benämning på lagen

**Utredningens förslag:** Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska få en ny benämning. Nytt namn ska vara *Lag om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning*.

Som redovisats ovan föreslår utredningen att lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska utökas i två avseenden. Dels ska registret nationell läkemedelslista utökas med fler läkemedel, dels ska E-hälsomyndigheten åläggas att föra ytterligare ett register, ett medicinteknikregister. Benämningen ”lagen om nationell läkemedelslista” blir efter utvidgningen med ytterligare ett register inte helt ändamålsenlig.

Lagen om nationell läkemedelslista innehåller redan bestämmelser om andra produkter än läkemedel genom att regleringen av ”andra varor” gör att den innefattar förskrivna varor i form av vissa livsmedel, förbrukningsartiklar, teknisk sprit och sådana varor som omfattas av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (2015:315) på vissa varor. När lagen, enligt utredningens förslag, även kommer att reglera ett register som omfattar tillförda medicintekniska produkter finner utredningen att en benämning som enbart speglar ett av registren som lagen reglerar inte är ändamålsenlig.

För att benämningen bättre ska ge en beskrivning av vad lagen reglerar föreslår utredningen att den ska rubriceras ”lag om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning”. Genom den föreslagna benämningen framgår att lagen reglerar mer än ett register, att inte alla läkemedel i medicinsk användning omfattas av lagens register och att lagen även reglerar register över andra produkter än läkemedel. När lagen fick sin ursprungliga benämning framfördes kritik bl.a. mot att benämningen gav sken av att registret nationell läkemedelslista innehåller uppgifter om alla läkemedel och inte bara om förskrivna och expedierade läkemedel. Kritiken rörde också att begreppet läkemedelslista så som det definieras av Socialstyrelsen omfattar en lista med uppgifter om läkemedelsordinationer som avser en viss patient, se avsnitt 4.3.3. Även om utredningen föreslår att registret nationell läkemedelslista ska utökas med vissa till patienten administrerade vaccin och andra läkemedel är det fortfarande långt ifrån att registret omfattar samtliga till patienten administrerade läkemedel. Utredningen föreslår därför att det ska framgå av lagens rubrik att lagen omfattar ”vissa läkemedel”.

”Vissa läkemedel och andra produkter” fångar enligt utredningens bedömning också bättre att registret nationell läkemedelslista, enligt vad som redovisas ovan, omfattar även vissa andra produkter än läkemedel. Dessutom tillkommer medicinteknikregistret som enbart innehåller uppgifter om vissa ”andra produkter” än läkemedel, eftersom inte alla medicintekniska produkter omfattas.

Tillägget ”i medicinsk användning” avser att förmedla att det inte är fråga om rena produktregister, utan register över läkemedel och andra produkter som är i faktisk medicinsk användning.

# 13 Ändringar i förordningen om nationell läkemedelslista

Utredningen har i kapitel 10–12 föreslagit ändringar i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. I detta kapitel redovisar utredningen de förslag till ändringar i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista som lagförslagen enligt utredningen bör medföra.

## 13.1 Ny benämning på förordningen

**Utredningens förslag:** Förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista ska få en ny benämning. Nytt namn ska vara *Förordning om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning*.

Förordningen ska indelas i fem kapitel.

Utredningen har i avsnitt 12.13 föreslagit att lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista bör få den nya benämningen Lag om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning. Som en följd av den ändringen bör förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista få den nya benämningen *Förordning om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning*. I redovisningen av utredningens förslag nedan används dock förordningens gällande benämning.

Med anledning av att utredningen föreslår ett antal nya bemyndiganden i lagen kommer förordningens omfattning också att utökas. För överskådlighet och tydlighet föreslår utredningen att förordningen indelas i fem kapitel och att underrubriker införs.

## 13.2 Utökad inledning till förordningen

**Utredningens förslag:** Redovisningen i inledningsbestämmelsen till förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista, som placeras i ett nytt första kapitel, ska utökas med uppgifter om med stöd av vilka bemyndiganden förordningens föreslagna nya bestämmelser är beslutade. Det ska också anges i bestämmelsen att det i förordningen 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.

Det ska införas en bestämmelse som anger att de uttryck som används i lagen om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning har samma betydelse i förordningen.

Utredningen föreslår att förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista ska indelas i kapitel med anledning av den utökade omfattning som förordningen får genom utredningens förslag. Förordningens inledande bestämmelse bör därför placeras i ett nytt första kapitel. I bestämmelsen anges med stöd av vilka bemyndiganden som bestämmelserna i förordningen har beslutats. Utredningen föreslår också att det i inledningsbestämmelsen införs en upplysning om att det i förordningen 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.

Utredningen föreslår i avsnitt 10.4.1 att det ska införas definitioner av vissa uttryck som används i lagen. Med anledning av det föreslår utredningen en bestämmelse i förordningens inledning som anger att de uttryck som används i lagen har samma betydelse i förordningen.

## 13.3 Registerinnehåll

**Utredningens förslag:** Det ska införas ett kapitel i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista med bestämmelser om vilka uppgifter registret nationell läkemedelslista och medicinteknikregistret får innehålla.

Utredningen föreslår att det ska införas ett nytt andra kapitel i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista i vilket registrens innehåll regleras. Nedan redovisar utredningen sina förslag till bestämmelser som kapitlet bör innehålla.

### 13.3.1 Förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor i registret nationell läkemedelslista

**Utredningens förslag:** Det ska införas en bestämmelse i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista om vilka uppgifter registret nationell läkemedelslista får innehålla som hör till förskrivna och på öppenvårdsapotek expedierade läkemedel och andra varor. Där ska anges att registret får innehålla följande uppgifter:

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).

I avsnitt 10.2.2 redovisas utredningens bedömning att detaljregler om vilka uppgifter registret nationell läkemedelslista får innehålla bör anges i förordning. Utredningen har därefter i avsnitt 10.3.5 redovisat sina förslag till hur 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, som reglerar registrets innehåll, bör ändras utifrån bedömningen i avsnitt 10.2.2.

Som anges i avsnitt 10.2.2 och 10.3.5 är utredningens förslag till ändringar i hur, och normhierarkiskt var, uppgifterna som får finnas i registret regleras huvudsakligen inte avsedda att medföra någon ändring av vilka uppgifter registret får innehålla. De ändringar som är avsedda framgår av avsnitt 10.3.5 och rör enbart vissa uppgifter om patientens identitet (samordningsnummer ersätts av annan identitetsbeteckning och uppgift om kön läggs till).

Utredningen har föreslagit att regeringen inte ska få bemyndigande att föreskriva om samtliga uppgifter som anges i lagen. Uppgifter hänförliga till att patienten kan identifieras och uppgift om ordinationsorsak anges uttömmande i lagen. Se vidare i avsnitt 10.2.2 och 10.3.5 om detta.

I detta avsnitt redovisar utredningen sitt förslag till en bestämmelse i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista som reglerar innehållet i registret nationell läkemedelslista vad avser uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor. Utredningen föreslår att vilka uppgifter som får ingå i registret hänförliga till administrerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt, ska anges i en egen bestämmelse. Utredningen redovisar sitt förslag till en sådan bestämmelse i avsnitt 13.3.2.

### Andra uppgifter som framgår av en förskrivning än uppgifter om patienten

Utredningen föreslår att det i förordningen ska införas en bestämmelse som anger att andra uppgifter som framgår av en förskrivning än uppgifter om patienten får ingå i registret nationell läkemedelslista. Eftersom det enligt utredningens förslag uttömmande ska anges i lagen vilka uppgifter om patienten som får finnas i registret, avser den föreslagna bestämmelsen i förordningen andra uppgifter i förskrivningen än patientuppgifter. Enligt utredningens förslag till 3 kap. 8 § 1 i lagen får uppgift om patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning, kön samt folkbokföringsort och

postnumret i patientens adress ingå i registret. Den föreslagna förordningsbestämmelsen faller under den i avsnitt 10.3.5 föreslagna 3 kap. 8 § 3 lagen om nationell läkemedelslista, där det anges att uppgifter om det förskrivna och expedierade läkemedlet eller varan och andra uppgifter hänförliga till förskrivningen och expedieringen får ingå i registret nationell läkemedelslista. Förslaget, tillsammans med förslaget om att aktiv substans också får ingå i registret (se nedan), motsvarar vad som anges i 3 kap. 8 § 1 och till viss del 3 kap. 8 § 8 i *lagens gällande lydelse*.

Enligt 3 kap. 8 § 1 lagen om nationell läkemedelslista i sin *gällande lydelse* får registret innehålla uppgifter om förskriven vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, läkemedelsbehandlingens längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning. Såsom angetts i avsnitt 10.3.2 har dessa uppgifter huvudsakligen en motsvarighet i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. I föreskrifterna anges vilka uppgifter som ska anges på ett recept. Uppräkningen av uppgifter i föreskrifterna är mer omfattande i jämförelse med de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § 1 lagen om nationell läkemedelslista men uppgifterna som anges i denna punkt, utom den om aktiv substans, har sin motsvarighet i föreskrifterna. Uppgifterna uttrycks på samma sätt i föreskrifterna som i lagen förutom vad gäller administreringssätt och läkemedelsbehandlingens längd. I föreskrifterna används i stället begreppen användning och behandlingstid. Utredningen instämmer i E-hälsomyndighetens bedömning att det kan bidra till otydlighet att olika begrepp används i regleringen av vad registret får innehålla och i receptföreskrifterna när samma uppgift avses med de båda begreppen.

Enligt utredningens bedömning leder en upprepning av uppgifter i olika författningar till att det lätt uppstår otydligheter vid skillnader i vilket begrepp som används eller att vissa uppgifter fattas i någon av författningarna, även om avsikten är att det är samma begrepp som avses och samma uppgifter som ska omfattas av uppräkningarna. Utredningen konstaterar också att det är fastställt i Läkemedelsverkets föreskrifter vilka uppgifter som ska anges vid förskrivning av läkemedel och andra varor, se avsnitt 10.3.2. Apoteken behöver de uppgifter som anges vid förskrivning som underlag vid expediering. Förskrivningar görs på recept, livsmedelsanvisningar och hjälpmedelskort. För att apoteken ska kunna an-

vända förskrivningar som registrerats i registret nationell läkemedelslista som underlag för sina expedieringar är det uppgifterna på en giltig förskrivning som behöver få lagras i registret. I prop. 2017/18:223 anges att avsikten med regleringen är att samtliga uppgifter som behövs för att en förskrivning ska vara giltig får ingå i registret redan enligt lagens gällande lydelse. Enligt propositionen omfattas de uppgifter som inte uttryckligen nämns i uppräkningen i 3 kap. 8 § 1 av paragrafens punkt 8 i dess *gällande lydelse*.[1]

Utredningen föreslår vid beaktande av dessa omständigheter att det i förordningen bör anges att uppgifter som framgår av en förskrivning får ingå i registret. Det som avses omfattas av detta är således uppgifter som anges på recept, livsmedelsanvisningar och hjälpmedelskort vid förskrivning av läkemedel och andra varor. Detta motsvarar uppräkningen av uppgifter i lagens *gällande lydelse* i 3 kap. 8 § 1 läst tillsammans med den *nu gällande* 3 kap. 8 § 8. Utredningens förslag innebär därför inte någon utvidgning av vad registret får innehålla i denna del, vilket inte heller är avsikten med ändringen. Det är enligt utredningens bedömning tillräckligt tydligt att i förordningen ange att uppgifter som framgår av en förskrivning får ingå i registret. Med den föreslagna lydelsen avser utredningen att också uppgifter som eventuellt saknas i en förskrivning men som kompletteras i samband med expedieringen på öppenvårdsapotek, t.ex. genom att farmaceuten kontaktar förskrivaren, också ska anses vara sådana uppgifter som framgår av en förskrivning.

Med stöd av det av utredningen föreslagna bemyndigandet att föreskriva om uppgifter som får ingå i registret kan regeringen, om behov av det uppstår t.ex. om Läkemedelsverkets föreskrifter skulle ändras till att omfatta uppgifter som inte bör finnas i registret nationell läkemedelslista, ändra förordningen i denna del och i stället ange specifikt vilka uppgifter i en förskrivning som får ingå i registret.

### Uppgift om aktiv substans

Uppgiften om aktiv substans har sin motsvarighet i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården, se avsnitt 10.3.3. Uppgiften krävs dock inte enligt Läkemedelsverkets föreskrifter

[1] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 115.

för att en förskrivning ska vara giltig. Det följer därför inte av den ovan föreslagna bestämmelsen att aktiv substans får ingå i registret.

För att uppgiften fortsatt ska få ingå i registret behöver det uttryckligen anges i förordningen att uppgift om aktiv substans för ett förskrivet läkemedel får ingå i registret. Utredningen föreslår därför att det ska anges i bestämmelsen. Även denna uppgift i förordningen omfattas av den föreslagna bestämmelsen i 3 kap. 8 § 3 lagen om nationell läkemedelslista. Genom den föreslagna bestämmelsen kommer samtliga uppgifter som får ingå i registret enligt den *gällande bestämmelsen* i 3 kap. 8 § 1 lagen om nationell läkemedelslista, att få ingå i registret även enligt utredningens förslag.

### Senaste datum för när en läkemedelsbehandling ska följas upp eller avslutas

Utredningen föreslår att det ska anges i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista att uppgift om senaste datum för när en läkemedelsbehandling ska följas upp eller avslutas får ingå i registret nationell läkemedelslista. Uppgiften omfattas av utredningen förslag till 3 kap. 8 § 5 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista som anger att uppgifter om ordinationen, utöver uppgift om ordinationsorsak, får ingå i registret.

Enligt 3 kap. 8 § 5 lagen om nationell läkemedelslista i dess *gällande lydelse* får registret innehålla uppgift om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas. Detta var en ny uppgift som infördes när lagen om nationell läkemedelslista antogs i förhållande till vilka uppgifter som tidigare fick ingå i receptregistret och läkemedelsförteckningen. Det finns ett krav i Socialstyrelsens föreskrifter HSLF-FS 2017:37 på att uppgift om när och hur läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas ska dokumenteras vid en läkemedelsordination.[2]

Enligt prop. 2017/18:223 ger information om en förskrivares intention med den ordinerade läkemedelsbehandlingen ett bättre underlag till expedierande personal på öppenvårdsapotek för att svara på patientens frågor om hans eller hennes läkemedelsbehandling. Enligt regeringen skapar det en trygghet att ha möjlighet att upplysa en patient om när behandlingen ska ta slut eller när förskri-

[2] 6 kap. 10 § 9 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

varen kommer att ta ställning till om den ska fortsätta, såväl vid expedieringen av läkemedel som vid användningen. Detta gäller också om patienten själv loggar in i den nationella läkemedelslistan för att se de egna uppgifterna. I propositionen anges vidare att onödiga kontakter mellan expedierande personal och förskrivaren samt mellan patient och förskrivare därmed kan undvikas.[3]

Enligt utredningen bör det i förordningen därför anges att uppgift om senaste datum för när en läkemedelsbehandling ska följas upp eller avslutas får ingå i registret.

### Förskrivarens specialitet, arbetsplats och arbetsplatskod

Utredningen föreslår att det ska anges i förordningen att uppgifter om förskrivarens specialitet och arbetsplatskod ska få ingå i registret nationell läkemedelslista. Även uppgifter om förskrivare faller under den av utredningen föreslagna bestämmelsen i 3 kap. 8 § 3 lagen om nationell läkemedelslista. Uppgifter om förskrivaren är uppgifter som hänför sig till förskrivningen. I lagens *gällande lydelse* framgår av 3 kap. 8 § 3 att registret får innehålla uppgifter om förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod. Av dessa uppgifter ska alla utom uppgift om förskrivarens specialitet och arbetsplats anges på ett recept.[4] En förskrivares eventuella specialistkompetens finns i Socialstyrelsens register över hälso- och sjukvårdspersonal, nedan kallat HOSP. I E-hälsomyndighetens register FORS lagras en kontinuerligt uppdaterad kopia av Socialstyrelsens HOSP-register, se mer om detta i avsnitt 10.8.

Enligt utredningens förslag att registret ska få innehålla uppgifter som framgår av en förskrivning (se förslag ovan) kommer uppgifter om förskrivarens namn, förskrivarkod och yrke samt adress och telefon till arbetsplats att framgå av förskrivningen eftersom dessa är uppgifter som alltid ska anges vid förskrivning. Uppgift om förskrivarens arbetsplatskod ska anges om receptet ska kunna expedieras inom läkemedelsförmånerna.[5]

[3] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 111 f.
[4] 4 kap. 8 § 15 och 16 Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[5] 4 kap. 8 § 15 och 16 Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Som framgår ovan krävs inte att uppgift om förskrivarens eventuella specialitet anges vid en förskrivning. Det är en uppgift som expedierande farmaceut behöver kontrollera t.ex. i samband med expediering av vissa läkemedel som omfattas av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel. Enligt dessa föreskrifter får vissa läkemedel endast lämnas ut från öppenvårdsapotek om de förskrivits av en läkare med en viss specialistkompetens.

Utredningen föreslår att det i förordningen uttryckligen bör anges att uppgift om förskrivarens specialitet, arbetsplats och arbetsplatskod får finnas i registret eftersom dessa uppgifter inte alltid behöver framgå av en förskrivning, men uppgifterna behöver få finnas i registret för nödvändig kontroll av förskrivarens identitet och behörighet.

Utredningens förslag motsvarar genom detta vilka uppgifter om förskrivaren som får ingå i registret enligt *gällande lydelse* av 3 kap. 8 § 3 och ingen ändring är avsedd med förslaget.

Vad gäller förskrivare med skyddade personuppgifter vidtas enligt uppgift från E-hälsomyndigheten inga särskilda åtgärder i registret FORS. Den platsinformation som är knuten till hälso- och sjukvårdspersonalens uppgifter vid registrering av förskrivning visas dock endast indirekt via sökning på patient. Sökning på personalens identitet eller arbetsplats är inte tillåten annat än för sådan medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården och för Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn över läkares och tandläkares förskrivning av narkotiska och andra särskilda läkemedel som anges i lagen.[6]

### 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

Utredningen föreslår att det ska anges i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista att registret får innehålla uppgift om expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut, uppgift om att expedierande farma-

[6] Vad gäller sökbegränsningar i registret, se 3 kap. 9 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

ceut har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det. Dessa uppgifter omfattas av den föreslagna bestämmelsen i 3 kap. 8 § 3 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista som anger att uppgifter om det förskrivna och expedierade läkemedlet eller varan och andra uppgifter hänförliga till förskrivningen och expedieringen får ingå i registret.

Den föreslagna lydelsen motsvarar helt vad registret nationell läkemedelslista får innehålla uppgifter om enligt *gällande lydelse* av 3 kap. 8 § 6 lagen om nationell läkemedelslista i dessa delar.

E-hälsomyndigheten har i den tidigare nämnda promemorian framfört att myndigheten ser ett behov av tillägg i denna uppräkning.[7] Vid expediering av ett recept ska en farmaceut göra en lämplighetsbedömning som bl.a. innefattar farmakologisk kontroll. E-hälsomyndigheten har tagit fram ett elektroniskt expertstöd, kallat EES, som kan användas när denna kontroll utförs på öppenvårdsapoteket. Används expertstödet genereras vissa uppgifter som kan komma att registreras i nationella läkemedelslistan. Det är bl.a. utfallet av kontrollen som registreras. Enligt utredningen faller sådana uppgifter inom ramen för uppgifter som avses i 3 kap. 8 § 8 i dess *gällande lydelse* lagen om nationell läkemedelslista, liksom inom den av utredningen föreslagna motsvarande bestämmelsen (utredningens förslag till 3 kap 8 § 8 i lagen, se avsnitt 10.3.5). Att sådana uppgifter får ingå i registret behöver därför enligt utredningen inte framgå uttryckligen av förordningen. Kontrollen utförs på öppenvårdsapotek för att en säker expediering ska åstadkommas alternativt som stöd i samband med underlättande av en patients läkemedelsanvändning. Uppgifter som genereras får därigenom anses utgöra uppgifter som behövs för i lagen angivna registerändamål.

Utredningen föreslår att det ska anges i bestämmelsen att uppgifter om expedierande farmaceut får ingå i registret. I *lagens gällande lydelse*, se 3 kap. 8 § 6, anges inga detaljuppgifter om vilka uppgifter om farmaceuten som får ingå. Utredningen föreslår ingen ändring avseende detta.

Enligt uppgift från E-hälsomyndigheten vidtas inte några särskilda åtgärder för apotekspersonal med skyddade personuppgifter i E-hälsomyndighetens register FORS. Den platsinformation som är knuten till apotekspersonalens uppgifter vid registrering av en

[7] E-hälsomyndigheten, 2021, Vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan, dnr 2021/01058. Se även avsnitt 10.2.

expediering visas dock endast indirekt via sökning på patient. Sökning i registret på personalens identitet eller arbetsplats är inte tillåten.[8]

### Uppgift om kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen

Utredningen föreslår att det i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista ska anges att uppgifter om kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) får ingå i registret. Detta är uppgifter som omfattas av den föreslagna bestämmelsen i 3 kap. 8 § 6 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Utredningens förslag i denna del motsvarar helt vad som anges i *gällande lydelse* av 3 kap. 8 § 7 lagen om nationell läkemedelslista. Det har inte kommit till utredningens kännedom att regleringen av dessa uppgifter behöver justeras i något hänseende. Uppgifterna behöver även fortsatt kunna registreras för att bl.a. underlätta för patienten och expedierande apotekspersonal vad gäller att ha kontroll på vad varje uttag av receptbelagda läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen ska kosta för den enskilda patienten. Det är också uppgifter som är nödvändiga för ekonomisk uppföljning.

### Andra uppgifter

Utredningen har genom de ovan redovisade förslagen inte utnyttjat det föreslagna bemyndigandet för regeringen att föreskriva om uppgifter som får ingå i registret fullt ut (se avsnitt 10.2.2). De ovan föreslagna bestämmelserna hänför sig till utredningens förslag till 3 kap. 8 § 3, 5 och 6 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Det som anges i den föreslagna 3 kap. 8 § 7 och 8 hänför sig till uppgifter om samtycke, spärrade uppgifter och fullmakt samt andra nödvändiga uppgifter av administrativ karaktär för att registerändamålen ska kunna tillgodoses. Utredningen ser inte skäl att föreslå några föreskrifter i förordning avseende dessa punkter. Om sådant behov

[8] Vad gäller sökbegränsningar i registret, se 3 kap. 9 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

uppstår i framtiden kan dock regeringen, genom det föreslagna bemyndigandet, besluta sådana föreskrifter.

Vad gäller föreskrifter som ansluter till den föreslagna 3 kap. 8 § 4 redovisar utredningen ett sådant förslag i avsnitt 13.3.2 då det avser uppgifter som rör administrerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt.

### 13.3.2 Administrerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt i registret nationell läkemedelslista

**Utredningens förslag:** Det ska införas en bestämmelse i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista om vilka uppgifter registret nationell läkemedelslista får innehålla som rör administrerade vacciner och läkemedel med långvarig effekt. Där ska anges att registret får innehålla följande uppgifter:

1. administrerat vaccin eller läkemedel med långvarig effekt, satsnummer, mängd och dosering, läkemedelsform, styrka och administreringssätt,
2. för vaccin även uppgift om vilken dos som getts i ordningen av totalt antal doser och i förekommande fall uppgift om 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,
5. ansvarig vårdgivare och vårdinrättning eller motsvarande där åtgärden utfördes, samt
6. datum för utförd åtgärd.

Utredningen föreslår en bestämmelse i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista som anger vilka uppgifter som registret nationell läkemedelslista får innehålla avseende administrerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt.

För att uppgifterna om ett administrerat läkemedel ska ge patienten och hälso- och sjukvårdspersonal de eftersträvade fördelarna

med att de lagras i registret, måste patientens identitet kopplas till det administrerade läkemedlet. Utredningen föreslår att uppgift om patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning ska få finnas i registret nationell läkemedelslista för administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt, se avsnitt 11.2.4. Enligt utredningens förslag bör detta anges i 3 kap. 8 § 1 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelista.

Utredningen föreslår i avsnitt 10.3.5 att ordinationsorsak ska få finnas i registret, det föreslås anges i 3 kap 8 § 2 lagen om nationell läkemedelslista. Detta kommer därför att gälla även när läkemedel administrerats en patient.

Att dessa uppgifter får ingå i registret vid registrering av uppgifter som rör administrerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt framgår således av lagen.

### Administrerat läkemedel, satsnummer, mängd och dosering, läkemedelsform, styrka och administreringssätt

Utredningen föreslår att det ska anges i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista att administrerat läkemedel, satsnummer, mängd och dosering, läkemedelsform, styrka och administreringssätt får ingå i registret nationell läkemedelslista. Detta omfattas av utredningens förslag till bestämmelsen i 3 kap. 8 § 4 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista som anger att uppgifter om det administrerade vaccinet eller läkemedlet med långvarig effekt och andra uppgifter som rör utförd och framtida administrering får ingå i registret.

Syftet med att uppgifterna samlas i registret nationell läkemedelslista är att få en samlad bild av vilka läkemedel som patienten faktiskt administrerats. Uppgift om vilket läkemedel som ordinerats, om det skulle skilja sig från vad som sedan administreras, är därför inte av någon betydelse i detta sammanhang. Uppgifter som inte är nödvändiga för registrets ändamål ska inte samlas i registret.[9] Utredningen föreslår därför inte att uppgift om ordinerat läkemedel ska föras i registret.

Bestämmelsen motsvarar de uppgifter som registret får innehålla om förskrivna läkemedel. Enligt utredningens bedömning är de före-

[9] Jfr artikel 5.1 c EU:s dataskyddsförordning.

slagna uppgifterna hänförliga till det administrerade vaccinet eller läkemedlet med långvarig effekt de uppgifter som det föreligger behov av, för patienten och hälso- och sjukvårdspersonal, att kunna få kännedom om samlat i registret.

Ett grundläggande behov är att kunna identifiera vilket läkemedel (inkluderande vaccin) som administrerats varför produktens namn får ingå. Likaså är det nödvändigt att få uppgift om i vilken mängd och dosering läkemedlet administrerats, dess beredningsform (exempelvis oral lösning, intravenös injektionslösning, kapslar, tabletter), styrka och hur det administrerats. Dessa uppgifter är nödvändiga för att hälso- och sjukvårdspersonalen ska kunna få en uppfattning om läkemedlets förväntade påverkan på patientens hälsotillstånd.

E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten har i den tidigare nämnda rapporten *Förstudie digitalt vaccinationskort*[10] angett att uppgift om ett vaccins satsnummer bör samlas i ett vaccinationsregister. Uppgiften är av intresse bl.a. när en patient drabbas av en misstänkt biverkning då det är relevant att veta vilken tillverkningssats av läkemedlet som administrerats. Utredningen gör bedömningen att uppgiften är relevant för alla biologiska läkemedel och bör därför få ingå för samtliga administrerade läkemedel som omfattas av registret. Som anges i avsnitt 11.2.4 är det enligt utredningen troligt att läkemedel med långvarig effekt som kommer att omfattas av lagen i viss utsträckning kommer att vara biologiska läkemedel. Därigenom finns skäl för att även denna uppgift får lagras i nationella läkemedelslistan.

### För administrerat vaccin även uppgift om vilken dos som getts i ordningen av totalt antal doser och i förekommande fall uppgift om datum för kommande påfyllnadsdos

Utredningen föreslår att för administrerade vaccin bör uppgift om vilken dos som getts i ordningen av totalt antal doser och i förekommande fall uppgift om datum för kommande påfyllnadsdos få ingå i registret nationell läkemedelslista. Uppgifterna i denna punkt rör således administrerat vaccin och utgör ytterligare uppgifter som får ingå i registret om vaccin, utöver de som får ingå i registret enligt den ovan föreslagna punkten i bestämmelsen. Uppgifterna omfattas av

[10] Återrapportering enligt regeringsbeslut S2019/03409/FS (delvis), dnr 2019/03799, den 15 juni 2020, s. 115.

utredningens föreslagna bestämmelse i 3 kap. 8 § 4 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista där det anges att uppgifter om administrerat vaccin eller läkemedel med långvarig effekt och andra uppgifter hänförliga till utförd och framtida administrering får ingå i registret.

Uppgiften om vilken dos som getts i ordningen av totalt antal doser är en uppgift som är av särskild betydelse för vaccin. Vaccin ska ofta administreras patienten upprepade gånger enligt en viss periodicitet, se vidare om detta i kap. 9. Det är i sådana fall viktigt för såväl patient som hälso- och sjukvårdspersonal att veta vilken dos i ordningen som patienten tidigare fått administrerad.

En ytterligare uppgift som är viktig för patienten och för hälso- och sjukvårdspersonalen är uppgiften om när en påfyllnadsdos ska ges av ett vaccin. Även denna uppgift bör därför enligt utredningen få finnas i registret i de fall det är aktuellt med en påfyllnadsdos. Att patienten får påfyllnadsdoser i tid är väsentligt för att det skydd vaccinet är avsett att ge ska upprätthållas. Det innebär också en patientsäkerhetsrisk att en patient tror sig ha ett fullgott skydd genom att vara vaccinerad, när denne i själva verket saknar skydd på grund av en alltför försenad eller utebliven påfyllnadsdos av vaccinet. Omständigheten att befolkningens vaccinationer också ger det eftersträvade skyddet är viktigt för såväl patientsäkerheten som för folkhälsan.

### Aktiv substans för administrerat vaccin eller läkemedel med långvarig effekt

För att öka tydligheten i registret och minska risken för feltolkningar föreslås att även uppgift om aktiv substans ska få ingå i registret. Det är en uppgift som också får registreras för ett förskrivet läkemedel. I den samlade infrastruktur som utredningen föreslår kan det vara relevant att kunna gruppera läkemedel som en patient behandlas med per substans för att lättare upptäcka och minska risken för t.ex. dubbelanvändning.

Även denna uppgift omfattas av den föreslagna 3 kap. 8 § 4 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

### Namn, yrke, specialitet, förskrivarkod och arbetsplatskod för den person som ordinerat läkemedlet

Utredningen föreslår att uppgifter om ordinatören ska få ingå i registret. De uppgifter som enligt utredningen bör få ingå är namn, yrke, specialitet, förskrivarkod och arbetsplatskod för den person som ordinerat vaccinet eller läkemedlet med långvarig effekt. Utredningen gör bedömningen att det är information om ordinatören som behöver ingå i registret. Information om den hälso- och sjukvårdspersonal som administrerat läkemedlet är inte en sådan uppgift som bör registreras. Om det uppstår frågor om ett administrerat läkemedel i efterhand är det enligt utredningen den som ordinerat läkemedlet som i första hand bör kunna svara på frågor om behandlingen. Uppgifter om den som ordinerat det administrerade läkemedlet omfattas av utredningens föreslagna bestämmelse i 3 kap. 8 § 5 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Uppgifter om ordinatören i registret motsvarar i dessa fall att uppgifter om förskrivaren får registreras när uppgifter om en förskrivning lagras i registret. Det som avses är således uppgifter om den hälso- och sjukvårdspersonal som gjort den ordination som föranleder administreringen av vaccinet eller läkemedlet med långvarig effekt. De uppgifter om ordinatören som utredningen finner bör få ingå i registret är motsvarande uppgifter som de uppgifter som får registreras om en förskrivare. Uppgifterna om arbetsplatskod och förskrivarkod är nödvändiga för att det med större säkerhet ska gå att identifiera hälso- och sjukvårdspersonalen.

### Ansvarig vårdgivare och vårdinrättning eller motsvarande där åtgärden utfördes

Utredningen föreslår också att uppgift om vid vilken vårdinrättning eller motsvarande som patienten fått vaccinet eller läkemedlet med långvarig effekt administrerat, samt om ansvarig vårdgivare, ska få lagras i registret. Uppgifterna omfattas av utredningens förslag till bestämmelsen i 3 kap. 8 § 4 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista där det anges att uppgifter om administrerat vaccin eller läkemedel med långvarig effekt och andra uppgifter hänförliga till utförd och framtida administrering får ingå i registret.

Det är av betydelse för patienten och hälso- och sjukvårdspersonal att veta vilken vårdinrättning och ansvarig vårdgivare som administrerat ett läkemedel om det uppstår frågor i efterhand eller om man behöver få tillgång till uppgifter i journalen avseende administreringen eller om det behövs för uppföljning. Om uppgiften finns i registret vet man i dessa fall hos vilken vårdgivare de önskade journaluppgifterna förvaras. Det finns i dag inte något komplett organisationskodverk för vårdenheter. På E-hälsomyndigheten pågår dock för närvarande ett arbete med att förtydliga och kodifiera termen. När det arbetet har fortlöpt kommer det att finnas möjlighet att ange dessa uppgifter på ett enhetligt sätt. Utredningen föreslår därför att dessa uppgifter bör få finnas i registret.

### Datum för utförd åtgärd

Det är även av vikt att veta när ett vaccin eller läkemedel med långvarig effekt har administrerats. Avseende vaccin är det av relevans för att det ska gå att avgöra om det eftersträvade skyddet av vaccineringen kan förmodas vara fullgott eller om ytterligare vaccindoser behöver administreras. Även i fråga om läkemedel med långvarig effekt kommer det att vara relevant att kunna utläsa hur länge sedan det var som patienten administrerades läkemedlet. Uppgifter om detta bör därför enligt utredningen få finnas i registret. Även denna uppgift omfattas av utredningens förslag till 3 kap. 8 § 4 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

## 13.3.3 Medicinteknikregistret

**Utredningens förslag:** Det ska införas en bestämmelse i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista som anger vilka uppgifter medicinteknikregistret får innehålla. Där ska anges att registret får innehålla följande uppgifter:

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.

Utredningen föreslår att uppgift om patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning ska få finnas i medicinteknikregistret, se avsnitt 12.4.3. Enligt utredningens förslag bör detta anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelista. Liksom för registret nationell läkemedelslista bör uppgifter i medicinteknikregistret som bidrar till att patienten kan identifieras uttömmande regleras i lagen.

Utredningen föreslår i avsnitt 12.4.3 också att uppgift om ordinationsorsak ska få finnas i medicinteknikregistret enligt en bestämmelse om detta i lagen om nationell läkemedelslista.

### Den tillförda medicintekniska produkten och dess unika produktidentifierare

Utredningen föreslår att det i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista anges att uppgifter om tillförd medicinteknisk produkt och dess unika produktidentifierare, s.k. UDI, får finnas i registret. Uppgifterna omfattas av utredningens förslag att det i lagen ska anges att uppgifter om den tillförda medicintekniska produkten och andra uppgifter hänförliga till att produkten tillfördes patienten får ingå i registret, se förslag till 3 a kap. 5 § 3. UDI är en produktidentifierare som kodifieras genom EU:s medicinteknikförordningar, (EU) 2017/745, och (EU) 2017/746.[11] UDI är en kod som möjliggör entydig identifiering av specifika medicintekniska produkter och in vitro-diagnostiska produkter på marknaden. UDI består en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som ska kunna läsas både av människor och maskiner.[12] Eftersom koden möjliggör identifi-

[11] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 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 och 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.
[12] Information inhämtad från Läkemedelsverkets webbplats den 11 juli 2024, https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/vagen-till-ce-market/unik-produktidentifierare#hmainbody1.

ering av produkten är uppgiften enligt utredningens bedömning väsentlig att få lagra i registret.

Även andra uppgifter om den medicintekniska produkten som bidrar till dess identifiering såsom serienummer och uppgifter om tillverkare, omfattas av den föreslagna lydelsen och får lagras i registret. Enligt utredningen bör de uppgifter om den tillförda medicintekniska produkten som enligt förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter ska ingå i ett s.k. implantatkort, få ingå i registret. Implantatkortet ska enligt artikel 18.1 a i den nämnda EU-förordningen innehålla uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten. Eftersom utredningens förslag innebär att uppgifter som identifierar produkten får ingå i registret omfattas även dessa uppgifter av förslaget.

### Namn, yrke, specialitet, förskrivarkod och arbetsplatskod för den person som ordinerat åtgärden

Uppgifter om ordinatören, dvs. om den hälso- och sjukvårdspersonal som ordinerat att patienten ska tillföras den registrerade medicintekniska produkten, motsvarar i dessa fall att uppgifter om förskrivaren får registreras när uppgifter om en förskrivning lagras i registret nationell läkemedelslista. Uppgifterna omfattas av utredningens förslag att det i lagen ska anges att uppgifter om den tillförda medicintekniska produkten och andra uppgifter hänförliga till att produkten tillfördes patienten får ingå i registret.

De uppgifter om ordinatören som utredningen finner bör få ingå i registret motsvarar uppgifter som får registreras om en förskrivare i nationella läkemedelslistan. Uppgifter om arbetsplatskod och förskrivarkod är nödvändiga för att hälso- och sjukvårdspersonalen ska kunna identifieras med säkerhet. De uppgifter som bör få ingå i registret om ordinatören är enligt utredningen således namn, yrke, specialitet, förskrivarkod och arbetsplatskod.

### Ansvarig vårdgivare och vårdinrättning eller motsvarande där åtgärden utfördes

Enligt utredningen bör det också få ingå uppgifter i medicinteknikregistret om hos vilken ansvarig vårdgivare och vårdinrättning eller motsvarande som åtgärden utfördes. Även dessa uppgifter omfattas av utredningens förslag att det i lagen ska anges att uppgifter om den tillförda medicintekniska produkten och andra uppgifter hänförliga till att produkten tillfördes patienten får ingå i registret, se förslag till 3 a kap. 5 § 3.

För att kunna följa upp och identifiera av vem och var åtgärden har ordinerats och utförts bör dessa uppgifter få lagras i registret. Det är av intresse för patienten och hälso- och sjukvården att veta vilken vårdinrättning och ansvarig vårdgivare som utförde åtgärden bl.a. om det uppstår frågor i efterhand eller om patienten vill ha åtkomst till sin journal avseende tillförandet av den medicintekniska produkten eller om det behövs för uppföljning. Eftersom de registrerade tillförda produkterna ska användas under lång tid kan det ha gått avsevärd tid från det att åtgärden utfördes till att behovet av information uppstår. I en sådan situation kan det vara avgörande för att återfinna journaluppgifterna att uppgifterna om var åtgärden utfördes finns registrerade.

Det finns i dag inte något organisationskodverk för vårdenheter. På E-hälsomyndigheten pågår dock för närvarande ett arbete med att förtydliga och kodifiera termen. När det arbetet har fortlöpt kommer det att finnas möjlighet att ange dessa uppgifter på ett enhetligt sätt. Utredningen föreslår därför att uppgiften bör få finnas i registret.

### Datum för utförd åtgärd

Utredningen föreslår att datum för när den medicintekniska produkten tillfördes patienten ska få registreras i medicinteknikregistret. Även den uppgiften omfattas av utredningens förslag att det i lagen ska anges att uppgifter om den tillförda medicintekniska produkten och andra uppgifter hänförliga till att produkten tillfördes patienten får ingå i registret.

Vid en bedömning av patientens aktuella hälsotillstånd, t.ex. i samband med att ett läkemedel ska ordineras patienten,[13] kan upp-

[13] Jfr 6 kap. 2 § HSLF-FS 2017:37.

giften om när en medicinteknisk produkt tillfördes patienten vara av stor betydelse för att bedömningen av det aktuella hälsotillståndet ska kunna göras.

### Andra uppgifter

Utredningen har genom de ovan redovisade förslagen inte utnyttjat det föreslagna bemyndigandet för regeringen att föreskriva om uppgifter som får ingå i registret fullt ut. De ovan föreslagna bestämmelserna hänför sig enbart till en punkt i utredningens förslag till reglering av registrets innehåll i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Det anges i den föreslagna bestämmelsen i lagen, se avsnitt 12.4.3, att även uppgifter om samtycke, spärrade uppgifter och fullmakt samt andra nödvändiga uppgifter av administrativ karaktär för att registerändamålen ska kunna tillgodoses får ingå i registret och regeringens bemyndigande att föreskriva detaljbestämmelser om registrets innehåll omfattar även dessa punkter. Utredningen ser inte skäl att föreslå några föreskrifter i förordningen avseende dessa punkter. Om sådant behov uppstår i framtiden kan dock regeringen, med stöd av det aktuella bemyndigandet, besluta sådana föreskrifter.

## 13.4 Skyldighet för vårdgivare och tillståndshavare att lämna uppgifter till registren

**Utredningens förslag:** Det ska införas ett nytt kapitel i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista där skyldighet för vårdgivare och för den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek att lämna uppgifter till registren ska regleras.

Utredningen föreslår ett nytt kapitel i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista, 3 kap., där bestämmelser om skyldigheten för vårdgivare och för den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, nedan tillståndshavare, att lämna uppgifter till registren ska regleras. Nedan redovisas de förslag till bestämmelser som bör ingå i kapitlet.

### 13.4.1 Skyldighet för vårdgivare att lämna uppgifter vid en elektronisk förskrivning

**Utredningens förslag:** Vid elektronisk förskrivning ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården till E-hälsomyndigheten lämna följande uppgifter:

1. patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning,
2. ordinationsorsak,
3. andra uppgifter som framgår av en förskrivning än uppgifter om patienten,
4. aktiv substans för det förskrivna läkemedlet, samt
5. senaste datum för när en läkemedelsbehandling ska följas upp eller avslutas.

Utredningen har i avsnitt 10.4.6 föreslagit att regeringen ska få ett bemyndigande att i förordning mer detaljerat ange vilka uppgifter som omfattas av skyldigheten för vårdgivare och den som innehar tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek att lämna uppgifter till registret nationell läkemedelslista.

Enligt *gällande lydelse* av 9 kap. 1 § 2 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 3 kap. 8 § i lagen. Enligt utredningen är den hänvisningen inte tydlig eftersom 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista i sin gällande lydelse räknar upp fler uppgifter än sådana som vårdgivaren kan lämna vid en elektronisk förskrivning. Utredningen föreslår därför att regeringen anger i förordning vilka uppgifter som det är avsett att vårdgivaren ska lämna vid elektronisk förskrivning.

De uppgifter som enligt utredningen bör omfattas av skyldigheten att lämna uppgifter vid förskrivning av läkemedel är patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning, andra uppgifter som framgår av förskrivningen, uppgift om aktiv substans för det förskrivna läkemedlet och senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas. Därutöver bör det anges

att uppgift om ordinationsorsak ska lämnas. Det innebär att vid en förskrivning ska behandlingsorsak eller ändringsorsak anges, beroende på om det är en nyinsatt eller fortsatt läkemedelsbehandling eller om förskrivningen utfärdas till följd av att en tidigare gjord läkemedelsordination ändrats. Se mer om begreppet ordinationsorsak och vad det innefattar i avsnitt 10.3.5.

Vid förskrivning av andra varor än läkemedel finns ingen skyldighet att lämna uppgifter om aktiv substans eller senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas eftersom dessa uppgifter enbart är aktuella vid läkemedelsförskrivning.

De uppräknade uppgifterna är enligt utredningens bedömning de uppgifter, av de som får ingå i registret nationell läkemedelslista, som vårdgivaren är den som är mest lämpad att registrera i samband med att en elektronisk förskrivning utfärdas. De uppgifter som anges i den föreslagna bestämmelsen är således obligatoriska att lämna till registret. Andra uppgifter som får ingå i registret får lämnas, men det bör enligt utredningen inte vara tvingande att de alltid ska lämnas i samband med en elektronisk förskrivning.

### 13.4.2 Skyldighet för vårdgivare att lämna uppgifter vid administrering av ett vaccin

**Utredningens förslag:** I samband med administrering av ett vaccin till en patient ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården till E-hälsomyndigheten lämna följande uppgifter:

1. patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning,
2. ordinationsorsak,
3. administrerat läkemedel, satsnummer, mängd och dosering, läkemedelsform, styrka och administreringssätt,
4. i förekommande fall uppgift om vilken dos som getts i ordningen av totalt antal doser och datum för kommande påfyllnadsdos,
5. namn, yrke, specialitet, förskrivarkod och arbetsplatskod för den person som ordinerat läkemedlet,

6. ansvarig vårdgivare och vårdinrättning eller motsvarande där åtgärden utfördes, samt
7. datum för utförd åtgärd.

Utredningen föreslår en skyldighet för den vårdgivare som administrerar ett vaccin till en patient att lämna uppgifter till registret nationell läkemedelslista, se avsnitt 11.2.16. Utredningen föreslår vidare ett bemyndigande till regeringen att i förordning ange mer i detalj vilka uppgifter som omfattas av denna skyldighet, se avsnitt 11.2.18. När ett vaccin administreras till en patient i hälso- och sjukvården är det endast vårdgivaren som kan lämna de uppgifter om detta som registret får innehålla. Ingen annan aktör är involverad i administreringen. Utredningen föreslår därför att det ska anges i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista att den som administrerar ett vaccin till en patient ska lämna uppgift om patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning och ordinationsorsak. Dessa uppgifter får ingå i registret enligt vad utredningen föreslagit ska framgå direkt av lagen, se avsnitt 11.2.4.

Därutöver är det uppgifter om det administrerade vaccinet och administreringen som bör vara tvingande att ange: vaccinets benämning, satsnummer, mängd och dosering, läkemedelsform, styrka och administreringssätt och när det är vaccin som ges i flera doser även uppgift om vilken dos som getts i ordningen av totalt antal doser samt uppgift om datum för kommande påfyllnadsdos. Uppgifter om ordinatören bör också vara sådana som ska anges – namn, yrke, specialitet, förskrivarkod och arbetsplatskod liksom om ansvarig vårdgivare och vårdinrättning eller motsvarande där åtgärden utfördes. Slutligen bör uppgift om datum för utförd åtgärd vara tvingande att ange. Att dessa uppgifter får ingå i registret framgår av en av utredningen föreslagen ny bestämmelse i förordningens andra kapitel, se avsnitt 13.3.2.

### 13.4.3 Skyldighet för vårdgivare att lämna uppgift vid administrering av ett läkemedel med långvarig effekt

**Utredningens förslag:** I samband med administrering till en patient av ett läkemedel med långvarig effekt som omfattas av registret nationell läkemedelslista ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården till E-hälsomyndigheten lämna följande uppgifter:

1. patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning,
2. ordinationsorsak,
3. administrerat läkemedel, satsnummer, mängd och dosering, läkemedelsform, styrka och administreringssätt,
4. namn, yrke, specialitet, förskrivarkod och arbetsplatskod för den person som ordinerat läkemedlet,
5. ansvarig vårdgivare och vårdinrättning eller motsvarande där åtgärden utfördes, samt
6. datum för utförd åtgärd.

Utredningen föreslår en skyldighet för den vårdgivare som administrerar ett läkemedel med långvarig effekt som omfattas av registret nationell läkemedelslista till en patient att lämna uppgifter till registret nationell läkemedelslista, se avsnitt 11.2.16. Utredningen föreslår vidare ett bemyndigande till regeringen att i förordning ange mer i detalj vilka uppgifter som omfattas av denna skyldighet, se avsnitt 11.2.18. När ett läkemedel administreras till en patient i hälso- och sjukvården är det endast vårdgivaren som kan lämna de uppgifter om detta som registret får innehålla. Ingen annan aktör är involverad i administreringen. Utredningen föreslår därför att det ska anges i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista att den som administrerar ett läkemedel med långvarig effekt som omfattas av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till en patient ska lämna uppgift om patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning och ordinationsorsak. Dessa uppgifter får ingå i registret enligt vad utredningen föreslagit ska framgå direkt av lagen, se avsnitt 11.2.4.

Därutöver är det uppgifter om det administrerade läkemedlet som bör vara tvingande att ange; läkemedlets benämning, satsnummer, mängd och dosering, läkemedelsform, styrka och administreringssätt. Uppgifter om ordinatören bör också vara sådana som ska anges; namn, yrke, specialitet, förskrivarkod och arbetsplatskod, liksom om ansvarig vårdgivare och vårdinrättning eller motsvarande där åtgärden utfördes. Slutligen bör uppgift om datum för utförd åtgärd vara tvingande att ange. Att dessa uppgifter får ingå i registret framgår av en av utredningen föreslagen ny bestämmelse i förordningens andra kapitel, se avsnitt 13.3.2.

### 13.4.4 Skyldighet för vårdgivare att lämna uppgifter vid tillförande av en medicinteknisk produkt

**Utredningens förslag:** I samband med tillförande till en patient av en medicinteknisk produkt som omfattas av medicinteknikregistret ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården till E-hälsomyndigheten lämna följande uppgifter:

1. patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning,
2. ordinationsorsak i förekommande fall,
3. den tillförda medicintekniska produkten och dess unika produktidentifierare,
4. namn, yrke, specialitet, förskrivarkod och arbetsplatskod för den person som ordinerat åtgärden,
5. ansvarig vårdgivare och vårdinrättning eller motsvarande där åtgärden utfördes, samt
6. datum för utförd åtgärd.

Utredningen föreslår en skyldighet för den vårdgivare som tillför en medicinteknisk produkt som omfattas av medicinteknikregistret till en patient att lämna uppgifter till medicinteknikregistret i samband med detta, se avsnitt 12.10. Utredningen föreslår vidare ett bemyndigande till regeringen att i förordning ange mer i detalj vilka uppgifter som omfattas av denna skyldighet, se avsnitt 12.12. När

en medicinteknisk produkt tillförs en patient i hälso- och sjukvården är det endast vårdgivaren som kan lämna de uppgifter om detta som registret får innehålla. Ingen annan aktör är involverad i åtgärden. Utredningen föreslår därför att det ska anges i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista att den som tillför en medicinteknisk produkt till en patient ska lämna uppgift om patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning.

Enligt utredningen bör det även vara tvingande att ange uppgift om ordinationsorsak i de fall det finns en sådan dokumenterad. Därutöver ska uppgift om den tillförda medicintekniska produkten och dess unika produktidentifierare anges liksom namn, yrke, specialitet, förskrivarkod och arbetsplatskod för den person som ordinerat åtgärden. Förskrivarkod och arbetsplatskod är nödvändiga för att hälso- och sjukvårdspersonalen ska kunna identifieras med säkerhet. Uppgift om ansvarig vårdgivare och vårdinrättning eller motsvarande där åtgärden utfördes och datum för utförd åtgärd bör också vara tvingande att ange enligt utredningens förslag.

### 13.4.5 Skyldighet för tillståndshavare att lämna uppgifter vid expediering på öppenvårdsapotek

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

1. patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning,
2. i förekommande fall uppgifter, utöver uppgifter om patienten, som framgår av en förskrivning samt om aktiv substans för det förskrivna läkemedlet,
3. 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

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

Enligt 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, nedan tillståndshavaren, vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten. Enligt utredningen är hänvisningen inte tydlig eftersom 3 kap. 8 § i lagen om nationell läkemedelslista räknar upp fler uppgifter än sådana som tillståndshavaren kan lämna till registret vid expediering av en förskrivning. Utredningen föreslår därför att regeringen anger i förordning vilka uppgifter som det är avsett att tillståndshavaren ska lämna. Utredningen har i avsnitt 10.4.6 föreslagit att regeringen ska få bemyndigande att föreskriva om detta.

Utredningen föreslår att det i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista anges att de uppgifter som tillståndshavaren ska lämna till registret nationell läkemedelslista vid expediering av ett läkemedel är följande:

1. patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning,
2. i förekommande fall uppgifter, utöver uppgifter om patienten, som framgår av en förskrivning samt om aktiv substans för det förskrivna läkemedlet,
3. 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
4. uppgift om kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168).

De föreslagna uppgifterna är sådana som tillståndshavaren förfogar över i samband med expedieringen och motsvarar de uppgifter som får finnas i registret nationell läkemedelslista om expedierade läkemedel, jfr avsnitt 10.3.5 och 13.3.1. Uppgifterna som bidrar till att

patienten kan identifieras motsvarar dock inte samtliga uppgifter om denne som registret får innehålla enligt vad utredningen föreslår. De uppgifter där det enligt vad utredningen här föreslår saknas krav på lämnande av uppgift är uppgift om patientens kön, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress. Dessa uppgifter får ingå i registret men enligt utredningen bör det inte vara ett krav att tillståndshavaren lämnar dessa uppgifter i samband med expedieringen.

En förskrivning av läkemedel ska som huvudregel göras elektroniskt och uppgifterna från förskrivningen finns då registrerade i registret nationell läkemedelslista vid tillfället för expediering på öppenvårdsapoteket. Det finns dock vissa situationer där det medges att förskrivningen görs på en receptblankett, dvs. på papper.[14] En förskrivning kan också i undantagsfall telefoneras in varvid mottagande personal på öppenvårdsapoteket antecknar förskrivningen på ett telefonrecept eller i öppenvårdsapotekets expedieringssystem.[15] I dessa fall behöver expedierande apotekspersonal registrera uppgifterna från förskrivningen i nationella läkemedelslistan, liksom uppgift om det förskrivna läkemedlets aktiva substans. Detta behöver också framgå av den föreslagna bestämmelsen.

## 13.5 E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna uppgifter

**Utredningens förslag:** Det ska införas ett nytt kapitel i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista där det anges vilka uppgifter som omfattas av E-hälsomyndighetens skyldighet att till olika aktörer lämna uppgifter ur registret nationell läkemedelslista.

Utredningen har i avsnitt 10.4.5 föreslagit att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista fortsatt ska framgå av lagen, men att vilka uppgifter som ska omfattas av denna skyldighet för andra aktörer än expedierande apo-

[14] Se 4 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[15] Se 4 kap. 5 § och 7 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

tekspersonal och hälso- och sjukvårdspersonal, ska preciseras i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista. Utredningen föreslår i samma avsnitt också att en ny bestämmelse, som ger regeringen bemyndigande att föreskriva ytterligare om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet, ska införas lagen.

Utredningen föreslår att det införs ett nytt kapitel, kap. 4, i förordningen om nationell läkemedelslista, i vilket det regleras vilka uppgifter som omfattas av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till de olika aktörerna. Nedan redovisar utredningen sina förslag till sådana bestämmelser. Förutom vissa följdändringar med anledning av utredningens förslag till ändringar i lagen motsvarar utredningens förslag nedan den reglering som finns i 6 kap. 3–8 §§ lagen om nationell läkemedelslista i dess gällande lydelse.

### 13.5.1 Regioner

**Utredningens förslag:** 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 nationell läkemedelslista, lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. För samma ändamål ska E-hälsomyndigheten, 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.

Utredningen föreslår att det som anges i 6 kap. 3 § första och andra stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista flyttas till en ny bestämmelse i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista. Det som anges i bestämmelsen är på en detaljerad nivå och är mer lämpligt att ange i förordning än i lag. Se avsnitt 10.4.5 om skälen bakom utredningens förslag att ge regeringen bemyndigande att föreskriva om detta.

Enligt utredningen ska det därför anges i förordningen att E-hälsomyndigheten, 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 om

nationell läkemedelslista, ska lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. För samma ändamål ska E-hälsomyndigheten också, 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.

Det har inte till utredningen framförts skäl att ändra på vilka uppgifter som bör omfattas av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till regionerna. Utredningen föreslår därför en identisk lydelse av bestämmelsen i förordningen som den som nu anges i 6 kap. 3 § första och andra stycket i lagen.

Det som anges i 6 kap. 3 § tredje stycket i lagens gällande lydelse, att för ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3 lagen om nationell läkemedelslista ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas samt upplysningen om att det i 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos regionerna, bör enligt utredningen kvarstå i bestämmelsen i lagen, nu som paragrafens andra stycke.

### 13.5.2 Förskrivare och verksamhetschef

**Utredningens förslag:** 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 nationell läkemedelslista.

Utredningen föreslår att det som anges i 6 kap. 4 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, ordagrant flyttas till en ny bestämmelse i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista. Det som anges i bestämmelsen är lämpligt att ange i förordning. Det medför också en flexibilitet om omfattningen av uppgiftsskyldigheten behöver ändras. Se avsnitt 10.4.5 om skälen bakom utredningens förslag att ge regeringen bemyndigande att föreskriva om detta. Utredningen föreslår därför att det i förordningen ska anges att E-hälsomyndigheten till den förskrivare som gjort en förskrivning och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör ska lämna ut

uppgifter som avses i 3 kap. 5 § 4 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Det har inte till utredningen framförts skäl att ändra på vilka uppgifter som bör omfattas av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet i denna del. Utredningen föreslår därför inga ändringar av detta.

### 13.5.3 Socialstyrelsen

**Utredningens förslag:** E-hälsomyndigheten ska till Socialstyrelsen, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 5 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, lämna ut uppgifter om

1. datum för förskrivning och expediering, förskriven och expedierad vara, mängd och dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. ordinationsorsak,
3. patientens personnummer eller annan identitetsbeteckning och folkbokföringsort, samt
4. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Utredningen föreslår att det som anges i 6 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista flyttas till en ny bestämmelse i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista. Det innebär att E-hälsomyndigheten till Socialstyrelsen, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 5 lagen om nationell läkemedelslista, ska lämna ut uppgifter om

1. datum för förskrivning och expediering, förskriven och expedierad vara, mängd och dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. ordinationsorsak,
3. patientens personnummer eller annan identitetsbeteckning och folkbokföringsort, och
4. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Den enda ändring i ordalydelsen som utredningen föreslår är en anpassning till ändringen som utredningen föreslår i avsnitt 10.3.5 med innebörden att patientens personnummer eller annan identitetsbeteckning ska få ingå i registret, i stället för som i lagens gällande lydelse, personnummer eller samordningsnummer. Det bör enligt utredningen vara samma uppgifter som omfattas av uppgiftsskyldigheten. En följdändring som motsvarar detta bör därför göras även i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen för att Socialstyrelsen också ska få behandla de personuppgifter som E-hälsomyndigheten lämnar till Socialstyrelsen, om de skulle innehålla någon identitetsbeteckning som inte utgörs av personnummer eller samordningsnummer. Se vidare om detta i avsnitt 19.3.

Utredningen har gjorts uppmärksam på de förslag till ändringar i denna uppgiftsskyldighet som föreslås i SOU 2022:72, Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel. I det betänkandet föreslås att uppgiftsskyldigheten till Socialstyrelsens ska omfatta

1. datum för förskrivning och expediering, förskriven och expedierad vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, expedierande apotek, uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. ordinationsorsak och att denna ska anges med en kod,
3. patientens personnummer eller samordningsnummer och folkbokföringsort, och
4. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Förslaget i SOU 2022:72 omfattar således fler uppgifter hänförliga till förskrivningen och expedieringen av varan än vad som anges i den gällande lydelsen samt att ordinationsorsak ska anges med en kod.

Utredningen konstaterar att de förslag till ändringar som framläggs i SOU 2022:72 förutsätter att det också görs en motsvarande ändring i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen för att Socialstyrelsen också ska få behandla de personuppgifter som E-hälsomyndigheten lämnar till Socialstyrelsen.

Utredningen ser inte skäl att ifrågasätta förslagen till ändringar i SOU 2022:72 men ser inte heller skäl att i detta betänkande upprepa de i det betänkandet redan lagda förslagen. Regeringen kan med stöd av de bemyndiganden som utredningen föreslår göra ändringar av vilka uppgifter E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet ska omfatta. Utredningen stannar därför i sitt förslag vid att föreslå att det som anges i 6 kap. 5 § i lagens gällande lydelse flyttas till en ny bestämmelse i förordningen.

### 13.5.4 Inspektionen för vård och omsorg

**Utredningens förslag:** E-hälsomyndigheten ska till Inspektionen för vård och omsorg, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 6 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, lämna ut uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel.

Utredningen föreslår att det som anges i 6 kap. 6 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista flyttas till en ny bestämmelse i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista. I bestämmelsen anges att E-hälsomyndigheten till Inspektionen för vård och omsorg, nedan IVO, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 6 i lagen, ska lämna ut uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel.

Utredningen har inte funnit skäl att föreslå någon ändring av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till IVO varför ordalydelsen i förordningen föreslås vara densamma som i lagen.

IVO har till utredningen framfört skäl för att myndigheten har behov av utökade uppgifter ur bl.a. registret nationell läkemedelslista för sin tillsyn. Utredningen noterar att regeringen den 12 september 2024 beslutade tillsätta en särskild utredare som bl.a. ska analysera och ta ställning till hur IVO kan få tillgång till ytterligare uppgifter för att kunna bedriva en träffsäker, effektiv och riskbaserad tillsyn över förskrivare, samt 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.[16] Utredningen finner mot bakgrund av detta att frågan om IVO:s möjligheter att få tillgång bl.a. till fler uppgifter ur registret nationell läkemedelslista bäst utreds i ett sammanhang av den nyligen tillsatta utredningen. Utredningen föreslår därför inga ändringar avseende IVO:s möjlighet att få uppgifter från E-hälsomyndigheten.

### 13.5.5 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

**Utredningens förslag:** E-hälsomyndigheten ska till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, för det ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista 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.

Utredningen föreslår att det som anges i 6 kap. 7 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, nedan TLV, bör flyttas och i stället anges i en ny bestämmelse i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista. Utredningen föreslår att den i lagen angivna lydelsen oförändrad flyttas till förordningen. Det innebär att det i förordningen anges att E-hälsomyndigheten till TLV, för det ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista, ska lämna ut uppgifter om

[16] Utredningen om läkemedelsförskrivning (S 2024:07).

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.

Det ska också anges att E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

TLV har framfört vikten av att ändamålen för vilka TLV ska få uppgifter enligt lagen om nationell läkemedelslista ändras så att de överensstämmer med myndighetens tillsynsuppdrag enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Utredningen har även vad gäller E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till TLV uppmärksammats på de förslag som läggs i SOU 2022:72, Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel. I betänkandet föreslås att ändamålen för vilka TLV ska få uppgifter ur registret nationell läkemedelslista, som anges i 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista, ska utökas. Därutöver föreslås att TLV även ska få uppgift om ordinationsorsak från E-hälsomyndigheten.[17]

Utredningen ser inte skäl att ifrågasätta dessa förslag till ändringar i SOU 2022:72 men ser inte heller skäl att i detta betänkande upprepa de i det betänkandet redan lagda förslagen. Regeringen kan med stöd av de bemyndiganden som utredningen föreslår göra ändringar av vilka uppgifter E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet ska omfatta. Utredningen noterar också att den ovan nämnda, nyligen tillsatta utredningen om en översyn av vissa frågor om dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar, S 2024:07, bl.a. innefattar en utredning av om TLV bör få utökade möjligheter att ta del av uppgifter vid tillsynen över läkemedelsförskrivningar som påverkar läkemedelsförmånerna. Utredningen stannar därför i sitt förslag vid att föreslå att det som anges i 6 kap. 7 § i lagens gällande lydelse flyttas till en ny bestämmelse i förordningen.

[17] SOU 2022:72 *Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel*, s. 34 ff.

### 13.5.6 Läkemedelsverket

**Utredningens förslag:** E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 8 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista lämna ut uppgifter om

1. patientens namn, personnummer eller annan identitetsbeteckning, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,
2. andra uppgifter som framgår av en förskrivning än uppgifter om patienten,
3. aktiv substans för ett förskrivet läkemedel,
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).

E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

Utredningen föreslår att det som anges i 6 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista om vilka uppgifter E-hälsomyndigheten ska lämna ut till Läkemedelsverket flyttas till en ny bestämmelse i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista.

Enligt 6 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista ska de uppgifter lämnas som anges i 3 kap. 8 § 1–3 och 6–8 i lagens gällande lydelse. Utredningen har föreslagit ändringar i hur uppgifter som registret får innehålla ska regleras, se avsnitt 10.3.5, vilket innebär att utformningen av den bestämmelse i förordningen som ska motsvara detta behöver anpassas till de föreslagna ändringarna. Avsikten är dock inte någon ändring av vilka uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna ut till Läkemedelsverket.

Utredningens förslag innebär att E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket, för ändamålet i 3 kap. 5 § 8 lagen om nationell läkemedelslista, ska lämna ut uppgifter om

1. patientens namn, personnummer eller annan identitetsbeteckning, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,
2. andra uppgifter som framgår av en förskrivning än uppgifter om patienten,
3. aktiv substans för ett förskrivet läkemedel,
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).

E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

Hänvisningen till 3 kap. 8 § 8 i 6 kap. 8 § i lagens gällande lydelse bör enligt utredningen ha avsett att samtliga uppgifter som anges i en förskrivning får lämnas ut till Läkemedelsverket. Detta motsvaras enligt utredningens förslag av punkterna 2 och 3 ovan.

## 13.6 Bemyndiganden

**Utredningens förslag:** Det ska införas ett nytt kapitel i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista i vilket bemyndiganden anges.

Utredningen har föreslagit bemyndiganden till regeringen i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista som medger vidarebemyndigande till den myndighet regeringen bestämmer. Enligt utredningen bör bemyndiganden samlas i ett nytt kapitel, 5 kap., i förordningen

(2021:67) om nationell läkemedelslista. Utredningens förslag till bemyndiganden redovisas i detta avsnitt.

### 13.6.1 Verkställighetsföreskrifter

**Utredningens förslag:** E-hälsomyndigheten får meddela föreskrifter om verkställigheten av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och dess förordning.

**Utredningens bedömning:** Det föreslås inte något vidarebemyndigande avseende möjligheten att föreskriva om hur uppgiften ordinationsorsak ska registreras och redovisas i medicinteknikregistret.

Enligt 8 kap. 7 § första stycket regeringsformen, RF, följer att regeringen får besluta föreskrifter om verkställighet av lag och föreskrifter som inte enligt grundlag ska meddelas av riksdagen. Enligt 8 kap. 11 § RF får regeringen bemyndiga en myndighet under regeringen eller någon av riksdagens myndigheter att meddela föreskrifter enligt 7 §.

Enligt utredningen innebär kravet på E-hälsomyndigheten att föra registret nationell läkemedelslista och medicinteknikregistret att myndigheten har behov av att kunna utfärda verkställighetsföreskrifter. Sådan föreskriftsrätt kan enligt utredningens bedömning genom förtydliganden avseende bl.a. hur skyldigheter ska uppfyllas, underlätta för såväl myndigheten som för dem som åläggs skyldigheter att rapportera in uppgifter och att elektroniskt ansluta till registren. Utredningen föreslår därför att en ny bestämmelse införs i förordningen om nationell läkemedelslista där regeringen ger E-hälsomyndigheten bemyndigande att meddela föreskrifter om verkställigheten av lagen och förordningen om nationell läkemedelslista.

Inför beslutandet av lagen framförde E-hälsomyndigheten bl.a. följande. Myndigheten anser att det är avgörande att myndigheten har mandat att ställa krav på i vilket format informationen i den nationella läkemedelslistan ska anges samt vilka källor och kodverk som ska användas. Det bör även finnas möjlighet för myndigheten att stänga av system och aktörer som inte uppfyller de uppsatta

kraven. Myndigheten anser att det behöver klargöras hur myndigheten ska få detta mandat, om det exempelvis ska ske via ett bemyndigande för myndigheten att utfärda föreskrifter eller på annat sätt.[18] Regeringen bedömde att det inte, i det läge som förelåg vid antagandet av lagen, fanns ett behov av ett bemyndigande för E-hälsomyndigheten att utfärda föreskrifter i frågan om att ställa krav på hälso- och sjukvården respektive öppenvårdsapoteken avseende de elektroniska system som möjliggör direktåtkomst till registret samt de uppgifter som ska lämnas vid en förskrivning. Det borde enligt regeringens bedömning räcka med de föreslagna och befintliga lagbestämmelser och E-hälsomyndighetens ansvar som personuppgiftsansvarig för myndigheten att kunna ställa nödvändiga krav.[19]

Utredningen finner vid beaktande av förslagen om utvidgning av registret nationell läkemedelslista och att det ska inrättas ett medicinteknikregister, med de utökade skyldigheter som det medför, att det nu föreligger skäl att möjliggöra för E-hälsomyndigheten att kunna meddela nödvändiga verkställighetsföreskrifter. Om myndigheten finner behov att utnyttja föreskriftsrätten och det genomförs kan det enligt utredningens bedömning leda till en ökad tydlighet vid tillämpningen av lagens bestämmelser.

Utredningen har i avsnitt 12.12 föreslagit att det ska införas en upplysning i 10 kap. 3 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista att regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, med stöd av 8 kap. 7 § RF kan föreskriva närmare om hur ordinationsorsak i medicinteknikregistret ska registreras och redovisas. Det motsvarar den upplysning som finns i paragrafen i lagens gällande lydelse avseende ordinationsorsak i registret nationell läkemedelslista. Regeringen har i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista gett Socialstyrelsen i uppdrag att föreskriva om detta för registret nationell läkemedelslista. Utredningen föreslår inget vidarebemyndigande avseende registrering och redovisning av ordinationsorsak i medicinteknikregistret. Enligt utredningen får den fortsatta utvecklingen av hur ordinationer av medicintekniska produkter ska anpassas till interoperabilitetslösningar på hälso- och sjukvårdens område visa vilken myndighet som bör ges vidarebemyndigande att föreskriva om detta. När det är utrett kan regeringen besluta om det i förordningen.

[18] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 194.
[19] A.a., s. 196.

### 13.6.2 Föreskrifter om vilka ytterligare läkemedel och produkter som omfattas av lagen

**Utredningens förslag:** Det ska i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista anges att Socialstyrelsen, efter samråd med Läkemedelsverket, får föreskriva om vilka administrerade läkemedel med långvarig effekt och vilka tillförda medicintekniska produkter som omfattas av registret nationell läkemedelslista respektive medicinteknikregistret samt om de förutsättningar som ska gälla för detta.

Utredningen föreslår i avsnitt 11.2.18 att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska bemyndigas att föreskriva om vilka kategorier av administrerade läkemedel med långvarig effekt som det ska föras vissa uppgifter om i registret nationell läkemedelslista samt om de förutsättningar som ska gälla för detta. Utredningen föreslår motsvarande bemyndigande avseende vilka medicintekniska produkter som ska omfattas av medicinteknikregistret i avsnitt 12.12.

Utredningen finner att regeringen i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista bör ge ett vidarebemyndigande till Socialstyrelsen att föreskriva om detta. Socialstyrelsen bör dock göra det efter samråd med Läkemedelsverket som är tillsynsmyndighet för såväl läkemedel som medicintekniska produkter och därigenom har god kännedom om produkttyperna.

#### Registret nationell läkemedelslista

Varje utökning av registret nationell läkemedelslista innebär ett ytterligare integritetsintrång eftersom patienter får fler medicinskt motiverade åtgärder registrerade i registret. Enligt utredningen måste en avvägning därför göras för att begränsa integritetsintrånget så långt möjligt utan att nyttan med utökningen av registret går förlorad. Det behöver därför noga utredas och övervägas vilka administrerade läkemedel med långvarig effekt som bör omfattas av kraven på registrering i registret nationell läkemedelslista och om några särskilda förutsättningar bör vara uppfyllda för detta. Dessa analyser bör enligt utredningen göras av en myndighet som har kännedom om vilka samlade informationsbehov hälso- och sjuk-

vården och patienter har om läkemedel som administrerats patienten. Den myndighet som enligt utredningens bedömning främst har kännedom om detta i de avseenden som här är aktuella är Socialstyrelsen.

Den myndighet som godkänner läkemedel för försäljning och har tillsyn över produkterna i många avseenden är dock Läkemedelsverket. Enligt utredningens bedömning bör Läkemedelsverket därigenom kunna bidra med väsentlig kunskap i dessa utredningar. Utredningen finner vid beaktande av detta att Socialstyrelsen bör ges föreskriftsrätten och att myndigheten vid sina överväganden och utredningar bör samråda med Läkemedelsverket, vilket också bör framgå av förordningen.

### Medicinteknikregistret

Vid sina överväganden om att utvidga insamlandet av uppgifter om medicinska behandlingar som en patient påverkas av har utredningen, när det gäller medicintekniska produkter, utgått från att det i nuläget främst är uppgifter om implantat som bör samlas i registret. Det uttrycks i utredningens förslag som medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning som tillförs en patient i samband med hälso- och sjukvård. Det är också ett krav att det ska vara av särskild betydelse att ha kännedom om produkten i patientens fortsatta vård. Se avsnitt 8.8 för utredningens överväganden kring detta.

I förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter definieras implantat som 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.[20] Det finns en mängd produkter som utgör implantat. Det omfattar exempelvis tandimplantat, bröstimplantat, höftledsimplantat och pacemakers.

[20] 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.

Som angetts ovan avseende administrerade läkemedel med långvarig effekt, utgör varje utökning av insamlande av uppgifter i register ett ytterligare integritetsintrång, eftersom patienter får fler medicinskt motiverade åtgärder registrerade. Även avseende vilka medicintekniska produkter som bör omfattas av ett register måste det enligt utredningen göras en avvägning för att begränsa integritetsintrånget så långt möjligt utan att nyttan med medicinteknikregistret går förlorad. Utredningen finner därför att det noga behöver utredas och övervägas vilka produkter som bör omfattas av kraven på registrering i medicinteknikregistret och om några särskilda förutsättningar bör gälla för detta. Dessa analyser bör enligt utredningen göras av en myndighet som har kännedom om vilka samlade informationsbehov hälso- och sjukvården och patienter har om produkter som tillförts patienten. Den myndighet som enligt utredningens bedömning främst har kännedom om detta i de avseenden som här är aktuella är Socialstyrelsen.

Den myndighet som har tillsyn över produktkategorin medicintekniska produkter är dock Läkemedelsverket. Enligt utredningen bör Läkemedelsverket därigenom kunna bidra med väsentlig kunskap om också dessa produktkategorier i de utredningar som bör göras.

Utredningen finner vid beaktande av dessa omständigheter att Socialstyrelsen bör ges föreskriftsrätt och att myndigheten vid sina överväganden och utredningar bör samråda med Läkemedelsverket även när det ska utredas vilka medicintekniska produkter som ska omfattas av medicinteknikregistret. Detta bör också framgå av förordningen.

# 14 Offentlighet och sekretess

## 14.1 Offentlighet- och sekretess och tystnadsplikt

Verksamhet inom hälso- och sjukvårdens område och på öppenvårdsapotek omfattas av sekretessbestämmelser och anställda inom sådan verksamhet av tystnadsplikt. Nedan följer en kort beskrivning av sådana bestämmelser som äger relevans för utredningens förslag. I kapitlet redovisas även förslag till ändringar i dessa bestämmelser som enligt utredningen är nödvändiga med anledning av utredningens förslag.

### 14.1.1 Vad innebär sekretess?

Sekretess definieras i 3 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), nedan OSL, som ett förbud att röja en uppgift, vare sig det görs muntligen eller genom att lämna ut en allmän handling, eller på annat sätt. Enligt 2 kap. 1 § OSL gäller förbud att röja eller utnyttja en uppgift enligt OSL, eller enligt lag eller förordning som OSL hänvisar till, för myndigheter. 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. Av 2 kap. 2 § OSL följer att riksdagen och beslutande kommunala församlingar vid tillämpningen av OSL ska jämställas med myndigheter. Kommunala företag där kommuner eller region utövar ett rättsligt bestämmande inflytande, jämställs i detta sammanhang med myndigheter, 2 kap. 3 § OSL. En sekretessbelagd uppgift får inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, 8 kap. 1 § OSL.

Enligt 10 kap. 28 § första stycket OSL hindrar sekretess inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet

följer av lag eller förordning. En uppgiftsskyldighet i lag eller förordning innebär alltså en sekretessbrytande bestämmelse. Om en sekretessbrytande bestämmelse införs som är utformad som en uppgiftsskyldighet, behöver inte någon hänvisning till den bestämmelsen tas in i OSL. Det krävs att bestämmelsen tar sikte på utlämnande av uppgifter av visst slag, att den gäller en viss myndighets rätt att få del av uppgifter i allmänhet eller att den avser en skyldighet för en viss myndighet att lämna andra myndigheter information.[1]

### 14.1.2 Sekretess inom hälso- och sjukvården

Sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att personen eller någon närstående lider men, 25 kap. 1 § OSL. Sekretessbestämmelsen är utformad med ett s.k. omvänt skaderekvisit vilket innebär att presumtionen är att uppgifterna skyddas av sekretess. Med uttrycket hälso- och sjukvård förstås först och främst den öppna och slutna sjukvård som regleras i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Även tandvården hör till hälso- och sjukvården. Också hälso- och sjukvård som utgör inslag i annan förvaltning, till exempel inom skolväsendet, kriminalvården eller Försvarsmakten, faller under offentlighets- och sekretesslagens definition.[2]

Begreppet personliga förhållanden ska enligt offentlighets- och sekretesslagens förarbeten tolkas utifrån vanligt språkbruk och kan avse en mängd olika uppgifter. Allt från uppgifter om en psykisk sjukdom till uppgifter om en enskilds adress och ekonomi omfattas.[3] Av det sagda följer att i stort sett alla personuppgifter som förekommer i hälso- och sjukvårdens verksamhet omfattas av sekretess.

### 14.1.3 Sekretess hos E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten har en författningsreglerad skyldighet att lämna uppgifter från myndighetens register nationell läkemedelslista enligt vad som anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

[1] Prop. 1979/80:2, med förslag till sekretesslag m.m., del A, s. 322.
[2] A.a., s. 165.
[3] A.a., s. 84.

E-hälsomyndigheten hanterar i sin verksamhet register och databaser med känsliga uppgifter om enskilda. Det är framför allt uppgifter om enskildas läkemedelsanvändning som är känsliga.[4]

Den nationella läkemedelslistan innehåller personuppgifter för vilka sekretess gäller enligt 25 kap. 17 a och b §§ OSL.[5] Sekretess gäller således hos E-hälsomyndigheten 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 lider men, 25 kap. 17 a § OSL. Känsliga uppgifter om enskilda kan förekomma i olika typer av verksamhet hos myndigheten. Sekretessen gäller därför generellt hos myndigheten och är inte begränsad till en viss form av verksamhet. Sekretessen gäller med ett omvänt skaderekvisit vilket innebär en presumtion för sekretess. I E-hälsomyndighetens verksamhet förekommer också uppgifter som avser enskildas affärs- eller driftsförhållanden. För sådana uppgifter gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, 25 kap. 17 b § OSL. Det kan röra sig om uppgifter om försäljning av läkemedel, uppgifter som framkommer i samband med kontroll av en apoteksaktörs elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten eller uppgifter om företags affärsförhållanden i olika samarbeten som myndigheten deltar i.[6] Sekretessen gäller med ett rakt skaderekvisit vilket innebär en presumtion för offentlighet. Sekretess gäller alltså bara om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

I 25 kap. 17 c § 1 OSL finns en sekretessbrytande bestämmelse som innebär att sekretessen enligt 25 kap. 17 a och 17 b §§ inte hindrar att uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista 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. Uppgiftsskyldigheten enligt bestämmelsen är begränsad till de uppgifter som utpekade personalkategorier har rätt att få direktåtkomst till enligt lagen om nationell läkemedelslista.[7]

[4] Prop. 2012/13:128 *Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur*, s. 49 f.
[5] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 198.
[6] Prop. 2012/13:128 *Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur*, s. 51.
[7] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 168.

### 14.1.4 Tystnadsplikt hos privata vårdgivare

Personal verksam hos privata vårdgivare omfattas inte av offentlighets- och sekretesslagen, i stället gäller bestämmelser om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659), nedan PSL. För sådan personal finns lagstadgad tystnadsplikt i 6 kap. 12–16 §§ PSL.

I 6 kap. 12 § PSL anges att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en persons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Enligt 1 kap. 4 § PSL avses med hälso- och sjukvårdspersonal i lagen

1. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,
4. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,
5. personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar, och
6. personal vid larmcentral och sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande.

Med legitimerad yrkesutövare jämställs i detta avseende den som med särskilt förordnande har motsvarande behörighet.

Det tydliggörs i lagen att det inte anses som obehörigt röjande när något fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer enligt lag eller förordning.[8]

Hälso- och sjukvårdspersonal inom det allmännas verksamhet omfattas som angetts ovan i stället av offentlighets- och sekretesslagens (2009:2004) bestämmelser.

[8] 6 kap. 12 § andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659).

### 14.1.5 Sekretess i förhållande till den enskilde

**Utredningens förslag:** Sekretess i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:2004) ska även gälla i fråga om sekretess enligt 25 kap. 17 a § om uppgiften om hälsotillståndet avser ordinationsorsak i medicinteknikregistret enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Hänvisningen till lagen om nationell läkemedelslista i 25 kap. 6 § ska också ändras till lagens nya benämning, lagen om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning.

**Utredningens bedömning**: Tystnadsplikten enligt 6 kap. 12 § andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) gäller även tillkommande uppgifter i medicinteknikregistret utan att någon ändring av bestämmelsen behövs.

Enligt 25 kap. 17 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:2004), nedan OSL, gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten 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. För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Av 25 kap. 6 § OSL följer att sekretessen enligt 25 kap. 1–5 §§ i lagen 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 25 kap. 17 a § om uppgiften om hälsotillståndet avser ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Utredningen har i avsnitt 12.5.3 redovisat sina överväganden för förslaget att föreslå att uppgiften om ordinationsorsak i medicinteknikregistret av sekretesskäl bör kunna skyddas genom en spärr som gäller i förhållande till patienten själv. En sådan spärr innebär att patienten inte kan få tillgång till uppgiften i registret genom direktåtkomst. För att möjliggöra att uppgiften i dessa fall kan omfattas av sekretess i förhållande till patienten själv hos E-hälsomyndigheten behöver 25 kap. 6 § OSL ändras. Utredningen föreslår att det

ska göras ett tillägg i den bestämmelsen så att det framgår att sekretess enligt 25 kap. 17 a § OSL, under de förutsättningar som anges i 25 kap. 6 §, även gäller i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande om uppgiften om hälsotillståndet avser ordinationsorsak i medicinteknikregistret. Utredningen har i avsnitt 12.13 föreslagit att lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska få en ny benämning. Hänvisningen till den lagen i 25 kap. 6 § OSL bör därför göras till lagen (2018:1212) om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning.

Enligt 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659) får den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. 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.

Tystnadsplikten enligt patientsäkerhetslagen för hälso- och sjukvårdspersonal hos privata vårdgivare är fastställd på ett sätt så att den kommer att omfatta även uppgifter i medicinteknikregistret som sådan personal tar del av i samband med patientens vård och behandling. Utredningen föreslår därför ingen ändring i den lagen.

### 14.1.6 Sekretessbrytande bestämmelse

**Utredningens förslag:** Den sekretessbrytande bestämmelsen i 25 kap. 17 c § 1 offentlighets- och sekretesslagen (2009:2004) ska även omfatta uppgifter som får lämnas ut från medicinteknikregistret genom direktåtkomst i enlighet med vad som anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Hänvisningen i 25 kap. 17 c § 1 till lagen om nationell läkemedelslista ska ändras till lagens nya benämning, lagen om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning.

Enligt 25 kap. 17 c § 1 offentlighets- och sekretesslagen (2009:2004), nedan OSL, hindrar sekretessen enligt 25 kap. 17 a och 17 b §§ inte att uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista 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.

Enligt utredningens förslag, se avsnitt 12.6, får uppgifter lämnas ut från medicinteknikregistret till utpekad hälso- och sjukvårdspersonal enligt vad som närmare anges i lagen om nationell läkemedelslista. För att E-hälsomyndigheten ska kunna medge sådan åtkomst utan att behöva göra en sekretessprövning inför utlämnandet behöver det framgå av 25 kap. 17 c § 1 OSL att även uppgift i medicinteknikregistret enligt lagen om nationell läkemedelslista utan hinder av sekretess får lämnas ut i enlighet med den lagen. Utredningen föreslår därför att bestämmelsen ändras genom att ett sådant tillägg görs. Utredningen har i avsnitt 12.13 föreslagit att lagen om nationell läkemedelslista ska få en ny benämning. Hänvisningen till lagen i 25 kap. 17 c § OSL bör därför göras till lagen (2018:1212) om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning.

# 15 En ny infrastruktur kräver utvecklade arbetsprocesser

Av utredningens direktiv framgår att när berörda aktörer har full åtkomst till registret nationell läkemedelslista kommer både hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken att ha tillgång till fler uppgifter än tidigare. Den nationella läkemedelslistan ska möjliggöra högre patientsäkerhet i och med att de uppgifter som tillgängliggörs för hälso- och sjukvården respektive öppenvårdsapoteken i större utsträckning än tidigare kan hindra exempelvis dubbelförskrivning eller interaktioner av läkemedel på ett nytt sätt. Samtidigt innebär den nationella läkemedelslistan att både hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken kan behöva anpassa sina arbetssätt. Utredningen har därför haft i uppdrag att kartlägga de arbetsprocesser som används inom hälso- och sjukvården respektive öppenvårdsapoteken vid ordination och förskrivning respektive vid expedition av läkemedel och föreslå hur de kan anpassas till registret nationell läkemedelslista.[1]

Införandet av en ny nationell infrastruktur för information om en patients läkemedelsbehandling och behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter som bygger på både register och federerade lösningar i enlighet med vad utredningen beskriver och föreslår i kapitel 8 och kapitel 11–13 innebär att patienter och hälso- och sjukvårdspersonal på sikt kommer kunna få tillgång till än fler uppgifter om behandling med läkemedel och medicintekniska produkter än i dag. Även detta behöver därför beaktas i samband med att arbetsprocesserna anpassas.

Dagens arbetsprocesser kring ordination och förskrivning av läkemedel och medicintekniska produkter har beskrivits i kapitel 5. Utredningen har som framgår av det kapitlet valt att avgränsa beskrivningarna på så sätt att de inte omfattar alla de kringliggande processer

[1] Dir. 2023:133, Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista, s. 11.

och moment som krävs för att utreda en patients hälsotillstånd. Utredningen tar därmed sin utgångspunkt i att det föreligger ett behov av att ordinera ett läkemedel eller använda en medicinteknisk produkt. I detta kapitel fokuserar utredningen på hur processer, i anslutning till och innefattande framförallt ordination och förskrivning, kan behöva utvecklas i och med ett fullt införande av den nationella läkemedelslistan så som lagen är beslutad i dag och utifrån de förändringar i infrastrukturen som utredningen föreslår.

## 15.1 Dynamisk utveckling och stegvist införande av nuvarande register

Utveckling och införande av den nationella läkemedelslistan har pågått sedan sommaren 2018. E-hälsomyndigheten har under utvecklingen, inom ramen för ikraftträdandebestämmelserna, infört en möjlighet till stegvis anslutning till registret för att tillmötesgå de behov och förutsättningar som vårdgivare och apoteksaktörer samt deras systemleverantörer har (se avsnitt 4.2.5). Alla vårdgivare ska vara fullt anslutna till registret i enlighet med lagens krav senast i december 2025.[2] Det innebär att man då ska kunna ta del av och lämna de uppgifter som framgår av lagen. E-hälsomyndighetens specifikationer ställer dock ytterligare krav på bl.a. att viss information ska lämnas strukturerat och att förskrivningskedjor ska kunna hanteras. Denna funktionalitet finns fullt utvecklad från myndighetens sida och är möjlig att ansluta till men är inte tvingande för vårdgivarna förrän under år 2028. Vårdgivarna kan därmed, beroende på utvecklingstakten i deras vårdinformationssystem, ansluta i olika takt och med olika funktionalitet så länge de uppfyller lagens krav. Samtidigt som en stegvis anslutning skapar möjligheter genom flexibilitet kan det medföra utmaningar för arbetsprocesser när olika aktörer under samma tidsperiod kommer kunna använda den nationella läkemedelslistan på olika sätt.

I förarbetena till lagen beskrivs även önskemål om ytterligare funktionalitet avseende informationsutbyte och som effektivt stödjer framför allt vårdens arbetsprocesser. Sådan utveckling kommer inte vara genomförd till december 2025, och kanske inte heller till år 2028. Det är här skillnad på vad lagen kräver i termer av anslut-

[2] Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, senast ändrad genom SFS 2023:152.

ning, vad E-hälsomyndigheten i dagsläget ställer krav på genom specifikationer och vad gäller annan funktionalitet kring hur information kan utbytas och hanteras för att effektivt stödja arbetsprocesser. Regeringen bedömde att viss sådan funktionalitet ryms inom lagens ändamål men att det inte skulle utgöra ett krav utan skulle bygga på vårdgivarnas kravställan på sina vårdinformationssystem.

Vad utredningen erfar saknas en tydlig och gemensam målbild hos vårdgivarna kring önskad funktionalitet som kan ligga till grund för beställning hos de olika systemleverantörerna. En sådan målbild behöver vara gemensam mellan vårdgivare, systemleverantörer och E-hälsomyndigheten för att kunna realiseras. Varje vårdgivare fattar själv beslut om hur de upphandlar vårdinformationssystem till stöd för att föra patientjournal. Detta påverkar de lösningar som systemleverantörerna nu presenterar för vårdgivarna.

Det är utredningens bedömning att den stegvisa anslutningen och de olika tekniska lösningarna kan utgöra en utmaning genom att olika vårdgivare under övergångstiden kommer att kunna lämna information av olika kvalitet vid olika tidpunkter, t.ex. kommer några att lämna information om dosering strukturerat medan andra inte gör det. Några kan hantera förskrivningskedjor och några kan det inte. Vilka effekter detta eventuellt får på helheten är svårt att bedöma. Detta kan ha betydelse för arbetsprocesserna för ordination och förskrivning av läkemedel där man behöver hantera en situation som gradvis förändras. Det ska i sammanhanget också nämnas att införandet av den nationella läkemedelslistan även omfattar förskrivningar av förbrukningsartiklar (medicintekniska produkter) och livsmedel för särskilda medicinska ändamål men att hur detta påverkar arbetsprocesser sällan eller aldrig diskuteras. Dessa förskrivs ofta i samma moduler som läkemedel.

Åsikterna kring nyttan med registret nationell läkemedelslista går isär. Utvecklingen av registret har fått kritik för att utgå för mycket från teknik och för lite från vårdens arbetsprocesser samtidigt som risker för patientsäkerheten lyfts.[3,4] Andra uttrycker nyttor med att få tillgång till information om alla recept utfärdade från andra

[3] *Nationella läkemedelslistan ska ses som ett arbetssätt – inte bara IT*, Läkartidningen.se publicerad 2024-05-08.
[4] Nätverket Sveriges chefläkare, 2022, *Riskanalys av Nationella läkemedelslistan (NLL)*.

vårdgivare och att detta stärker patientsäkerheten.[5,6] Oavsett inställning eller åsikt är det utredningens bedömning att det är viktigt att genom forskning och utvärdering fortsätta följa upp effekterna av införandet av den nationella läkemedelslistan, både avseende patientsäkerhet och t.ex. effektivitet i arbetsprocesser. Detta har stor betydelse för den fortsatta utvecklingen av gemensamma arbetsprocesser.

### 15.1.1 Målsättningarna med den nationella läkemedelslistan

Regeringen angav i förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista att utveckling och framtagning av ett nytt register, som ersätter receptregistret och läkemedelsförteckningen, är ett ändamålsenligt sätt att förbättra överföring av information som behöver delas mellan hälso- och sjukvården, apotek och patienter.[7] Införandet av en nationell läkemedelslista förväntades medföra positiva effekter för samtliga involverade aktörer.[8] På övergripande nivå skulle förslaget underlätta för behörig hälso- och sjukvårdspersonal att utföra sina uppgifter enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och andra relevanta författningar. För patienter skulle en nationell läkemedelslista innebära att deras behov av kontinuitet och säkerhet i vården tillgodoses på ett bättre sätt än i dag. Patienten skulle få tillgång till en informationskälla som gör det lättare att följa och ha insyn i olika steg av läkemedelsprocessen, samtidigt som den personliga integriteten skyddas mot otillbörlig behandling av personuppgifter.[9] Vidare listade regeringen ett stort antal nyttor som förväntas uppstå. Några av dessa specifika nyttor som särskilt lyfts är att registret ska

– vara åtkomligt för patienter själva och för behörig hälso- och sjukvårdspersonal (inom vården och på apotek) som har en vårdrelation till patienten,
– underlätta för hälso- och sjukvårdspersonal att snabbt hitta uppgifter om läkemedel som har dokumenterats av andra ordinatörer,
– innehålla information som är fullständig och korrekt för varje informationsmängd som ingår i det samt kunna utvecklas stegvis,

[5] *Läkare: "Fantastiskt att kunna se alla läkemedel"*, Dagens Medicin, publicerad 2024-10-09.
[6] *De tre stora regionerna redo – ansluter till läkemedelslistan ett år före deadline*, Dagens Medicin, publicerad 2024-10-09.
[7] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 46.
[8] A.a., s. 55.
[9] A.a., s. 57.

– minska förekomsten av expedieringsunderlag (recept) som inte speglar den senaste ordinationen,
– ha en inbyggd funktion som möjliggör makulering av recept från andra förskrivare, oavsett system och vårdgivare,
– stödja krav på dokumentation i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.[10]

Utredningen kan, bl.a. utifrån den debatt som förts under utvecklingstiden, konstatera att de nyttor regeringen såg framför sig inte enbart kan realiseras genom den nuvarande lagens specifika krav och tekniska lösningar. Tekniska lösningar behöver utvecklas utifrån kraven i lagstiftningen men detta måste också göras utifrån processerna för ordination, förskrivning, expediering och användning av läkemedel och medicintekniska produkter (se kapitel 5). De nyttor som ska uppnås behöver stå i centrum för utvecklingen och i en sådan utveckling behöver fler författningar än lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista beaktas. En teknisk lösning som uppfyller kraven i lagen om nationell läkemedelslista kan ställa stora krav på implementering och förändrade arbetsprocesser för att upprätthålla de krav som finns på patientsäkerhet utifrån patientsäkerhetslagen (2010:659). Utredningens förslag syftar till att eftersträvade nyttor ska kunna realiseras.

## 15.2 En nationell infrastruktur för information till stöd för patientsäkerheten

Redan i departementspromemorian och i propositionen om nationell läkemedelslista lyfts möjligheten att den nationella läkemedelslistan ska ha kapacitet att längre fram i tiden innehålla uppgifter om samtliga ordinerade läkemedel samt andra relevanta informationsmängder med koppling till patientens läkemedelsbehandling.[11,12] Utredningen har haft i uppdrag att 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 nationella läkemedelslistan samt

[10] A.a.
[11] Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*, s. 252.
[12] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista, s*. 57 samt 220.

analysera och ta ställning till om uppgifter om medicintekniska produkter kan läggas till i nationella läkedelslistan, och i så fall vilka produkter.[13] Utredningens bedömningar har tagit sin utgångspunkt i vad som tidigare beskrivits samt de bedömningar av olika aktörers behov av tillgång till olika uppgifter som finns redovisade i kapitel 6 samt de olika lösningsmöjligheter som presenteras i kapitel 7.

Utredningen beskriver i kapitel 8 en ny nationell infrastruktur för information om läkemedelsbehandlingar och behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter genom vilken uppgifter om en patients läkemedelsbehandlingar kan delas. Utredningen gör där bedömningen att, och redovisar skälen till varför, uppgifter om läkemedel som administreras i hälso- och sjukvården och om vissa medicintekniska produkter som huvudregel bör delas genom federerade lösningar. Utredningen gör där också bedömningen att det för vissa läkemedel och produkter, sådana som har effekt eller avses användas under lång tid, är mer ändamålsenligt att spara uppgifterna i nationella register. Utredningens förslag kring utökade uppgifter i register finns beskrivna i kapitel 11 och 12. Vad gäller de federerade lösningarna lämnar utredningen inga förslag till författningsändringar eftersom dessa lösningar bygger på en systematik kring interoperabilitet och på förslag som sedan tidigare redovisats genom andra utredningar. Detta har redovisats närmare i avsnitt 8.12 och 8.13.

### 15.2.1 Utökad delning av uppgifter kan innebära nya arbetssätt

Som framgår av processbeskrivningarna i kapitel 5 och bedömningen i avsnitt 8.1 är patientjournalen hälso- och sjukvårdens primära arbetsredskap när det gäller information om patienten och dennes vård. Så lär det enligt utredningens bedömning förbli under överskådlig tid. Det finns dock situationer när direktåtkomst till hela patientjournalen inte är möjlig vid en vårdkontakt. I dessa fall kan tillgång till vissa begränsade informationsmängder ur patientjournalen underlätta arbetet. Exempel på sådana informationsmängder är de nationella patientöversikterna (se avsnitt 7.2.2) och de europeiska patientöversikterna som inrättas i enlighet med EU-förordningen om det

[13] Dir. 2023:133, Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista, s. 6.

europeiska hälsodataområdet (se avsnitt 4.4.7).[14] En samlad bild av en patients läkemedelsbehandling och användning av vissa medicintekniska produkter utgör delar av informationen i dessa patientöversikter och kan därigenom bidra till en mer patientsäker vård. Inte minst för patientenen själv finns ett värde i att kunna få tillgång till en samlad bild av de uppgifter som finns om pågående läkemedelsbehandling.

Den nationella infrastruktur för information om läkemedelsbehandlingar och behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter som utredningen beskriver kommer, när den är helt utbyggd, omfatta uppgifter om ordinationer, förskrivna och expedierade läkemedel samt administrerade eller överlämnade läkemedel i hälso- och sjukvården, inklusive tandvården. Uppgifterna föreslås göras tillgängliga genom direktåtkomst, men genom olika tekniska lösningar. Den nya nationella infrastrukturen utgörs därmed inte enbart av ett register.

Utredningen lägger genom sina bedömningar och förslag en grund för en nationell infrastruktur på läkemedels- och medicinteknikområdet i dessa delar. Utredningen gör inte anspråk på att detta ska täcka vare sig patientens, vårdens eller öppenvårdsapotekens samlade behov av vårdinformation. Utredningen menar att bedömningarna och förslagen utgör en del av många pusselbitar i den nya nationella infrastrukturen på hälso- och sjukvårdens område och som kan utgöra en del i bl.a. nationella och europeiska patientöversikter. Förslagen är utformade så att de ska vara förenliga med, eller möjliga att anpassa till, andra utredningar och regleringar på området, t.ex. det europeiska hälsodataområdet. Många av dessa olika delar av en nationell infrastruktur på hälso- och sjukvårdsområdet kommer, genom olika utredningars förslag, sannolikt hållas samman av E-hälsomyndigheten.

Den infrastruktur som utredningen beskriver reglerar inte hur information ska presenteras eller konsumeras. Den 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

[14] Artikel 14.1 och bilaga I förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

ensam kan svara för detta. Ansvaret för fungerande lösningar vilar inte på en nationell infrastrukturmyndighet. Infrastrukturen kan bara möjliggöra förändring. Infrastrukturen behöver ta sin utgångspunkt i patientens och hälso- och sjukvårdens behov. Sedan är det vårdgivarnas ansvar att implementera lösningar och anpassa sin verksamhet, eller ställa krav på underleverantörer, när så krävs. Utredningen beskriver i avsnitt 8.10 hur information i sig inte bidrar till en patientsäker vård. Det kan till och med vara så att information, om den presenteras på fel sätt eller så att den misstolkas, kan leda till nya patientsäkerhetsrisker trots att syftet är att förbättra densamma. En mycket viktig del är därför att involvera 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. I avsnitt 15.4 beskriver utredningen hur en nationell samverkansstruktur för bl.a. detta kan åstadkommas.

### 15.2.2 En ny infrastruktur bestående av flera komponenter

Att genom en ny nationell infrastruktur möjliggöra tillgång till information om läkemedelsordinationer, i vården administrerade eller överlämnade läkemedel, förskrivningar och expedierade läkemedel kan naturligtvis väcka frågor om hur detta ska kunna presenteras på ett entydigt och begripligt sätt då de olika informationsmängderna representerar olika saker. Lägg därtill ett nytt register om vissa medicintekniska produkter. Det ställer stora krav på att tillgängliggöra och presentera informationen så att den blir begriplig för den som ska använda den. Utredningen bedömer att infrastrukturen, om den utvecklas på rätt sätt, kan ge förutsättningar för de olika aktörerna och patienten själv att på ett bättre sätt än i dag ta del av information och på så sätt bidra både till ökad patientsäkerhet och ökad effektivitet. Samtidigt kan patientens integritet garanteras genom att tillgången till information styrs utifrån ändamål och behörigheter. Detsamma gäller möjligheterna att spärra uppgifter.

## Information behöver kunna kopplas ihop och importeras till journalen

En kritisk förmåga som diskuterats flitigt redan under utvecklingen av dagens nationella läkemedelslista är möjligheten att koppla ihop olika informationsmängder, t.ex. att koppla ihop en ordination med dess motsvarande förskrivning. En förskrivning kan inte vara bärare av information om ordinationer mellan olika vårdgivare. Det finns uppenbara risker i detta om det inte är hundraprocentigt säkert att förskrivningen är uppdaterad (se vidare nedan). För att den fulla nytta som samlad information kan ge ska realiseras är det avgörande att informationen, inom ramen för vad som utgör tillåten behandling av uppgifterna, kan kopplas ihop genom t.ex. olika tekniska identitetsbeteckningar, s.k. id, oavsett var den presenteras.

För vårdgivare finns krav på att föra patientjournal (se avsnitt 5.1). Patientjournalen, som ofta utgör en del av ett större vårdinformationssystem, är det huvudsakliga verktyget för hälso- och sjukvårdspersonal att samla och använda uppgifter om patienten och dennes vård. När en nationell infrastruktur, som bygger på interoperabilitet, stegvis växer fram inom olika områden behöver den även möjliggöra att uppgifter i olika sammanhang kan interagera med t.ex. patientjournaler eller kvalitetsregister. Det är enligt utredningen varken rationellt eller patientsäkert att tillämpa arbetssätt som innebär att en människa ska läsa information i ett system för att sedan registrera samma uppgifter i ett annat eller koppla ihop information som finns i ett system med information som finns att tillgå i ett annat system. Ett sådant arbetssätt är ineffektivt och medför i en stressad miljö stora risker för fel. Sådana uppgifter kan lösas både effektivare och säkrare med modern teknik. Det finns vad utredningen kunnat se t.ex. inga legala hinder för att information från förskrivningar ska kunna integreras mot ordinationer i patientjournalen, så länge det görs genom en aktiv handling och regelverken avseende bl.a. vem som har rätt till åtkomst till informationen, ändamålen för personuppgiftsbehandlingen samt regelverken för spärrar kan upprätthållas. Enligt utredningens bedömning handlar problemen snarare om att bristande kravställning på utveckling av olika informationssystem. Det ligger både i vårdgivarnas skyldighet och intresse att organisera vården på ett effektivt och säkert sätt. Nedan redogörs

kort för vad den nya infrastrukturen skulle kunna innebära för de olika aktörerna.

### Patientperspektivet

För patienten skulle den av utredningen föreslagna infrastrukturen möjliggöra en samlad bild av pågående läkemedelsbehandling och därmed underlätta förståelsen för behandlingen och bidra till att patienten kan använda rätt läkemedel på rätt sätt. Patienten skulle t.ex. kunna se vilka aktuella läkemedelsordinationer den har. Det innebär att patienten skulle ha uppdaterad och aktuell information om vilket eller vilka läkemedel den ska använda, i vilken dos och vem som ansvarar för ordinationen och därmed ska kontaktas vid frågor. När en dosändring sker får patienten naturligtvis information om detta direkt av ordinatören t.ex. direkt i ett patientmöte, genom ett brev eller ett telefonsamtal. Patienten kan dock fortfarande ha läkemedel kvar hemma, t.ex. genom att de följt råden i broschyren *Om krisen eller kriget kommer* och har läkemedel för minst en månad.[15] Om t.ex. dosen ändrats utan att en ny förskrivning utfärdats eller innan en ny förpackning med uppdaterad information hämtats ut på öppenvårdsapotek skulle patienten, ifall den blir osäker på vad som gäller, kunna se den ändrade ordinationen och när den ändrades i sina elektroniskt åtkomliga uppgifter, och inte behöva kontakta vården igen. Likaså skulle patienten få tillgång till information om de läkemedel som regelbundet administreras av hälso- och sjukvårdspersonal på t.ex. en mottagning.

Informationen skulle också kunna utgöra stöd för patienten när aktuell läkemedelsbehandling efterfrågas men aktören eller personalen saknar direktåtkomst till uppgifterna, t.ex. i samband med att en hälsodeklaration ska fyllas i inför blodgivning. Patienten kan också använda informationen i samband med besök på öppenvårdsapotek. Som framgick av avsnitt 8.2.1 har det framförts till utredningen att patienter uppfattar det som en börda att utgöra informationsbärare mellan olika aktörer i vården. Detta grundar sig till stor del i att olika vårdgivare ofta inte haft möjlighet att dela information emellan sig. Det är inte utredningen avsikt att öka bördan för patienten genom

[15] Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, 2024, *Om krisen eller kriget kommer*, ISBN 978-91-7927-527-3, s. 18.

att i fler situationer agera budbärare, tvärt om löser utredningens förslag delar av de informationsdelningsbehov som finns. Det kan dock fortfarande finnas situationer när patienten kan ha behov av att förmedla informationen som ett stöd i olika kontakter. Det ger också patienten ytterligare kontroll över sina uppgifter när de inte delas med alla.

Patienten skulle, om även ordinationen tillgängliggörs genom samma infrastruktur, också kunna se om ordinationen är kopplad till ett giltigt recept samt viket läkemedel denne senast fick utlämnat på öppenvårdsapotek. I dag finns viss ordinationsinformation tillgängliggjord via e-tjänsten 1177 Journal, men helt frikopplat från förskrivningarna i registret nationell läkemedelslista (se avsnitt 7.4). Informationsposterna *ordinerat läkemedel eller substans* och *förskrivet läkemedel – expedierat läkemedel* hänger i dag inte ihop i e-tjänsten.[16] Tydlig information bör underlätta för patienten att ta rätt läkemedel samt att kommunicera med personal i hälso- och sjukvården samt på öppenvårdsapotek. Om patienten har en aktiv ordination, upplever att den har ett behov av att fortsätta läkemedelsbehandlingen men vårdgivaren missat att följa upp och förnya recept, skulle en funktion som möjliggör för patienten att påkalla en bedömning och eventuell receptförnyelse i framtiden kunna övervägas. Exakt hur en sådan tjänst kan utformas behöver dock utredas närmare juridiskt I dess enklaste form skulle patienten kunna kopiera informationen och klistra in den i en krypterad meddelandefunktion men desto mer integrerad tjänsten kan bli genom en tydlig koppling till ordination och förskrivning, desto större stöd skulle den erbjuda patienten och förskrivaren.

Patienten skulle också genom infrastrukturen kunna ta del av information om de behandlingar denne regelbundet får administrerade eller överlämnade av hälso- och sjukvårdspersonal, oavsett hos vilken vårdgivare eller i vilket system detta dokumenterats. Det bidrar till patientens helhetssyn på behandlingen och sannolikheten att patienten ska kunna förstå och redogöra för denna. I sammanhanget är det viktigt att komma ihåg att det ibland överlämnas läkemedel som patienten själv administrerar, t.ex. när sjukvård erbjuds i hemmet i olika former (se 6.3.2) och där information om hur läkemedlet ska

[16] Ordinationen kan vara *omeprazol* 20 mg, förskriven vara Losec 20 mg och expedierat läkemedel Omestad 20 mg.

användas inte finns tillgänglig via en förskrivning, och därmed inte genom t.ex. e-tjänsten *Läkemedelskollen*.

Även om en sjuksköterska inte har behörighet att ordinera ett visst läkemedel, får denne justera doseringen i en läkemedelsordination i de situationer där doseringen är beroende av en patients individuella mål- eller mätvärden. 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.[17] En sådan justering bör naturligtvis även kommuniceras muntligt med patienten.[18] Sjuksköterskor kan däremot inte ändra en läkares förskrivning som de inte är behöriga att själva utfärda.[19] I de fall en sjuksköterska ändrar i en befintlig dosering för ett receptförskrivet läkemedel, genom att föra in det i ordinationen, behöver det alltså förmedlas till patienten. Genom utredningens förslag skulle detta bli enklare, tydligare och säkrare genom att patienten i efterhand kan ta del av ordinationen.

Om ytterligare funktionalitet utvecklas skulle patienten också i framtiden genom infrastrukturen direkt kunna länkas till relevant produktinformation i t.ex. *FASS* eller *Läkemedelsfakta* hos Läkemedelsverket, till aktuell lagerstatus på öppenvårdsapotek eller använda informationen för att göra en biverkningsrapport. Genom patientens kommande rätt att för in information i sin egen elektroniska hälsodokumentation går det sannolikt även att utveckla funktionalitet för att koppla patientens egen värdering av en läkemedelsbehandling för att kunna återföra detta till vården inför kommande besök. Sådana möjligheter öppnas genom EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Där framgår t.ex. att fysiska personers ska ha rätt att föra in information i sin elektroniska hälsodokumentation, att ladda ner informationen och ha rätt till viss s.k. dataportabilitet.[20]

[17] 6 kap. 8 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[18] Se t.ex. 6 kap. 1–2 §§ samt 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).
[19] Frågan om hur sjuksköterskors dosjusteringar enligt 6 kap. 8 och 18 §§ HSLF-FS 2017:37 kan hanteras i förhållande till förskrivningar har lyfts till Läkemedelsverket av olika aktörer då det innebär en risk att kommande expedieringar av förskrivningar görs med felaktig dosering. Frågan har dock inte fått en lösning.
[20] Artikel 3, 5 och 7 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

*Vaccinationer*

Patienten skulle genom den föreslagna infrastrukturen, i takt med att registret fylls på med information, kunna ta del av genomförda vaccinationer genom att uppgifter hämtas från registret nationell läkemedelslista. Informationen skulle t.ex. kunna användas för att skriva ut ett vaccinationskort i olika syften. För att öka integriteten skulle patienten kunna ges möjlighet att välja vilka vaccinationer som ska finnas med på en utskrift av ett vaccinationskort beroende på syfte. En uppgift om vaccination till en arbetsgivare i samband med bedömningar kring smittrisker[21] behöver t.ex. inte omfatta samma vaccinationer som ett vaccinationskort för inresa till ett land under pågående utbrott av en sjukdom.[22] Att kunna välja vilken information som ska delges i olika situationer, och inte behöva dela allt, är en viktig integritetsaspekt. Patienten skulle också via tillgången till uppgifter om sina vaccinationer få en tydligare uppgift om när det är dags att ta en påfyllnadsdos för att upprätthålla skyddet mot sjukdom. Patientens tillgång till uppgifter minskar risken för både över- och underanvändning av vacciner och ökar därigenom patientsäkerheten.

*Implantat*

Patienten skulle genom den föreslagna infrastrukturen också kunna ta del av information om inopererade implantat och, om funktionalitet utvecklas, kunna skriva ut ett implantatkort eller länkas till korrekt användaranvisning för produkten. Samlad information om inopererade implantat kan vara viktigt t.ex. inför en röntgenundersökning eller vid passage genom säkerhetskontroller i olika sammanhang.

*Patienten behöver involveras i utformningen av gränssnitten*

Enligt utredningens bedömning är det rimligt och önskvärt att patienten kan medges åtkomst till information om sin läkemedelsbehandling och information om vissa medicintekniska produkter genom

[21] 11 kap. 8 § Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:10) om risker i arbetsmiljön.
[22] Om ett nationellt vaccinationskort införs kan det vara relevant att överväga i vilka fall uppgifterna är så säkra att ett sådant kort kan ha statusen av ett formellt intyg.

en samlad tjänst eller portal. Hur informationen presenteras för patienten blir dock helt avgörande för om patientsäkerhetsvinster realiseras eller inte. Presentationen behöver vara tydlig och begriplig för olika patientgrupper och patienter i olika åldrar. Eftersom den digitala mognaden ständigt ökar och informationen hela tiden kan förändras är det utredningens bedömning att informationen som huvudregel ska presenteras genom digitala gränssnitt, men att den ändå bör vara möjlig att skriva ut. Anledningen till detta är främst att utskrivna listor tenderar att snabbt bli inaktuella medan elektroniska system lättare medger att informationen är kontinuerligt uppdaterad vilket har stor betydelse för patientsäkerheten.

Av den enkätundersökning som utredningen genomfört, och som presenteras i avsnitt 6.3, framgår att patienter vill ha en samlad ingång för information om sin läkemedelsbehandling och att många i dag använder 1177.se. I dag finns en integration mellan E-hälsomyndighetens tjänst *Läkemedelskollen* (se avsnitt 4.2.1) och Ineras tjänst *1177 Journal* (se avsnitt 4.2.2) som innebär att patienten endast behöver logga in en gång. I dag saknas dock en närmare koppling mellan de olika tjänsterna eller listorna med läkemedelsinformation som patienten där får tillgång till. Detta medför att patienten, precis som vårdpersonalen, måste sammanställa eller koppla ihop informationen från ordinationer, förskrivningar och uthämtade läkemedel manuellt. Det är varken ändamålsenligt eller lämpligt. Eftersom den information vårdgivarna i dag tillhandahåller via *1177 Journal* inte är komplett är det också en utmaning för patienten att förstå vilken information som egentligen presenteras.

Enligt krav i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet ska fysiska personer kostnadsfritt ha rätt att få tillgång till och ladda ned en elektronisk kopia av åtminstone personliga e-hälsodata som avser dem och som tillhör de prioriterade kategorier som avses i artikel 14, dvs bl.a. de patientöversikter som tidigare nämnts.[23] Av artikel 4 i EU-förordningen framgår bl.a. att medlemsstaterna ska säkerställa att en eller flera tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata inrättas på nationell, regional eller lokal nivå och göra det möjligt för fysiska personer att få tillgång till sina personliga elektroniska hälsodata. Som tidigare beskrivits inkluderar detta information om läkemedel, inklusive vacciner, samt implantat. Informationen behöver

[23] Artikel 3 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

också tillgänglighetsanpassas för personer med särskilda behov.[24] Patienter i olika åldrar och från olika patientgrupper bör involveras tidigt i framtagandet av kravspecifikationer för användargränssnitt och delta i utvecklingen i syfte att säkerställa att infrastrukturen blir ändamålsenlig.

Hur kraven på s.k. tillgångstjänster enligt ovan i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet ska etableras och regleras i Sverige analyseras inom ramen för uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A).[25] Förslagen ska redovisas senast den 30 september 2025. Eftersom den information som vår utredning analyserar ryms inom ramen för, men endast utgör en begränsad del av, de ovan nämnda patientöversikterna bedömer utredningen att det vore olämpligt att föregå denna utveckling. Utredningen lämnar därför inga närmare förslag på hur en plattform för patientinformation ska utformas annat än genom angivandet av ovanstående principer.

## Hälso- och sjukvårdsperspektivet

Det är viktigt att framhålla att hälso- och sjukvårdspersonalens viktigaste verktyg för information om patientens vård är patientjournalen. Genom utökad användning av möjligheten till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation t.ex. inom ett och samma vårdinformationsystem kan patientjournalen ligga till grund för allt fler patienters vård när den sträcker sig över vårdgivargränser. Utredningens förslag ska, för hälso- och sjukvårdspersonalen, ses som ett komplement när journalhandlingar inte är direkt tillgängliga.[26] Den föreslagna infrastrukturen bör också kunna interagera med patientjournalen på olika sätt, t.ex. genom att information vid behov enkelt kan importeras.

För hälso- och sjukvårdspersonal skulle den föreslagna infrastrukturen, genom att den bygger på ordinationen, kunna möjliggöra att se vilka giltiga recept som finns kopplade till ordinationerna, samt vilka läkemedel som också expedierats. Det skulle underlätta dialo-

[24] Se bl.a. artikel 4.5 i ovan nämnda förordning samt https://digin.nu/, besökt 2024-11-29.
[25] Ändrat uppdrag om att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A), S2024/01340, s. 4.
[26] Här avses när tekniska begränsningar finns för åtkomst. Utredningens förslag påverkar inte patientens möjlighet att spärra uppgifter i journalen.

gen med patienten, eftersom båda har tillgång till information om vad som expedierats på apotek och att informationen om ordination, förskrivning och expedierade läkemedel är kopplad. Förskrivaren skulle också kunna se om det inte längre finns ett giltigt recept kopplat till ordinationen. Om det finns fler aktuella läkemedelsordinationer med samma aktiva substans eller samma ändamål kan detta indikera att det föreligger risk för dubbelmedicinering som behöver utredas. För förskrivaren skulle det även framgå ifall patienten är ordinerad och har fått administrerat något annat läkemedel med längre effekt som behöver vägas in i bedömningen kring patientens vård. I avsnitt 8.4.5 finns t.ex. beskrivet flera situationer när uppgifter om läkemedel som administreras i hälso- och sjukvården kan vara relevanta att känna till. Det kan exempelvis vara viktigt för en tandläkare att kunna se om en patient får regelbundna injektioner av vissa läkemedel som påverkar benstommen, eller om patienten använder blodförtunnande läkemedel. Vissa läkemedel har också en maximal livstidsdos.

För att ovanstående ska realiseras krävs dock inte bara det, av denna och andra utredningar, föreslagna regelverket för en bättre infrastruktur, det krävs även fortsatt teknisk utveckling där alla berörda parter arbetar gemensamt för att lösa frågan om hur informationen tekniskt kopplas ihop. Om informationen, utan vidare utveckling, exempelvis presenteras som tre separata sammanställningar, i tre vyer, innebär det att förskrivaren måste försöka koppla ihop uppgifterna manuellt. Det är inte bara tidsödande, det riskerar också att leda till direkta felaktigheter och patientsäkerhetsrisker. En sådan infrastruktur är inte effektiv, bidrar inte till ökad patientsäkerhet och skapar undanträngningseffekter i vården. I stället krävs en lösning där informationen presenteras på ett integrerat sätt och där den kan användas på ett sätt som stödjer vårdens arbetsprocesser. En stor del av ansvaret för att ta fram en sådan infrastruktur, i dialog med vårdgivarna, ankommer på E-hälsomyndigheten som behöver få både uppdrag och medel för att realisera detta. Utredningens bedömning är att det inte i första hand är en fråga om behov av ändrad lagstiftning.

*Information vid inskrivning på sjukhus*

Tillgång till en samlad bild av patientens aktuella läkemedelsbehandlingar skulle även underlätta inskrivning för vård på sjukhus eller vid överflyttning mellan olika vårdgivare. En sammanställning som innehåller både ordinerade läkemedel och uppgifter om vad som faktiskt expedierats till patienten och vilka läkemedel som eventuellt administreras av vårdpersonal i andra situationer, bör i dessa fall kunna göra arbetet med att sammanställa pågående läkemedelsbehandling för komplettering av patientjournalen inför kommande vård både effektivare och säkrare. En sådan sammanställning måste också alltid kompletteras med uppgifter direkt från patienten om huruvida de t.ex. använder läkemedel som ordinerat eller om de själva beslutat att använda receptfria läkemedel. Om oklarheter föreligger och patienten inte kan svara, eller om behov av ytterligare journaluppgifter krävs för en säker bedömning får aktuell vårdgivare kontaktas. Genom tillgång även till information om patientens expedierade läkemedel bör det vara enklare och säkrare att förstå kopplingen mellan eventuella egna läkemedel patienten hämtat ut på apotek och tagit med till sjukhuset och aktuella ordinationer.

*Vid läkemedelsgenomgångar*

Även om en enkel läkemedelsgenomgång i princip behöver genomföras i samband med varje läkemedelsordination (se avsnitt 5.2.8) kommer sannolikt behovet av fördjupade läkemedelsgenomgångar kvarstå.[27] I samband med läkemedelsgenomgångar, oavsett om de sker i samband med en ordination eller inte, är information om pågående och eventuell tidigare läkemedelsbehandling en viktig del. För en lyckad läkemedelsgenomgång behövs även tillgång till många andra uppgifter i patientjournalen. Som komplement, t.ex. som en del i en patientöversikt, är informationen om läkemedelsbehandlingar dock ett viktigt verktyg. Alla yrkesgrupper som deltar i att förbereda och genomföra läkemedelsgenomgångar, t.ex. läkare, sjuksköterskor och kliniska farmaceuter, kommer kunna ha nytta av infrastrukturen.

[27] Se 10 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

*Information i samband med digital vård*

Sverige har sedan ett antal år tillbaka som komplement till den fysiska vården även digital vård. Den digitala vården har nyligen beskrivits i departementspromemorian *Effektiv och behovsbaserad digital vård*, Ds 2023:27. Vissa vårdgivare bedriver huvudsakligen vård i digital form och kan på detta sätt möta patienter från hela landet. Det kan för vårdgivare, när de erbjuder digital vård till patienter som är spridda geografiskt, vara svårt att få en bra bild av patientens tidigare vård och behandling. För dessa vårdgivare är t.ex. patientöversikter av betydelse. Att dessa då innehåller aktuell och korrekt information om en patients läkemedelsbehandling, som bygger på ordinationer, är avgörande. Som utredningen tidigare konstaterat är grunden för all dokumentation i vården patientjournalen. Om dessa vårdgivare inte får tillgång till sådan information kommer de i större grad bygga sin bild på patientens förskrivningar i den nationella läkemedelslistan. Som utredningen tidigare har konstaterat finns det situationer när den nationella läkemedelslistan kan utgöra ett värdefullt komplement till information från patientjournalen men det är utredningens bedömning att det vore olyckligt om den regelmässigt används som enda underlag för att fatta beslut om patientens fortsatta vård och behandling.

*Information om läkemedel vid ett vårdtillfälle*

I utredningens förslag om att dela information om ordinationer och administrerade eller överlämnade läkemedel genom en federerad lösning görs ingen skillnad på olika läkemedel och huruvida läkemedlet administreras eller överlämnas i t.ex. öppen eller sluten vård. Utredningen skiljer t.ex. inte heller på ett mycket kortverkande läkemedel som ges på intensivvårdsavdelning i sluten vård, ett läkemedel mot multipel skleros, med längre effekt, som regelbundet injiceras på en specialistmottagning i öppenvård eller en tablett som kan överlämnas till patienten själv att administrera. I förarbetena till den nationella läkemedelslistan fördes ett resonemang om för vilka läkemedel som administreras eller överlämnas av sjukvårdspersonal som det var särskilt angeläget att skapa åtkomst till information om. Det handlade om

– rekvisitionsläkemedel i öppenvården som har effekt över långt tid och därmed en utdragen interaktionsrisk, och
– 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.[28]

Det har till utredningen framförts olika synpunkter angående behovet av att, genom en nationell infrastruktur, dela information om genomförda behandlingar med mycket kortverkande läkemedel under t.ex. intensivvård. Vissa anser att detta inte alls behöver eller ska delas utan endast är relevant under det aktuella vårdtillfället. Andra har uttryckt ett starkt önskemål om att även sådan information ska kunna delas genom en nationell infrastruktur i de fall patienter flyttas mellan olika vårdgivare. Vissa har också uttryckt att informationen saknar relevans om den inte delas tillsammans med annan information om den aktuella vården som återfinns i patientjournalen.

Utredningen gör i denna del ingen avgränsning eftersom vi inte lämnar några författningsförslag avseende den federerade lösningen. Sådana avgränsningar behöver göras i samverkan mellan de olika aktörerna och grunda sig i gemensam syn på behoven. I de delar där utredningen föreslår att informationen ska tillgängliggöras genom ett register, läkemedel med långvarig effekt (se kapitel 11), kommer det dock införas en skyldighet för vårdgivaren att lämna uppgifter. En närmare precisering av vilka läkemedel som omfattas av skyldigheten föreslås dock beslutas av en myndighet (se kapitel 13).

Utredningen gör bedömningen att information om läkemedelsbehandlingar måste ses som en del i den totala infrastrukturen för hälso- och sjukvården, som på sikt kommer innehålla även andra informationsmängder än läkemedelsbehandlingar. Utredningen menar därför att en närmare precisering av vilka läkemedelsbehandlingar som ska delas genom en federerad lösning, och genom registret, samt hur olika typer av behandlingar ska presenteras i en nationell sammanställning är frågor som är relevanta att beakta i implementeringsarbetet och diskussionerna i den samverkansstruktur som föreslås i avsnitt 15.4

[28] Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*, s. 252.

nedan. En sådan diskussion måste ta sin grund i patientens och hälso- och sjukvårdspersonalens behov samt vara lika i hela landet.

### *I kommunal vård*

En nationell infrastruktur som möjliggör tillgång till en patients samlade läkemedelsbehandlingar skulle enligt utredningens bedömning skapa förutsättningar för att göra den kommunala hälso- och sjukvården säkrare. Många patientsäkerhetsrisker uppstår i övergångar mellan olika vårdgivare. Många äldre, sköra patienter får hälso- och sjukvård genom kommunens försorg. Det kan ske i ordinärt eller särskilt boende och kan bedrivas av en offentlig eller privat vårdgivare på uppdrag av kommunen. Beslut om läkemedelsordinationer sker dock ofta av en annan vårdgivare, många gånger i primärvården.

Den kommunala sjukvården utförs till stor del av sjuksköterskor och undersköterskor. Enligt nu gällande regelverk är det inte tillåtet för kommuner att erbjuda hälso- och sjukvård som ges av läkare.[29,30] Detta medför att kommunens hälso- och sjukvårdspersonal har ett stort behov av att få tillgång till uppgifter om läkemedelsordinationer hos andra vårdgivare. I dag kan detta fås genom Inera AB:s tjänst *Nationell patientöversikt* men som tidigare beskrivits är informationen som presenteras där inte alltid komplett.

Många patienter i kommunal vård får sina läkemedel dosdispenserade. I sådana fall förskrivs läkemedlet direkt i Ineras it-verktyg Pascal. Pascal är i dag anslutet fullt ut till den nationella läkemedelslistan och man kan via Pascal både ta del av och registrera uppgifter enligt de nya specifikationerna och lagens krav.

Förskrivningar i Pascal är dock inte synliga i den ordinarie läkemedelslistan i vårdgivarens patientjournal om inte förskrivaren manuellt dubbeldokumenterar detta eller det finns en integration mellan systemen. I vissa regioner är rutinen att inte dubbeldokumentera uppgifterna utan den elektroniska listan i Pascal utgör originalhandling även för ordinationen.[31] Detta medför att informationen inte visas vare sig i patientens läkemedelslista i *1177 Journal* eller i den

[29] 12 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[30] Enligt förslag från Utredningen om stärkt medicinsk kompetens i kommunal hälso- och sjukvård ska dock förbudet att anställa läkare för patientnära arbete tas bort. Se SOU 2024:72, s. 146.
[31] Journalföring av läkemedelsinformation i Region Östergötland, dokumentnummer 18153, version 14, s. 13.

*Nationella patientöversikten*. Vid inskrivning för sluten vård ska dock informationen, enligt instruktioner som gäller i regionen, föras över till ordinarie patientjournal och den samlade läkemedelslistan.[32] Utskrivna versioner av underlaget i Pascal betraktas inte som ordinationshandlingar i original. Ändå beskriver kommuner generellt att utskrivna underlag från Pascal används som delningsunderlag i brist på andra underlag. För kommunala vårdgivare och vårdgivare som arbetar på kommunernas uppdrag är därmed tillgången till en samlad källa över korrekta läkemedelsordinationer av mycket stor betydelse.

Även om en sjuksköterska inte har behörighet att ordinera ett visst läkemedel, får denne justera doseringen i en läkemedelsordination i de situationer där doseringen är beroende av en patients individuella mål- eller mätvärden. 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 och uppgiften blir därigenom tillgänglig genom läkemedelsordinationen.[33] Genom en utökad interoperabilitet kan doseringsändringar på ett enklare sätt delas mellan olika vårdgivare, t.ex. mellan en region och en kommun, om ett gemensamt vårdinformationssystems saknas. Det är sannolikt vanligare att en kommun behöver ta del av information från regionen än tvärtom. Dosjusteringar enligt ovan är vanliga vid behandling av t.ex. diabetes, hjärtsvikt och viss blodförtunnande behandling.

Vissa av de uppgifter som utredningen föreslår ska tillgängliggöras genom den nationella infrastrukturen är att betrakta som journalinformation på samma sätt som om det vore information ur den nationella patientöverssikten. Det gäller information om ordinationer och uppgifter om administrerade läkemedel som föreslås delas genom federerade lösningar. Det kan dock konstateras att inte heller den av denna utredning föreslagna infrastrukturen kan hantera en situation där information om ordinerade läkemedel endast dokumenteras i Pascal i form av en förskrivning eftersom utredningens förslag bygger på att ordinationer dokumenteras i patientens journal.

[32] A.a.
[33] 6 kap. 8 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

*Vid vaccinationer*

Hälso- och sjukvårdspersonal som genomför vaccinationer kommer genom den föreslagna infrastrukturen kunna ta del av tidigare givna vacciner (se kapitel 9 och 11). Dessa bör enligt utredningens bedömning presenteras i en särskild flik eller lista åtskild från övriga läkemedelsordinationer eftersom det många gånger saknas anledning att rutinmässigt i samband med en vaccination ta del av en patients övriga läkemedelsanvändning. Det är oftast vaccinationshistoriken som är relevant i samband med en ny vaccination, tillsammans med andra uppgifter om t.ex. överkänslighet eller patientens immunstatus. Vad utredningen erfar har Inera AB gjort en liknande bedömning och information om vaccinationer presenteras separat från övriga läkemedelsordinationer i e-tjänsten *1177 Journal*.

En nationell sammanställning över vaccinationer kommer inte att kunna bli komplett för alla nu levande individer. Registret kommer behöva byggas upp fortlöpande men kommer att börja generera nyttor så fort insamlingen av informationen börjar genom att information om den senast administrerade dosen av ett vaccin kommer att finnas tillgänglig. Det skapar förutsättningar för att på sikt, på ett bättre sätt än i dag, säkerställa att patienten inte övervaccineras, oavsett var patienten fått sin vård. Det skapar också förutsättningar för tillgång till tidigare vaccinationsinformation om patienten väljer att byta vårdgivare. Det är inte helt ovanligt, särskilt i storstäderna, att en patient väljer olika vårdgivare över tid för t.ex. sina rese- eller TBE-vaccinationer.

Eftersom uppgifter om vaccinationer föreslås samlas i ett register uppstår en särskild utmaning om denna delas både federerat som journalinformation och som information i ett register. Detta behöver särskilt beaktas när beslut tas om hur informationen presenteras för den som ska använda den. I teorin borde det inte vara någon skillnad mellan informationen om vad som administrerats och vad som registrerats i registret förutom i de fall registret kommer ha information över längre tid och journalinformationen inte längre är tillgänglig (se avsnitt 8.4.5). Oaktat kommer frågan behöva adresseras i implementationen, i dialog mellan berörda aktörer, genom t.ex. att viss information inte delas federerat eller att informationerna inordnas i hierarkier där den ena informationen ges företräde före den andra.

*Medicintekniska produkter*

Ett register över vissa medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning som tillförts en patient, dvs. i huvudsak olika implantat, kommer kunna underlätta för hälso- och sjukvården i samband med att patienten t.ex. söker akut vård, när radiologiska undersökningar ska genomföras samt i de fall dödsfall ska konstateras. Informationen ingår även som en del i de patientöversikter som föreslås inom det europeiska hälsodataområdet. Genom att informationen föreslås bli en del av den nationella infrastrukturen behöver arbetsprocesser, där dessa informationsmängder är av intresse, ses över. Den största utmaningen på detta område är sannolikt att den digitala infrastrukturen för användning av medicintekniska produkter ligger så långt efter läkemedelsområdet att det kommer innebära ett stort arbete att hitta former för grunddata, dokumentation och interoperabilitet (se avsnitt 8.7).

*Vårdpersonalen behöver involveras i utformningen av gränssnitten*

Precis som för patienten är det centralt att hälso- och sjukvårdspersonal är med och utformar användargränssnitt och hur informationen presenteras så att det görs på ett sätt som stödjer vårdens arbetsprocesser. Liksom för olika patienter och patientgrupper behöver representationen vara bred och inkludera personal från olika yrken och specialiteter.

Utredningens bedömning är att information ämnad för vårdpersonal i första hand bör tillgängliggöras genom ändamålsenliga integrationer i de ordinarie vårdinformationssystemen då sådana lösningar sannolikt minskar risken för dubbelarbete och fel. Även för vårdpersonal bedömer dock utredningen att det bör finnas en från vårdinformationssystemet fristående webbtjänst. Krav på integration mot elektroniska patientjournalsystem finns också i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet (se vidare 15.3.2 nedan).

### Apoteksperspektivet

Apotekspersonal kommer genom utredningens förslag inte få tillgång till fler uppgiftskategorier än enligt gällande lag om nationell läkemedelslista, dvs. uppgifter om aktuella förskrivningar, expedierade läkemedel och vissa uppgifter från läkemedelsordinationen (se avsnitt 8.11). Den stora nyttan för apotekspersonal uppstår när man fullt ut realiserar den funktionalitet kring synkronisering och avslutande av förskrivningar som beskrivits för det nuvarande registret nationell läkemedelslista. Apotekspersonalen kommer därmed indirekt kunna dra nytta av infrastrukturen genom hälso- och sjukvårdspersonalens ökade möjligheter att tillse att informationen i registret är uppdaterad och korrekt.

Det framförs ibland att apotekspersonal behöver tillgång till mer information eftersom den övriga hälso- och sjukvårdspersonalen inte ”städar” bland registrerade förskrivningar. Genom en förhoppningsvis tydligare framtida koppling mellan ordinationer och förskrivningar och bättre integrationer bedömer utredningen att det bör bli enklare för förskrivarna att bidra till att ordinationer och förskrivningar är uppdaterade. Det kommer också bli enklare för hälso- och sjukvårdspersonalen att redan i samband med utfärdandet av en förskrivning upptäcka och undvika vissa interaktioner vilket enligt utredningens bedömning på sikt bör påverka antalet interaktioner som upptäcks på apotek. Det återstår dock att hitta ett tillfredställande sätt att informera expedierande personal på öppenvårdsapotek om sådana potentiella interaktioner som bedömts som acceptabla och där nyttan överväger risken (se avsnitt 8.11.3).

Tillståndshavare för öppenvårdsapotek behöver vara medveten om de förändringar som sker för patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen i informationshänseende samt analysera hur detta påverkar egna processer och arbetssätt samt utifrån detta kompetensutveckla personalen. Att patienten får tillgång till annan information än den som finns i förskrivningen genom andra källor än Läkemedelskollen kan t.ex. påverka apotekens arbete och hur de i rådgivningen kan föra dialog med en mer välinformerad patient. Vilka effekter som slutligen uppstår i apoteksverksamheten behöver noga följas upp och utvärderas.

### Det behöver vara tydligt vad som ingår och vad som inte ingår i infrastrukturen

För att den föreslagna infrastrukturen ska vara patientsäker får det inte finnas något tvivel hos de olika aktörerna om vilken information som man har eller inte har tillgång till. Om den som tolkar informationen tror att den är komplett trots att uppgifter saknas finns en stor risk för felaktiga beslut med följden att vårdskador uppstår. Sådana risker finns enligt utredningen i dag genom att den information som delas genom nationella patientöversikter inte är heltäckande och också saknar information om hur god täckningen är. Den som använder informationen behöver förstå dess syften och begränsningar och hur den förhåller sig till övrig journalinformation. Det får inte vara som med dagens läkemedelslista i e-tjänsten *Nationell patientöversikt* eller *1177 Journal* att vårdpersonalen eller patienten inte vet eller förstår vad som visas och vad som inte visas. I dag anges t.ex. i den nationella patientöversikten att en vårdgivare visar information om läkemedel, men informationen behöver inte vara komplett och innehålla uppgifter från alla olika vårdinformationssystem hos vårdgivaren. Det finns inte heller någon förklarade text som anger vilka eventuella brister som finns (se avsnitt 7.2.2). I flera fall visas inte heller information för patienter som får dosdispenserade läkemedel. I uppbyggnaden av den nu föreslagna infrastrukturen måste det vara tydligt vad som omfattas. Hur detta uttrycks och presenteras behöver utformas i samråd med dem som ska använda informationen så att det uttrycks på ett för mottagaren relevant och begripligt sätt och med användande av rätt begrepp.

På samma sätt, och av samma anledningar, måste det framgå om det finns information som är spärrad. Ett område där EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet direkt synes påverka nationell rätt är avseende spärrar. EU-förordningen kommer här enligt utredningens bedömning ha påverkan inte bara på denna utredningsförslag utan även att kunna påverka spärrar enligt patientdatalagen (2008:355) och lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Ett exempel är att det i EU-förordningen anges att det inte ska få synas om patienten har begränsat tillgången till information.[34]

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

Ett sätt att skapa förutsättningar för att information är tydligt angiven är att tidigt involvera dem som ska använda den och att därefter följa upp användningen. Det är också av betydelse att de olika aktörerna får möjlighet att gemensamt diskutera hur informationen kan konsumeras och vilket stöd man behöver för att öka förståelsen för varandras behov, se vidare 15.4 nedan.

### 15.2.3 Särskilt om nya uppgifter i register

Genom utredningens förslag att i första hand bygga vidare på interoperabilitet och federerade lösningar men samtidigt registrera uppgifter om vissa typer av läkemedel och medicintekniska produkter i register riskerar viss information kunna presenteras dubbelt, både som en del av en federerad lösning och som en del av en registerlösning. För t.ex. information om administrerade läkemedel bör det dock föreligga en väldig stor grad av överensstämmelse vad avser administreringar som skett i nära tid medan de federerade lösningarna riskerar att sakna information för administreringar som ligger längre bak i tiden.

Skälen till att utredningen väljer register för vissa uppgifter är som tidigare beskrivits för att säkerställa att uppgifterna bevaras över långa tidsperioder. Trots att detta kan leda till att viss information återfinns på flera ställen anser utredningen att registerlösningarna är befogade för att uppnå syftet med just den informationen. Avgränsningen av, om vilka läkemedel uppgifter bör sparas i register, är gjord utifrån att dessa läkemedel påverkar patientens hälsotillstånd under lång tid, och därmed medför att det finns behov för vårdpersonalen att känna till dem över långa tidsperioder. Det faktum att samma uppgift i ett visst tidsspann kan finnas i två källor från vilka information hämtas och delas genom olika tekniska lösningar är något som behöver hanteras i den tekniska utvecklingen och implementeringen så att den information som presenteras blir relevant och tydlig, och inte bidrar till missförstånd. Se även utredningens resonemang i anslutning till vacciner i avsnitt 15.2.2.

### 15.2.4 Behov av information och utbildning

För att arbetsprocesser ska bidra till ökad patientsäkerhet behöver personal inom hälso- och sjukvården och apotekspersonal förstå implementeringen av den nya infrastrukturen, dess styrkor och dess tillkortakommanden. Även om olika aktörer och yrkesgrupper enligt utredningens bedömningar ska vara delaktiga i framtagandet av de olika lösningarna behöver kunskapen och förståelsen nå alla berörda som ska använda informationen i sitt dagliga arbete. För detta krävs olika informations- och utbildningsinsatser. Som beskrevs ovan bedömer utredningen att det mest effektiva sättet att tillgängliggöra informationen för hälso- och sjukvårdpersonal bör vara genom integration i vårdinformationssystemen. Ett rimligt antagande är i så fall att utbildningen därmed blir en del i utbildningen av hur vårdinformationsystemet används i det dagliga arbetet.

Det är också viktigt att informationsinsatser riktas till patienterna så att även de kan förstå och använda informationen. Sådana insatser skulle enligt utredningen bl.a. kunna ske genom olika patientorganisationer tillsammans med relevanta myndigheter.

## 15.3 Andra faktorer av betydelse för gemensamma arbetsprocesser

Nedan redogör utredningen för några andra aspekter som är av betydelse vid utvecklingen av egna eller gemensamma arbetsprocesser i anslutning till läkemedels- och medicinteknikprocesserna.

### 15.3.1 Vård- och apoteksverksamheter har ansvar för sina respektive arbetsprocesser

Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista är en registerlag som sätter ramar för personuppgiftsbehandling avseende bl.a. vem som får ha tillgång till registret, för vilka ändamål personuppgifter får behandlas och vilka uppgifter som får registreras. Lagen är också en förutsättning för att kunna dela information mellan vårdgivare, öppenvårdsapotek och patient. Andra författningar som möjliggör delning av uppgifter om en patients behandling med läkemedel eller medicintekniska produkter, framför allt patientdatalagen (2008:355) och

lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, tillåter endast vårdgivare och patienter att under vissa former elektroniskt ta del av uppgifterna.

En registerlag reglerar personuppgiftsbehandling och bör inte närmare ange hur tekniska lösningar eller arbetsprocesser ska se ut. Utifrån registerlagen och andra relevanta lagar och bestämmelser behöver t.ex. den som ansvarar för registret bygga en ändamålsenlig infrastruktur, de som ansvarar för vårdinformationssystem säkerställa en ändamålsenlig anslutning och de som ansvarar för arbetsprocesser anpassa dessa så att patientsäkerheten upprätthålls. Vid valet av lämpliga lösningar behöver lagarnas syften beaktas. I detta arbete är även förarbeten viktiga. Det ska i sammanhanget tilläggas att inte heller lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation reglerar hur uppgifter ska tillgängliggöras genom t.ex. olika tekniska lösningar eller hur arbetsprocesser ska förändras. Det är därför viktigt att ha rimliga förväntningar på vad lagstiftningen kan och bör lösa och vad som behöver lösas på andra sätt.

### Det finns krav på arbetsprocesser och samverkan

Även om lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista inte uttryckligen reglerar arbetsprocesser finns andra rättsliga krav riktade mot vårdgivare på att vårdverksamhet ska vara säker och att det ska finnas ändamålsenliga processer för denna. Detta har sin grund t.ex. i hälso- och sjukvårdslagens bestämmelser om att hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls och bl.a. tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet liksom i patientsäkerhetlagens bestämmelser om att 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.[35] Vidare finns bestämmelser i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Föreskrifterna gäller inte bara för dem som bedriver hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen utan även för dem som bedriver verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen

[35] Se 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och 3 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

(2009:366) om handel med läkemedel, dvs öppenvårdsapotek.[36] Av föreskrifterna följer bl.a. att varje vårdgivare ansvarar för att det finns de processer och rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. Där framgår också att vårdgivaren ska anpassa ledningssystemet till verksamhetens inriktning och omfattning.[37] Vårdgivaren ska identifiera, beskriva och fastställa de processer i verksamheten som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet.[38] För varje aktivitet ska vårdgivaren vidare utarbeta och fastställa de rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. Rutinerna ska dels beskriva ett bestämt tillvägagångssätt för hur en aktivitet ska utföras, dels ange hur ansvaret för utförandet är fördelat i verksamheten.[39] Vårdgivaren ska också identifiera de processer där samverkan behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada. Det ska framgå av processerna och rutinerna hur samverkan ska bedrivas i den egna verksamheten. Det ska genom processerna och rutinerna även säkerställas att samverkan möjliggörs med andra vårdgivare.[40]

Specifika krav på rutiner för ordination av läkemedel samt för användningen av medicintekniska produkter finns även i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården[41] samt Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.[42]

Krav på öppenvårdsapotek anges också i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Preciserade bestämmelser med bäring på arbetsprocesser finns bl.a. i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit samt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Där framgår bl.a. detaljerade bestämmelser om receptexpediering[43] och att det ska finnas ett system för dokumentstyrning som ska innehålla en förteckning över verk-

[36] Se 1 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.
[37] 4 kap. 1 § ovan nämnda föreskrift.
[38] 4 kap. 2 § ovan nämnda föreskrift.
[39] 4 kap. 4 § ovan nämnda föreskrift.
[40] 4 kap. 6 § ovan nämnda föreskrift.
[41] 4 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[42] 2 kap. 2–4 §§ Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.
[43] 8 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

samhetens instruktioner samt beskriva hur dokumentation ska upprättas, versionshanteras, distribueras och bevaras[44]. Det finns också omfattande krav på egenkontrollprogram.[45]

### *Det är tydligt att vårdgivare och öppenvårdsapotek har ett ansvar för arbetsprocesser*

Utredningen finner utifrån ovanstående att det är tydligt angivet i gällande regelverk att vårdgivare har ett ansvar för bl.a. de arbetsprocesser som involverar ordination och förskrivning av läkemedel och medicintekniska produkter, likväl som att se till att dessa processer är säkra. På samma sätt har tillståndshavare för öppenvårdsapotek ansvar för processen vid receptexpediering. När faktorer i omvärlden förändras kan det därför medföra att vårdgivare och tillståndshavare för öppenvårdsapotek behöver samverka, se över sina processer och anpassa dessa. Så som kraven är utformade är det upp till varje enskild vårdgivare, privat som offentlig, och tillståndshavare för öppenvårdsapotek att besluta om hur de uppfyller kraven.

Läkemedels- och medicinteknikprocesserna och arbetet med den nationella läkemedelslistan involverar flera aktörer och kan inte isoleras till hur man arbetar hos en enskild vårdgivare. Föreskrifterna kräver inte att olika verksamheter har identiska processer så länge nödvändig samverkan möjliggörs. Många gånger kan det dock vara lättare att samverka mellan olika vård- och omsorgsgivare om de har en likartad uppbyggnad av sina ledningssystem och en likartad syn på processer. Det är möjligt för vård- och omsorgsgivare som har behov av samverkan att ta fram processer gemensamt.[46] Förutom de vårdgivare som tillhandahåller hälso- och sjukvård och tandvård berörs apoteksaktörer och inte minst patienterna själva (se avsnitt 5.2 och 5.3). Av de ovan nämnda föreskrifterna framgår att vårdgivare ska samverka kring processer både inom den egna verksamheten och med andra vårdgivare för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. Det är för utredningen tydligt att samverkan redan i ett tidigt skede måste ske på en övergripande, nationell, nivå. Det gäller t.ex.

[44] 21 § tredje stycket Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.
[45] 24–26 §§ ovan nämnda föreskrift.
[46] Socialstyrelsen, Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Handbok för tillämpningen av föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, s. 23.

samverkan kring de arbetsprocesser som gäller behandling med läkemedel och medicinteknik. Även om det saknas uttryckliga krav på att involvera patienter eller andra myndigheter i sådan samverkan finns inte heller något som uttryckligen hindrar detta. Det får snarare anses vara en självklarhet att i samverkan involvera de aktörer som är av betydelse för en sammanhängande och patientsäker process.

### 15.3.2 Ansvaret för tekniska anpassningar till stöd för arbetsprocesser

Det har framförts till utredningen att det är bakvänt att vårdinformationssystem som hanterar ordinationer, som en del i patientjournalen, ska anpassas till ett register över förskrivningar när det bl.a. enligt läkemedels- och medicinteknikprocessen (se avsnitt 5.2 och 5.3) är ordinationen som ligger till grund för förskrivningen. Det finns visst fog för denna kritik, men som framgår av kapitel 4 är det registret över förskrivningar, det tidigare receptregistret och läkemedelsförteckningen, som under lång tid har utgjort nationell infrastruktur medan strukturen och informationshanteringen för ordinationer underhand utvecklats decentraliserat av respektive vårdgivare och deras systemleverantörer. Utredningen finner att detta utgör en förklaring till att utvecklingen av registret, som en del i den nationella infrastrukturen, fått stå i centrum och gå före. Ett annat skäl är den sedan många år pågående processen för europeisk receptgiltighet och kravet på att dela information om förskrivna och expedierade läkemedel enligt kraven i EU-förordningen om det euroepiska hälsodataområdet. Det betyder enligt utredningen däremot inte att det ska accepteras att informationsprocesserna inte hänger ihop. Det finns patientsäkerhetsskäl till att de måste hänga ihop.

Utredningen kan se två huvudsakliga vägar för utveckling och anpassning av anslutande system när ny nationell infrastruktur som den nationella läkemedelslistan beslutas; konkurrensdriven innovation och utveckling baserad på kundernas krav.

### Konkurrensdriven innovation

Leverantörer kan, utifrån lagstiftningens krav och i konkurrens, utveckla effektiva och smarta lösningar som stödjer vårdens arbetsprocesser. Anpassade lösningar som underlättar för hälso- och sjukvården blir då en konkurrensfördel i framtida affärer. Genom ekonomiska incitament, dvs. möjlighet till ökad framtida försäljning, skapas en drivkraft att lyssna på och förstå kunderna och deras behov och att känna till relevant lagstiftning. Detta är en vanlig ordning för utveckling av nya produkter och tjänster på en marknad. Beställarna behöver i ett sådant scenario släppa en del av kontrollen och ha tillit till att leverantörerna bäst utformar de lösningar som efterfrågas.

Ovanstående ordning ställer stora krav på leverantörernas omvärldsbevakning, att de kan fånga nya krav och behov samt inom rimlig tid anpassa sina system efter detta. En uppenbar risk med en sådan ordning är att system med nödvändig och efterfrågad funktionalitet helt enkelt inte finns på marknaden när beställarna behöver dem. Marknaden för vårdinformationssystem karaktäriseras av långa avtalstider och vårdgivare byter av flera skäl vårdinformationssystem relativt sällan (se avsnitt 4.3.2). Marknaden begränsas också av ett mindre antal leverantörer som i flera fall verkar på en global marknad med många olika krav. I Sverige är kunderna få, i vilket fall när det kommer till de stora och omfattande system som ska fungera för många olika verksamheter, som regionerna efterfrågar. Det är inte heller givet att specifika svenska krav är i linje med vad som efterfrågas globalt. Konkurrensdriven utveckling och innovation kan därmed vara svår att nyttja vid köp av vårdinformationssystem.

### Utveckling av anpassade lösningar baserad på kundernas krav

En annan ordning utgår ifrån att köparna, dvs. vårdgivarna, ställer krav på leverantörer att utveckla och leverera viss funktionalitet. Sådana krav formuleras då i första hand i samband med upphandling av system, men givet de långa avtalstiderna är det inte helt osannolikt att det behöver ställas kompletterande krav under avtalstiden allteftersom nya behov uppstår. Sådana möjligheter till vidare utveckling behöver då rymmas inom avtalen.

Det är vanligt att redan vid upphandling ställa krav på att system ska uppfylla gällande och kommande rättsliga krav. Detta fungerar när det finns ett tydligt lagkrav att peka på, t.ex. att man ska vara godkänd av E-hälsomyndigheten för att få ansluta till ett register. Leverantören väljer då hur kravet ska, och säkerställer att kravet kan, uppfyllas. Det är dock inte säkert att en sådan ordning leder till de lösningar som är mest effektiva eller mest ändamålsenliga sett till de arbetsprocesser som systemet ska stödja. Hur utvecklingen och anpassning för att leva upp till nya rättsliga krav ersätts påverkar sannolikt leverantörens incitament och ambition. Leverantörens incitament att t.ex. utveckla funktionalitet som går utanför konkreta rättsliga krav minskar sannolikt om ersättningen inte är tillräcklig samt om möjligheten till nya eller framtida affärer uteblir, t.ex. om kraven är unika för den svenska marknaden. Lösningarna riskerar i dessa fall att enbart leva upp till precis vad som krävs.

Den svenska marknaden för större och mer omfattande vårdinformationssystem är relativt liten sett till antal kunder. De största kunderna när det kommer till vårdinformationsystem som stödjer många olika typer av verksamheter torde enligt utredningens bedömning vara de 21 regionerna och ett fåtal stora privata vårdgivare. Regionerna har i dag upphandlat två eller tre olika system som täcker stora delar av deras verksamhet. Genom olika typer av optioner har de också möjliggjort för andra vårdgivare som bedriver offentligt finansierad vård enligt avtal att använda samma vårdinformationssystem. Antalet nya potentiella kunder i Sverige för systemleverantörerna är därmed enligt utredningens bedömning få.

Att ställa omfattande krav på vårdinformationssystem i samband med upphandling kan vara utmanande för små vårdgivare som saknar sådan kompetens eller de resurser som krävs. För dessa vårdgivare återstår att nyttja optioner i regionernas upphandlingar eller att helt enkelt förlita sig på att de system som utvecklas uppfyller krav och behov, t.ex. genom konkurrensdriven innovation, eller genom att systemen redan anpassats efter de större vårdgivarnas krav.

Oavsett hur en upphandling genomförs kommer den som ska nyttja systemen och beställer dessa i slutänden få betala för utvecklingen. Det viktiga i sammanhanget är att den styrmodell man väljer ger möjlighet att nå den funktionalitet som möjliggör säkra och effektiva arbetsprocesser.

*Olika förutsättningar för olika aktörer*

Apoteksaktörerna har vad utredningen förstår i sina avtal för expedieringssystem inkluderat kravet att systemen ska uppfylla vid var tid gällande lagkrav. Till apoteksaktörernas fördel kan nämnas att den nationella läkemedelslistan än så länge inte innebär så stora verksamhetsmässiga förändringar utan närmast handlar om hur anslutningen och utbytet av information sker. Det som dock är nytt är den kommande möjligheten att, med patientens samtycke, ta del av vissa nya uppgifter om t.ex. ordinationsorsak och att vissa informationsmängder struktureras i högre grad. Eftersom det saknas krav på eller vägledning kring hur öppenvårdsapotek ska använda informationen om ordinationsorsak kan det vara en viktig fråga att fortsatt diskutera inom ramen för den samverkansstruktur som utredningen föreslår i 15.4.4.

Den som bedriver hälso- och sjukvård och tandvård ska precis som öppenvårdsapotek ansluta sina system till den nationella läkemedelslistan. För dessa aktörer innebär registret förutom själva anslutningen att de, för en effektiv och säker arbetsprocess, behöver åstadkomma en fungerande interaktion mellan ordinationer i patientjournalen och förskrivningar i registret. Anslutningen och utvecklingen av funktionalitet blir därmed mer komplicerad, och följer som utredningen tidigare konstaterat inte av rättsliga krav utan utgör just krav på funktionalitet som beställaren måste ställa separat på leverantören.[47]

## Krav i EU-förordningen om det euroepiska hälsodataområdet

I EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet finns skyldigheter för tillverkare av elektroniska hälsodokumentationssystem[48]. I bilaga II till EU-förordningen anges krav som elektroniska hälsodokumentationssystem ska uppfylla, t.ex. krav på interoperabilitet.

[47] Se prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 182.

[48] Elektroniskt hälsodokumentationssystem definieras i förordningen som varje system där programvaran, eller en kombination av maskinvaran och programvaran i det systemet, möjliggör lagring, förmedling, export, import, konvertering, redigering eller visning av personliga elektroniska hälsodata som tillhör de prioriterade kategorier av personliga elektroniska hälsodata som fastställs i denna förordning, och som enligt tillverkaren ska användas av vårdgivare vid tillhandahållande av patientvård eller av patienter när de tar del av sina elektroniska hälsodata. Utredningen har generellt använd det i Sverige vanligt förekommande begreppet vårdinformationssystem som är något vidare än ett system endast för patientjournaler.

Om ett elektroniskt hälsodokumentationssystem är utformat för att lagra eller förmedla personliga elektroniska hälsodata ska det tillhandahålla ett gränssnitt som möjliggör åtkomst till de personliga elektroniska hälsodata som det behandlar i det europeiska formatet för utbyte av patientjournaler, med hjälp av programvarukomponenten för europeisk interoperabilitet för elektroniska hälsodokumentationssystem. Där framgår även att om ett elektroniskt hälsodokumentationssystem är utformat för att lagra eller förmedla personliga elektroniska hälsodata ska det kunna ta emot personliga elektroniska hälsodata i det europeiska formatet för utbyte av patientjournaler, med hjälp av programvarukomponenten för europeisk interoperabilitet för elektroniska hälsodokumentationssystem.[49]

Utredningen konstaterar vid beaktande av detta att det i en nära framtid kommer ställas större krav på systemleverantörer att deras system kan utbyta data genom EU-gemensamma interoperabilitetslösningar. Framtiden kommer utvisa vad detta innebär för de svenska vårdgivarna, på vilket sätt den svenska vårdpersonalen kan involveras i utvecklingen och hur kraven kommer påverka marknaden för vårdinformationssystem i Sverige. Sådana krav som beskrivs ovan kan vara hämmande för små leverantörer av vårdinformationsystem samtidigt som det, om leverantörerna lyckas leva upp till kraven, kan ge tillgång till en större europeisk marknad. Ur ett svenskt perspektiv torde det enligt utredningens bedömning, inte minst av kostnadsskäl, vara angeläget att i framtagandet av interoperabilitetslösningar inom hela sektorn inte avvika för mycket från de europeiska interoperabilitetslösningarna. Det är inte resursmässigt försvarbart att ta fram dubbla lösningar. Samtliga köpare kommer på ett eller annat sätt vara tvungna att dela på kostnaderna för utvecklingen av de EU-gemensamma kraven. Att ovanpå detta lägga fler specifika svenska krav kommer sannolikt ytterligare påverka kostnaderna. Detta ökar också incitamenten att tidigt vara med och påverka den europeiska utvecklingen så att svenska behov och krav möjliggörs (se även avsnitt 8.1).

[49] Bilaga II punkt 2 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

### Stora krav ställs på beställarna

Utifrån ovanstående kan utredningen konstatera att det sammantaget är ett stort ansvar som vilar på vårdgivarna och apoteksaktörerna som beställare av vårdinformations- eller expedieringssystem. En bra beställare behöver ha stor förståelse för de arbetsprocesser som systemen ska stödja och i framtagandet av en kravspecifikation ha en nära dialog med användarna. Det är också viktigt att komma ihåg att i framtagandet och implementeringen av de tekniska lösningarna behöver andra lagar än lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista beaktas, bl.a. EU:s dataskyddsförordning[50], patientdatalagen (2008:355), lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, patientsäkerhetslagen (2010:659) och lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster. En lösning som uppfyller kraven i lagen om nationell läkemedelslista men inte är patientsäker är inte att betrakta som en fullgod lösning och utredningens förslag syftar till att råda bot på det.

## 15.3.3 Möjligheter att minska förekomsten av recept som inte speglar den senaste ordinationen

Det är utredningens bedömning att den kanske viktigaste funktionaliteten för att nå de samhällsekonomiska och patientsäkerhetsmässiga effekthemtagningar som finns beskrivna i promemorian *Nationell läkemedelslista* (Ds 2016:44) är en bättre samstämmighet mellan läkemedelsordinationer och recept, att recept speglar uppdaterade ordinationer. Utredningen kan konstatera att det i nuläget är oklart hur långt aktörerna kommer nå vad gäller systemstöd för att synkronisera information mellan ordinationer i journalen och förskrivningar i registret nationell läkemedelslista och när en sådan lösning i så fall kan vara på plats. Regionernas svårigheter att ansluta till den nationella läkemedelslistan enligt tidplan har aktualiserats flera gånger och ikraftträdandet av vissa bestämmelser har fått skjutas på framtiden (se avsnitt 4.1). Under hösten år 2024 inkom ånyo en hemställan från Sveriges kommuner och regioner, nedan SKR, att skjuta ikraftträ-

[50] 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).

dandet i vissa delar på framtiden.[51] SKR bedömer att det finns goda förutsättningar för regionerna att via vårdinformationssystemen kunna läsa informationen i den nationella läkemedelslistan till lagens ikraftträdande. Med de nya vårdinformationssystem som nu håller på att byggas och implementeras i olika takt i regionerna förbereds också för möjligheten för vårdgivare att vid elektronisk förskrivning även kunna hantera och lämna uppgifter till den nationella läkemedelslistan enligt de nya specifikationerna. Men den samlade bedömningen från regionerna är att det är först när dessa nya system är införda som det kan bli möjligt.[52] Om hemställan bejakas kommer därmed endast möjligheten att ta del av information i registret nationella läkemedelslistan genom s.k. läsfunktionalitet vara möjlig för flera regioner under överskådlig tid. Detta är i så fall även av betydelse för utvecklingen av gemensamma arbetsprocesser.

En synkronisering av information med systemstöd skulle inte bara få en direkt positiv påverkan på patientsäkerheten, det skulle också vara av betydelse för den generella resursbristen i vården. Hälso- och sjukvården upplever stora problem med kompetensförsörjning och framför allt att få personalresurserna att räcka till. I en sådan situation är det viktigt att analysera hur den tillgängliga arbetstiden används. Digitaliseringen är en viktig faktor för att frigöra mer resurser. Att skapa arbetsprocesser som innebär att en trängd resurs får lägga mer tid på att uppdatera information, som i stället skulle kunna utföras genom digitala tjänster, måste ses som en felsatsning. I vilket fall innebär det att vård kommer att kunna utföras i mindre utsträckning och utgör därmed sannolikt också en indirekt patientsäkerhetsrisk.

Enligt utredningens bedömning är det bl.a. utifrån ovanstående viktigt att en synkronisering genom teknikstöd och som stödjer effektiva arbetsprocesser kommer på plats då detta avsevärt skulle förbättra patientsäkerheten och underlätta alla berörda aktörers arbete. Det skulle också vara i linje med de intentioner som fanns i den ursprungliga promemorian om en nationell läkemedelslista. Att anslutningen för flera vårdgivare drar ut på tiden är därför olyckligt.

[51] Sveriges Kommuner och Regioner, 2024, *Hemställan om åtgärder för att uppnå en effektiv anslutning till Nationella Läkemedelslistan*, dnr SKR2024/01292.
[52] A.a.

### Möjlighet till manuell uppdatering kvarstår

Det finns de som till utredningen framfört att den nationella läkemedelslistan tillför ett mycket begränsat värde, att avsaknaden av koppling mellan förskrivningar och ordinationer är en stor brist och att det är tidskrävande att manuellt ta del av den samlade informationen om en patients förskrivningar. Dessutom bygger listan på förskrivningar och inte ordinationer. Utredningen delar till viss del denna bild.

Utredningen menar dock att det redan i dag, av patientsäkerhetsskäl, finns krav på att inhämta information om en patientens övriga läkemedelsbehandling men att det kan finnas svårigheter med att i praktiken genomföra detta. Det finns än så länge ingen nationell sammanställning av läkemedelsordinationer. Så länge detta saknas utgör den nationella läkemedelslistan, tillsammans med gemensamma vårdinformationssystem och Inera AB:s e-tjänst *Nationell patientöversikt*, ett viktigt bidrag för att kunna skapa den bild av en patients läkemedelsbehandling som krävs. Nyttan måste här anses vara relativ, det är inte så enkelt som det skulle kunna vara med en teknisk lösning som på ett bättre sätt stödjer arbetet, men det är enklare än vad det var före registrets tillkomst då man inte hade tillgång samlad information om samtliga elektroniska förskrivningar och expedierade läkemedel.

#### *Det går att göra mer för att säkerställa att förskrivningar och ordinationer stämmer överens*

Det finns, redan genom läsfunktionalitet i den nationella läkemedelslistan, större möjligheter för förskrivare att säkerställa att informationen i ordination och förskrivning överensstämmer. Så länge det saknas systemstöd för en effektiv informationshantering får dock arbetet göras manuellt. Vid en ordinationsändring får förskrivaren, i de fall det är tekniskt möjligt[53], avsluta felaktiga förskrivningar och

[53] Det finns sedan innan införandet av den nationell läkemedelslista, i det gamla NEF-formatet, vissa möjligheter till att makulera eller avsluta förskrivningar som är gjorda i en och samma instans av ett vårdinformationssystem, oavsett vårdgivare. Det går också att makulera eller avsluta förskrivningar i Förskrivningskollen. Tekniskt stöd för att genomföra uppdatera, avsluta och makulera förskrivningar från eget vårdinformationssystem enligt de nya specifikationerna för den nationella läkemedelslistan implementeras vad utredningen erfar stegvis och på olika sätt i olika regioner. Valet av dessa lösningar påverkar den närmare funktionaliteten.

skapa nya, alternativt be apoteket att makulera förskrivningen. Information om annan läkemedelsbehandling kan dokumenteras manuellt utifrån information i de förskrivningar som finns i den nationella läkemedelslistan och muntlig information från patienten om ordinationsinformation saknas. Information om pågående läkemedelsbehandlingar som fås via förskrivningar eller patienten själv kan inte bortses ifrån även om den mest omfattande informationen finns i den dokumenterade ordinationen. Ovanstående arbete är tidsödande, kräver stor noggrannhet och lämnar flera av vårdens övriga utmaningar olösta. Det skapar genom tidsåtgången undanträngningseffekter i vården och bidrar inte till behovet av effektivare arbetssätt eller minskad administration. Patientsäkerhetsriskerna med detta arbetssätt är också uppenbara då informationen är svåröverskådlig om antalet ordinationer eller förskrivningar är stort. För att resten av vårdkedjan ska fungera, dvs att apoteken och patienten har tillgång till rätt information, är det av patientsäkerhetsskäl viktigt att uppdateringarna sker. Om effekterna inte når patienten är det svårt att se att de effekthemtagningar som beskrivits i förarbetena kan realiseras. Föreskriftskraven är tydliga, 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 avsnitt 5.2.3). Det finns därför litet utrymme för den som ordinerar ett läkemedel att inte säkerställa att informationen i en förskrivning är korrekt.

Utredningens bedömning i denna del är att vårdgivarna står inför valet att accelerera utvecklingen av tekniska lösningar som stödjer patientsäkerhet och effektiva arbetsprocesser eller att tvingas säkerställa patientsäkerheten genom tidskrävande arbetsprocesser med fortsatt manuellt arbete. E-hälsomyndigheten behöver kunna stödja vårdgivarna i utvecklingsprocessen, t.ex. ifall justeringar i nuvarande teknisk lösning behöver genomföras.[54]

[54] En sådan fråga som ofta diskuteras är t.ex. möjligheten att lagra ett ordinations-id i registret nationell läkemedelslista.

## Tydligt att utvecklingen ska drivas av beställarnas krav

Det har framförts till utredningen att det saknas uttryckliga krav i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista på att åstadkomma en synkronisering av information mellan ordinationer och förskrivningar och att detta bidrar till att den behövliga systemutvecklingen inte kommer på plats (se även avsnitt 15.3.2). Utredningen kan konstatera att det förvisso saknas uttryckliga krav på detta i lagen om nationell läkemedelslista, men att det inte heller finns något i lagen som hindrar en sådan utveckling. Som angetts ovan finns det även andra lagar, t.ex. patientdatalagen (2008:355), lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, patientsäkerhetslagen (2010:659) och lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster som är tillämpliga och som ställer krav på verksamheter och arbetssätt. Därutöver finns ett antal mer preciserade föreskrifter.

Regeringen angav i förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista att funktionalitet för synkronisering vore önskvärd för att en samlad källa för information om en patients förskrivna läkemedel eller andra varor ska få maximal nytta. E-hälsomyndigheten behöver därför tillgänggöra uppgifterna i ett format som möjliggör fullständig spårbarhet och lokal lagring.[55] I ett regeringsuppdrag till E-hälsomyndigheten specificerades att den nationella läkemedelslistan ska bidra till minskad dubbeldokumentation genom att informationsinnehållet utformas utifrån vårdens system för journaldokumentation.[56] Hur informationen används av de olika aktörerna beror på deras syfte och behov, så länge uppgifterna är inhämtade med ett giltigt ändamål[57] 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.[58]

Det har därmed hela tiden varit tydligt uttalat att utveckling av funktionalitet i journalsystemen måste ske utifrån beställarnas krav och behov snarare än direkta krav i lagen om nationell läkemedelslista. Som framgår av avsnitt 4.3.2 hade dock ett direkt krav i lagen om

[55] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 184.
[56] Uppdrag angående fördjupad förstudie om Nationell läkemedelslista (S2017/05731/FS [delvis]).
[57] Regeringen bedömde att synkronisering kan ske genom ändamålet komplettering av en patientjournal.
[58] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 184.

nationell läkemedelslista möjligen gjort det enklare att ställa krav på en systemleverantör att utveckla viss funktionalitet.

Utredningen bedömer att det fortfarande inte är en fråga för staten att ställa krav på systemleverantörerna. Däremot kommer, som ovan beskrivits, vissa krav på systemleverantörer komma med införandet av det europeiska hälsodataområdet. Det återstår att se hur detta påverkar implementeringen.

### Synkronisering av information löser inte alla frågor kopplat till arbetsprocesser

Även om en synkronisering av information mellan ordinationer och förskrivningar kommer till stånd och möjliggör säkrare och effektivare arbetssätt lämnar det inte processer och arbetssätt opåverkade. Inte minst behöver alla involverade förstå vad en ny funktionalitet innebär i termer av ansvar och effekter på en förskrivning när t.ex. en ändring av en ordination genomförs. En avslutad eller ändrad ordination, oavsett om detta leder till att en förskrivning makuleras, ändras eller avslutas, innebär inte med automatik att patienten faktiskt också ändrar sin användning eller slutar använda ett utsatt läkemedel som patienten fortfarande har kvar av hemma. Detta måste fortfarande beaktas i utvecklingen av processer och arbetssätt. Det är patienten och dennes vård som står i centrum och där är dialogen med patienten helt central.

## 15.3.4 Olika implementering av information om förskrivningar

Utredningen kan konstatera att samtliga som har rätt till åtkomst till uppgifter i registret nationella läkemedelslistan i dag kan ta del av information om alla elektroniska förskrivningar, bl.a. genom de tjänster E-hälsomyndigheten eller Inera AB erbjuder (se avsnitt 4.2). Anpassning, godkännande och anslutning av vårdinformations- och apotekssystem för att både ta del av uppgifter i, och lämna uppgifter till, registret nationell läkemedelslista fortgår parallellt med utredningens arbete. Det är därför svårt att exakt återge aktuell status. I april 2025 är det endast i samband med förskrivningar som skapas genom Förskrivningskollen och Pascal som möjlighet finns att registrera uppgifter om ordinationsorsak och senaste datum för när läke-

medelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas.[59,60] Möjligheten att registrera dessa uppgifter hänger samman med systemleverantörernas utveckling av och godkännande för att kunna registrera uppgifter i registret enligt det nya formatet och specifikationerna. Möjligheten att ta del av uppgifter, i de fall de finns registrerade, uppstår i samband med att vårdinformationssystemen blir godkända för att ta del av information i enlighet med de nya tekniska specifikationerna.

### Flera olika vårdinformationssystem leder till olika lösningar

De vårdinformationssystem som används vid elektronisk förskrivning kommer behöva anpassas fullt ut till den nationella läkemedelslistan fram till december 2025, om inte de ändringar som nu bereds beslutas (se avsnitt 4.1).[61] Vissa regioner ansluter stegvis där det första steget är att ge behörig hälso- och sjukvårdspersonal möjlighet att genom direktåtkomst till registret kunna ta del av, läsa, uppgifter om patientens förskrivna och uthämtade läkemedel och andra varor. Andra steget (full funktionalitet) innebär att behörig personal även kan lämna uppgifter till registret vid elektronisk förskrivning och göra ändringar i tidigare registrerade förskrivningar. Aktuell status för olika aktörers anslutning till den nationella läkemedelslistan framgår av E-hälsomyndighetens webbplats.[62] I januari 2025 har två regioner region och en privat vårdgivare anslutit till den nationella läkemedelslistan med läsfunktionalitet. Tre ytterligare regioner hade då påbörjat anslutning för att läsa information. Ett nationellt it-system är anslutet med full funktionalitet, Pascal, för patienter med dosdispensering.[63]

Det saknas i dag nationella krav eller nationell konsensus som anger hur själva visualiseringen eller interaktionen mellan informationsmängderna i registret och patientjournalerna ska fungera. Därmed kan olika lösningar, med olika funktionalitet, uppstå i enlighet med att kraven på system och arbetsprocesser åligger de olika vård-

[59] Notera att dessa uppgifter inte är en del av en förskrivning utan en uppgift hänförlig till ordinationen som ska registreras i samband med att en förskrivning registreras.
[60] Se https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/nationella-lakemedelslistan/folj-anslutningen-till-nationella-lakemedelslistan/, besökt 2025-04-20.
[61] Lagrådsremiss, Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till den nationella läkemedelslistan.
[62] https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/nationella-lakemedelslistan/folj-anslutningen-till-nationella-lakemedelslistan/, besökt 2025-04-20.
[63] A.a.

givarna. Det är därmed vårdgivarna tillsammans med systemleverantörerna som avgör hur informationen presenteras och kan användas. Detta skiljer sig från t.ex. den styrning som finns för hur den lista som patienten skriver ut från e-tjänsten Läkemedelskollen eller andra tjänster som bygger på registret nationell läkemedelslista ska se ut. Dessa har samma utformning oavsett om de tillhandahålls via E-hälsomyndighetens tjänster eller öppenvårdsapotek.

Utredningen har haft möjlighet att ta del av hur användargränssnittet för hälso- och sjukvården ser ut i två av de system som nu används eller kommer vara aktuella för användning i Sverige framöver. Inget av systemen har hittills visat något annat än s.k. läsfunktionalitet och de två leverantörerna har valt att implementera detta på olika sätt som skapar olika förutsättningar för dem som arbetar med informationen. Utredningen kan konstatera att ett av systemen, vad gäller att presentera information, inledningsvis i princip enbart visar en statisk lista över aktuella förskrivningar, utan koppling till den lista med läkemedelsordinationer som finns i journalsystemet. Det andra systemet har en något mer utvecklad funktionalitet som kan visa på skillnader mellan den information som finns i listan över läkemedelsordinationer i journalen och den information som finns i den nationella läkemedelslistan för att underlätta informationshanteringen för förskrivaren. I det senare fallet finns också möjlighet att få stöd med att importera information från den nationella läkemedelslistan till den egna journalen ifall man avser att komplettera den journalkopplade listan. I inget av fallen finns det dock i nuläget en direkt koppling mellan ordinationer och alla förskrivningar.

## Olika lösningar försvårar gemensamma arbetsprocesser

Även om det i grunden är samma krav på anslutning till den nationella läkemedelslistan är det uppenbart att olika leverantörer implementerar olika funktionalitet för hur informationen presenteras och interagerar med information i patientjournalen. Detta skapar olika förutsättningar för dem som ska använda informationen. Om detta är ett resultat av olika kravställning från regionerna eller beror på någon annan faktor är för utredningen okänt. Oavsett orsak innebär skillnaderna att olika förskrivare får olika möjligheter till patient-

säkra och effektiva arbetsprocesser. Så länge en koppling saknas mellan ordination och förskrivning innebär detta sannolikt att olika förskrivare utifrån sina olika förutsättningar också i olika grad kommer att uppdatera informationen i förskrivningar och ordinationer utifrån informationen i den nationella läkemedelslistan. Så länge leverantörerna av vårdinformationssystem utvecklar och implementerar vitt skilda lösningar kommer det vara en utmaning att ensa arbetsprocesser och maximera patientnyttan då vård- och apotekspersonal inte enbart behöver förstå hur man arbetar i den egna verksamheten. Det blir därmed en balansgång att både möjliggöra för de olika systemleverantörerna att konkurrera och driva utvecklingen framåt genom att utveckla olika lösningar samtidigt som en minsta gemensam nämnare behålls så att centrala delar i arbetsprocesserna kan vara gemensamma. Utredningen bedömer att detta är frågor som behöver lösas i en bredare samverkan där t.ex. nationellt överenskomna minimikrav på gemensam funktionalitet kan vara en väg framåt.

### 15.3.5 Att avsluta eller makulera recept

Möjligheten att vid behov kunna avsluta eller makulera recept utfärdade av andra förskrivare, oavsett system och vårdgivare, är särskilt viktig om man tar över ansvaret för en patient eller av andra skäl ser att en av någon annan utförd läkemedelsordination behöver ändras.

I samband med att man genomför en ny eller ändrad ordination är det olämpligt och direkt patientosäkert att inaktuella förskrivningar finns kvar i den nationella läkemedelslistan. Även utifrån kraven om uppgiftsminimering och riktighet i EU:s dataskyddsförordning finns tveksamheter i att i register lagra information som är inaktuell eller felaktig.[64] Sådana felaktiga förskrivningar riskerar att komplicera bilden för andra förskrivare, apotekspersonal och inte minst för patienten. Dessutom bidrar de till att information som inte längre är relevant måste beaktas och bearbetas i onödan i framtida patientmöten. Det är därmed inte särskilt resurseffektivt. Att kunna avsluta eller makulera dessa förskrivningar är därmed av stor betydelse för patientsäkerheten.

[64] Se artikel 5.1 c och d EU:s dataskyddsförordning.

Förskrivare kan i dag tekniskt avsluta eller makulera elektroniska recept som skapats inom den instans[65] av ett vårdinformationssystem de använder, även om den är utfärdad vid en annan vårdgivare, under förutsättning att de också är behöriga att förskriva det aktuella läkemedlet.[66] En förskrivare kan också avsluta eller makulera ett recept genom att logga in och söka upp förskrivningen i Förskrivningskollen. Detta lämnar dock alla ordinationer opåverkade.

De vårdinformationssystem som utredningen tagit del av och som genomgår anpassning för anslutning till den nationella läkemedelslistan enligt de nya specifikationerna har, som ovan beskrivits, möjlighet att via själva vårdinformationssystemets lista över läkemedelsordinationer makulera förskrivningar som har sitt ursprung i den egna journalen. Förskrivningar som andra utfört och som t.ex. endast registrerats i patientjournalens läkemedelslista som information kan däremot fortfarande inte makuleras genom det egna systemet. För att makulera dessa behöver förskrivaren interagera med en särskild vy. När en förskrivning makuleras i denna vy utförs ändringen direkt i den nationella läkemedelslistan, utan koppling till den egna journalen. Huruvida det sker någon förändring i något annat journalsystem, t.ex. den där förskrivningen genererats, är beroende av hur dessa implementerat kopplingen mellan recept och ordination. Vad utredningen känner till finns ännu inget system som kan hantera en sådan koppling, och som utredningen tidigare beskrivit krävs en aktiv åtgärd för att uppdatera en patientjournal från den nationella läkemedelslistan (se avsnitt 15.2.2.). Vad utredningen erfar är också vissa systemleverantörer tveksamma till att implementera möjligheten att makulera förskrivningar där de inte har en tydlig koppling till en ordination, då det är oklart hur själva åtgärden ska dokumenteras.

Den ovan beskrivna ordningen är komplicerad och utgör ett riskmoment. Samtidigt som syftet med att kunna makulera förskrivningen är att bidra till mer samstämmig information och bättre patientsäkerhet riskerar det att leda till motsatsen genom att all information inte uppdateras på ett enhetligt sätt. Om den som makulerar en förskrivning i registret nationell läkemedelslista inte samtidigt makulerar eller ändrar i läkemedelsordinationen uppstår en ny skillnad mellan listorna.

[65] För en förklaring av begreppet instans, se avsnitt 7.2.1.
[66] https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/makulering-av-e-recept/, besökt 2024-10-11.

Varje sådan diskrepans utgör en patientsäkerhetsrisk och riskerar att leda till tidskrävande utredningsarbete. Tid som annars hade kunnat användas till mer värdeskapande vårdåtgärder.

Även farmaceuter på öppenvårdsapotek kan makulera ett elektroniskt recept i den nationella läkemedelslistan på en patients eller en förskrivares begäran.[67] En sådant avslutande eller makulering kommer inte heller att påverka informationen i vårdinformationssystemet.

Frågan om hur man kan makulera recept och synkronisera åtgärden med ordinationerna är inte enkel. Oavsett hur funktionen löses ställer det krav på att samtliga involverade i processen är väl förtrogna med hur systemen interagerar och vilka effekter, inklusive risker, olika ageranden medför och vad det innebär för ansvarsfrågan. Utvecklingen av en funktionalitet som ökar patientsäkerheten och förbättrar vårdens arbetsprocesser måste ske i dialog och bred samverkan. Ansvar och hur funktioner kring makulering av recept fungerar och kan utvecklas är en både en fråga om arbetsprocesser och teknisk utveckling.

### 15.3.6 Kommunikationslösning mellan vård och apotek

Det har sedan flera år identifierats ett behov av en effektiv och säker kommunikationsmöjlighet mellan förskrivare och expedierande apotekspersonal i händelse av oklarheter kring förskrivningar. Det kan handla om att det på apoteket uppstår frågor om t.ex. aktuell dosering, interaktioner mellan olika läkemedel, vid bristsituation utbyte av ett förskrivet läkemedel till ett läkemedel som inte beslutats vara utbytbart[68] eller frågor kring en licens[69]. I det omvända fallet kan det handla om frågor om en vara finns i lager eller om att man behöver lämna en särskild instruktion till apoteket som inte går att förmedla via receptet. Behovet av att söka kontakt gäller alltså både förskrivare och apotekspersonal och i båda fallen uppges det vara svårt att nå varandra via telefon.

[67] https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/makulering-av-e-recept/, besökt 2024-10-11.
[68] Enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett öppenvårdsapotek 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.
[69] En licens är ett tillstånd för öppenvårdsapotek att till en viss patient eller till en viss eller vissa vårdenheter få sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige, se 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315).

Uppgifter som man behöver utbyta är ofta av integritetskänslig karaktär vilket ställer krav på vilka kommunikationslösningar som är möjliga att använda. Öppen e-post är inte ett godtagbart alternativ. Frågan om säker och effektiv kommunikation mellan apotekspersonal och förskrivare har tidigare uppmärksammats i bl.a. den nationella läkemedelsstrategin år 2018.[70] Frågan lämnades till Läkemedelsverket att utreda vidare inom ett regeringsuppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel.[71] Myndigheten bedömde nyligen i en 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.[72] Enligt uppgifter till utredningen finns aktivitetsförslag som nu bereds inom arbetet.

Även om en ändamålsenlig kommunikationslösning är eftertraktad finns många olika aspekter att överväga så att de lösningar som föreslås blir ändamålsenliga. När konkreta förslag finns kommer det ställa krav på förändrade processer och arbetssätt i vården och på apotek. I vilka situationer ska kommunikationslösningen användas? När jag rätt motpart? Är det vårdgivaren eller en enskild förskrivare som ska kontaktas och när kan man förvänta sig ett svar? Dagens telefonkontakter har sina utmaningar, t.ex. med att det är svårt att få kontakt och att det upplevs ta mycket tid i anspråk. Nya verktyg kommer innebära andra utmaningar som att man kanske inte får svar direkt, men kanske å andra sidan att man inte heller vid upprepade tillfällen behöver ringa upp och söka förskrivaren eller apotekspersonalen. Därför är det viktigt att tidigt inkludera berörda professioner för att hitta gemensamma processer och rutiner. En apoteksaktör kan expediera recept från vårdgivare i hela Sverige. Även om många recept är förskrivna i närområdet är situationen på t.ex. semesterorter annorlunda. Detsamma gäller för s.k. nätapotek. Förskrivarna å sin sida vet inte viken apoteksaktör kunden väljer och kan inte heller förhålla sig till de olika rutiner som kan gälla för olika apotek. Därmed finns inte något större utrymme för regionalt eller lokalt överenskomna arbetssätt för den aktuella kommunikationen. I huvud-

[70] Apotekarsocieteten, 2019, *Slutrapport Nationell läkemedelsstrategi aktivitet 1.15 – Strukturerad läkemedelsinformation från apotek till ordinatör*.
[71] Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel (S2023/01609).
[72] Läkemedelsverket, 2024, *Uppdrag att förebygga och hantera rest och bristsituationer avseende läkemedel – Delredovisning*, dnr 1.1.8-2023-040343, s. 40.

sak behöver alla apoteksaktörer och alla vårdgivare förhålla sig till en kommunikationslösning på ett gemensamt överenskommet sätt.

Även om utredningen noterar att frågan nu lever vidare inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin kan utredningen konstatera att den har en tydlig koppling till de arbetsprocesser för ökad patientsäkerhet som här står i fokus och bör beaktas i en fortsatt samverkan.

### 15.3.7 Begreppsanvändning

Det är viktigt att det finns en gemensam syn på hur olika begrepp används och vad de betyder för olika yrkesgrupper i den sammanhållna läkemedels- och medicinteknikprocessen. Ofta kan ett begrepp definieras på ett enhetligt sätt men det finns på hälso- och sjukvårdsområdet situationer när olika begrepp har lite olika betydelse eller innebörd för olika aktörer. Apotek är t.ex. vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen (2008:355) men inte enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Detta kan leda till missförstånd i diskussioner. Apotekspersonal är hälso- och sjukvårdspersonal i patientsäkerhetslagens mening både om de är legitimerade för ett yrke inom hälso- och sjukvården och om de tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar.[73] Det gäller även icke-legitimerad personal när de ger råd om egenvård. Samtidigt pratar vi ofta om personalen på apotek som just apotekspersonal för att särskilja dem från den personal som utför hälso- och sjukvårdsåtgärder enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen. För att göra det än mer svårnavigerat utför apotekspersonal hälso- och sjukvård enligt patientsäkerhetslagen.

I lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ingår inte apotekspersonal i begreppet hälso- och sjukvårdspersonal. När arbetet med läkemedels- och medicinteknikprocessen fortgår behöver det vara tydligt hur bl.a. dessa begrepp används av de involverade aktörerna för att undvika missförstånd.

Ett annat begrepp som kan leda till diskussioner i gemensamma processer som involverar verksamhet vid öppenvårdsapotek och hos dem som bedriver hälso- och sjukvård eller tandvård är begreppet egenvård. Med egenvård avses i lagen (2022:1250) om egenvård en

[73] 1 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

hälso- och sjukvårdsåtgärd som behandlande hälso- och sjukvårdspersonal har bedömt att en patient kan utföra själv eller med hjälp av någon annan. Detta skiljer sig något från hur begreppet används på öppenvårdsapotek. Begreppet finns både i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. WHO definierar också 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. Begreppet utgör ett exempel där professionerna behöver komma närmare varandra och förstå att man bedriver olika verksamheter som genom tradition har använt begreppet på olika sätt i stället för att försöka bekämpa varandras argument om varför det ena är rätt eller fel.

### 15.3.8 Föreskrifter har stor betydelse för arbetsprocesserna

Förutom att det finns en mängd lagar som reglerar hälso- och sjukvårdens och öppenvårdsapotekens arbete så styrs processerna för ordination och förskrivning av läkemedel och medicintekniska produkter av olika föreskrifter från flera myndigheter (se bl.a. kapitel 3 och 5). Något förenklat kan sägas att Socialstyrelsen reglerar frågor om ordination och Läkemedelsverket frågor om förskrivning och expediering på öppenvårdsapotek. Om läkemedels- och medicinteknikprocessen ska kunna ses som en sammanhängande process behöver även dessa föreskrifter komplettera varandra sömlöst. Även Folkhälsomyndigheten har föreskriftsrätt om exempelvis vaccinationer som kan vara relevant att beakta i sammanhanget.

#### Information om en läkemedelsbehandlings dosering

Ett tydligt exempel som aktualiserats under utredningens arbete är synen på innebörden av att dosering ska anges både i ordinationen och på ett recept. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter ska dosering anges som en del av ordinationen.[74] De som utför läkemedelsordinationer framför ibland att det därmed vid en ändring av en dose-

[74] 6 kap. 10 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

ring räcker att justera detta i ordinationen och receptet får vara kvar som det är. Att avsluta eller makulera och utfärda nya recept, vilket i dag är den enda tekniska möjligheten att ändra en redan registrerad förskrivning[75], är att betrakta som ett administrativt merarbete. Ordinatörer anser bl.a. därför att patienten inte kan förlita sig på informationen på receptet eller läkemedelsförpackningen utan ska följa den av ordinatören muntligt eller skriftligt förmedlade doseringen. Av t.ex. en rutinbeskrivning från en vårdgivare avseende makulering av e-recept framgår dock tydligt att förskrivare ska makulera e-recept vid ordinationsändring.[76]

I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår att vid förskrivning till människa ska förskrivaren ange samtliga uppgifter så tydligt att risk för feltolkning undviks. Anvisningar beträffande dosering, användning och behandlingsändamål ska anges så att patienten kan använda läkemedlet eller den tekniska spriten på rätt sätt.[77] I vägledningen till föreskrifterna anges att tydliga recept är en förutsättning för en säker läkemedelshantering och läkemedelsanvändning. En farmaceut får inte heller expediera ett förordnande som är otydligt eller ofullständigt, utan att först kontakta förskrivaren till exempel via telefon för att få ett förtydligande av vad som förskrivits, se 8 kap. 12–13 §§ HSLF-FS 2021:75.

Utifrån vad som ovan sagts arbetar två yrkesprofessioner i samma process, utifrån samma föreskrifter men med delvis olika uppfattning om vilka krav som ställs. Detta är ett exempel på frågor där föreskriftsarbete kan vara väsentligt att ta med i diskussionen kring framtida arbetsprocesser och införandet av nationell infrastruktur för läkemedelsbehandlingar.

[75] Det finns enligt föreskrifter inget förbud att ändra en förskrivning. Tvärtom framgår av 4 kap. 17 § HSLF-FS 2021:75 att om förskrivaren ändrar ett recept till människa ska denne bekräfta ändringen med datum för ändringen och sitt signum. Det tidigare NEF-formatet för elektroniska recept har dock inte möjliggjort en ändring på samma sätt som kunde göras på ett papper. När förskrivningar i framtiden registreras enligt de nya specifikationerna ska det bli lättare att även elektroniskt ändra i en förskrivning. Enligt 8 kap. 15 § HSLF-FS 2021:75 får även en farmaceut göra ändringar i ett recept. Under vissa i bestämmelsen angivna förutsättningar får ändringar göras utan att förskrivarens samtycke inhämtas. Därutöver får en farmaceut göra ändringar i ett recept med förskrivarens samtycke.
[76] Region Stockholm, 2017, *Makulering e-recept från TakeCare – Regler*, version 1.1.
[77] 4 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

### Information om en läkemedelsbehandlings längd

En annan fråga som ibland lyfts till diskussion är hur information om läkemedelsbehandlingens avsedda längd förhåller sig mellan en läkemedelsordination och ett recept. Till exempel kan en läkemedelsordination avse en kortare behandlingstid än receptets giltighetstid och ofta fortgår behandlingstiden efter det att receptet slutexpedierats. Det kommer sannolikt aldrig att gå att få en fullständig överensstämmelse mellan receptgiltighet och behandlingslängd så som den uttrycks i ordinationen eftersom de har olika syften. Receptet är främst till för att apoteket ska kunna genomföra en expediering. Om behandlingstidens längd ska förmedlas till apotek eller patient genom ett recept görs det i dag bäst genom doseringen eller genom annan information av betydelse för användningen.

Det är också enligt föreskrifterna möjligt att på förskrivningen i stället för förpackningsstorlek ange viss behandlingstid. Begreppet behandlingstid ligger här språkligt nära begreppet behandlingens längd men har en annan betydelse och syftar till att rätt mängd läkemedel ska kunna expedieras utifrån en given dosering. Behandlingstid var dock enklare att använda när recepten skrevs för hand. Då kunde det anges på receptet ’behandling för tre månader, får expedieras fyra gånger’, och apotekspersonalen fick beräkna mängden läkemedel utifrån aktuell dos. Så som elektronisk förskrivning sedan tidigare är implementerad är denna möjlighet begränsad i praktiken då förskrivaren måste ange en specifik läkemedelsförpackning. Det är ett tydligt exempel på där teknisk implementering tidigt påverkade arbetssätt och begränsade förskrivarens möjligheter. De snarlika begrepp som används vid ordination och förskrivning är i dessa delar inte helt okomplicerade och det behöver vara tydligt för både förskrivare och expedierande personal vilka olika verktyg som finns tillgängliga, hur de används och vad informationen betyder.

I sammanhanget bör det nämnas att det enligt gällande föreskrifter finns möjlighet för förskrivaren att förkorta ett recepts giltighetstid så att ett läkemedel inte kan hämtas ut efter en viss tid. Om inget annat anges gäller ett recept i ett år. Möjligheten används enligt utredningens uppfattning väldigt sällan. Det är för utredningen oklart hur väl utvecklad den tekniska implementeringen i vårdinformationssystemen är för att stödja denna möjlighet. Det kan t.ex. vara användbart för ett läkemedel som förskrivs för att hämtas ut om ett visst symtom inte

avklingar inom en viss tid. Tanken är då inte att läkemedlet ska hämtas ut ett knappt år senare i samband med någon annan åkomma eller en ny episod av symtomen.

*Information om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas*

När den nationella läkemedelslistan implementeras fullt ut kommer expedierande personal på öppenvårdsapotek även kunna få tillgång till information om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas vilket blir en ny informationsmängd i sammanhanget. Informationen är inte en del av förskrivningen utan hämtas direkt från ordinationen.

Datum för när en läkemedelsbehandling ska följas upp är dynamiskt och komplext utifrån ett vårdperspektiv. Tidpunkten för när en uppföljning ska ske beror t.ex. på om läkemedlet har önskad effekt och vad patienten ska göra om den avsedda effekten uteblir. Även förväntade eller möjliga biverkningar av läkemedlet, inklusive förväntat förlopp av dessa samt hur patienten kan hantera dem behöver vägas in. Varningssignaler på bristande effekt eller biverkningar och hur de ska hanteras är också viktiga att ta hänsyn till. En plan för uppföljning är därmed mer komplex än enbart ett datum och all denna information kommer inte finnas tillgänglig i den nationella läkemedelslistan. Det behöver dock inte betyda att det inte finns situationer när informationsmängden har betydelse och kan underlätta för patienten, vårdpersonal hos andra vårdgivare och som inte har tillgång till patientjournalen eller apotekspersonal.

Om man däremot inte tar hänsyn till denna komplexitet utan lägger tyngdpunkten på orden ”senaste datum” kommer det att beröra andra utmaningar. Först förutsätter det att patienten inte uppfattar det som vilket datum läkemedelsbehandlingen ska följas upp, utan verkligen senaste datum. Det blir alltså inte nödvändigtvis ett datum som kommunicerats i vårdkontakten. Antingen kommer det att

– sammanfalla med datum för behov av receptförnyelse, och tillför därför ingen ny information
– utgöra ett datum som antas vara det troliga datumet för behov av ny kontakt, men då inträder komplexiteten ovan

– om det i stället anges planerad återbesökstid eller annan planerad kontakt kommer risken vara att uppföljning av läkemedelsbehandlingen blir separerad från den medicinska bedömningen av behov av uppföljning som helhet för sjukdomstillståndet. När tiden av något skäl måste ändras görs en helhetsbedömning, men risken är att patienten uppfattar att läkemedelsuppföljningen är en separat tidsaxel och detta kan skapa oro och oklarheter.

En gemensam förståelse hos patienter, förskrivare och apotekspersonal om innebörden och för hur informationen hanteras i relation till patienten är avgörande för en patientsäker vård. Även dessa delar skulle kunna bli föremål för vidare gemensamma arbeten om hur arbetsprocesser behöver förändras och hur olika aktörer ska förhålla sig till informationen.

### Föreskrifter behövs även i anslutning till utvecklingen av de tekniska systemen

Även E-hälsomyndigheten har viss föreskriftsrätt och det finns genom Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse förslag att den ska utökas.[78] Det har framförts till utredningen att många krav med verksamhetspåverkan kopplat till t.ex. den nationella läkemedelslistan enbart ställs via E-hälsomyndighetens tekniska specifikationer. En konsekvens av detta är att vissa aktörer upplever att kraven tagits fram ensidigt av myndigheten utan transparens, dvs. berörda verksamheter har inte haft möjlighet att påverka och att inte tillräckliga konsekvensanalyser har genomförts för att säkerställa att kraven är rimliga.

Regeringen angav i propositionen om en nationell läkemedelslista att det ingår i E-hälsomyndighetens roll som personuppgiftsansvarig att ställa krav på samtliga aktörer som behöver ha en anslutning till den nationella läkemedelslistan.[79] Kravställning är i linje med E-hälsomyndighetens uppgift enligt förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten att ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Mandatet att ställa krav gäller enligt regeringen i första

[78] SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta*, s. 275.
[79] Prop. 2017/18:22 *Nationell läkemedelslista*, s. 184–185.

hand den tekniska specifikationen för anslutningen och överföringsformatet mellan ett vård- eller apotekssystem och det nya registret, men kan också omfatta:

– krav på presentation av information, dvs. vad som ska visas samt hur visning ska ske i anslutande systems användargränssnitt,
– krav på användning av källor och kodverk, t.ex. avseende format och standarder för information som ska användas när information registreras i den nationella läkemedelslistan,
– krav på spårbarhet, tex. för att säkerställa att vissa dokumenterade uppgifter som tillhör en läkemedelsordination som har dokumenterats i patientjournalen kan kopplas till den tillhörande förskrivningen i registret,
– krav på behörighet för åtkomst till den nationella läkemedelslistan, vilket ger E-hälsomyndigheten möjligheten att styra processen och utforma krav gällande behörighet för åtkomst till den nationella läkemedelslistan. Myndigheten ska också säkerställa att uppställda säkerhetskrav följs.[80]

Det har från vård- och apoteksaktörer framförts till utredningen att när krav enbart beskrivs i tekniska specifikationer är det också svårt att förstå vilken verksamhetspåverkan de kan få innan kraven implementerats av en systemleverantör. Då är det ofta för sent att påverka utformningen. Ur ett verksamhetsperspektiv uppges det också att vara väldigt svårt att löpande hantera olika typer av begrepp där det inte finns entydiga definitioner i föreskrifter som är tillämpliga för aktuell verksamhet. Om nya begrepp och andra krav med verksamhetspåverkan i stället skulle ställas i föreskrifter skulle det finnas möjlighet för de olika aktörerna att påverka dessa. Föreskrifter kan som huvudregel inte tas fram utan att remitteras eller utan en konsekvensanalys. För öppenvårdsapotekens del behöver det också tydliggöras vad som omfattas av E-hälsomyndighetens respektive Läkemedelsverkets mandat när det handlar om uppgifter som t.ex. påverkar om ett recept kan eller inte kan expedieras eller vilken information som en farmaceut förväntas ta ställning till vid expedition.

E-hälsomyndigheten har å sin sida framfört att det inledningsvis funnits brister i samverkan men att det efter hand blivit bättre och

[80] A.a.

att samverkan fortsatt ständigt utvecklas. Ett exempel på detta som myndigheten framfört är att det tidigare strategiska samverkansforumet för den nationella läkemedelslistan ersatts av rådet för interoperabilitet. Samverkan i övrigt bedrivs i dag inom ett forum för implementeringsstöd och fördjupad dialog. E-hälsomyndigheten publicerar sina tekniska krav i en handbok. Handbok för vård- och apotekstjänster samlar teknisk och verksamhetsnära information om de tjänster (API:er) som E-hälsomyndigheten tillhandahåller för att möjliggöra hantering av elektroniska förskrivningar i Sverige. Handboken riktar sig till aktörer som utvecklar, testar, kravställer eller beställer system som via en integration med dessa tjänster ger behöriga användare inom vård och apotek samt invånare åtkomst till uppgifter i myndighetens register. För att säkerställa en patientsäker användning och hantering av de registeruppgifter som tjänsterna förmedlar är det av stor vikt att de integreras i enlighet med specifikationer och krav som återfinns i Handboken.[81]

Utredningen konstaterar att det har funnits, och kanske till del kvarstår, friktioner i samverkan mellan aktörerna. Exemplet ovan utgör ett bevis för att samverkan är fortsatt viktig och att de är viktigt att de aktörer som ska ansluta till läkemedelslistan upplever att de får tydliga svar på verksamhetsrelaterade frågeställningar. Utredningen har också föreslagit att E-hälsomyndigheten bör få viss föreskriftsrätt, se kapitel 13.

### 15.3.9 Tillsyn

Även tillsyn är en viktig källa till kunskap för hur arbetsprocesser fungerar och när de eventuellt behöver förändras. Tillsynen över hälso- och sjukvården och öppenvårdsapotek delas mellan Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket. Försvarsinspektören för hälsa och miljö utövar tillsyn över Försvarsmaktens hälso- och sjukvård. På samma sätt som gäller föreskriftsarbetet behöver tillsynen ses i ett sammanhang där processen från det att patienten söker sjukvård till dess att patienten är under behandling står i fokus. Det är därför viktigt att det genomförs en effektiv tillsyn även av

[81] https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/anslut-och-utveckla/handbok-for-vard--och-apotekstjanster/, besökt 2024-11-27.

organisation och arbetsprocesser kopplat till dokumentation och vårdinformationssystem.[82]

Genom att sammanställa de observationer som görs, eller brister som identifieras, vid tillsyn finns ett underlag för vidare diskussion och översyn av arbetsprocesser. Även om tillsynen riktas mot en enskild aktör finns sannolikt lärdomar som kan delas med flera, eller saker som identifieras och som bäst löses på systemnivå i samverkan mellan aktörer. Det behövs därmed även av detta skäl ett forum för samverkan där det är viktigt att även tillsynsmyndigheterna deltar.

## 15.4 Samverkan kring säkra och effektiva arbetsprocesser – för patientens skull

Under utredningens arbete med att ta fram detta betänkande har dialog förts med många olika personer och organisationer. Det är utifrån vad som där framkommit uppenbart att det finns en frustration över att arbetet med en nationell samlad bild över en patients läkemedelsbehandling pågått i över 20 år men att det fortfarande finns en osäkerhet för om vi kommer nå de patientsäkerhetsvinster som eftersträvas. Det finns enligt utredningen fortfarande brister i förståelsen hos olika aktörer för ansvar och roller inom de aktuella processerna och olika individer inom samma profession tolkar ibland roller och ansvar på olika sätt. Det kan också vara svårt för olika aktörer att förstå varandras utmaningar, vad som är lätt och vad som är mer komplicerat. Dessa svårigheter och behovet av ökad förståelse föreligger redan i dag men kommer aktualiseras än mer när informationsförsörjningen förändras dels genom att dagens nationella läkemedelslista implementeras fullt ut, dels genom de förslag som utredningen lämnar till en utökad infrastruktur för information om läkemedelsbehandlingar.

Hälso- och sjukvårdspersonal står inför omvälvande förändringar i samband med digitaliseringen och kommer framöver att erbjudas ytterligare digitala verktyg som ett led i genomförandet av det europeiska hälsodataområdet. Hälso- och sjukvårdspersonal behöver följaktligen utveckla sin kunskap om digital hälsa och sina digitala färdigheter och medlemsstaterna bör ge hälso- och sjukvårdspersonal tillgång till regelbundna kurser i digital kompetens för att de ska kunna för-

[82] Medicintekniknätverket, Svar på frågor från Riksrevisionen, 2024-02-05.

bereda sig inför arbete med elektroniska hälsodokumentationssystem.[83] Införandet av det europeiska hälsodataområdet kommer enligt utredningen ha stor betydelse för arbetsprocesser framöver.

I följande avsnitt lämnar utredningen förslag på hur vi bedömer att den beskrivna friktionen kan minskas till förmån för patienten.

### 15.4.1 Det behövs en struktur till stöd för samverkan

**Utredningens bedömning:** För att realisera nyttan och uppnå en patientsäker läkemedels- och medicinteknikprocess behöver det inrättas en struktur vid sidan av den som i dag finns vid E-hälsomyndigheten till stöd för samverkan mellan berörda aktörer.

Det är utifrån vad som beskrivs i avsnitt 15.3 tydligt att vårdgivare utifrån hälso- och sjukvårdslagens (2017:30) och tandvårdslagens (198:125) krav, samt att tillståndshavare för öppenvårdsapotek enligt krav i framför allt lagen (2009:366) om handel med läkemedel och föreskrifter meddelade med stöd av lagen, har ansvar för att det i deras verksamhet finns ändamålsenliga rutiner och arbetsprocesser som gagnar patientsäkerheten. Det är också tydligt att det är fler aktörer än de som erbjuder hälso- och sjukvård eller tandvård som är berörda och som påverkar varandras möjligheter att uppnå effektiva och patientsäkra processer kring läkemedel och medicintekniska produkter. Det finns sedan tidigare krav på att vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård eller tandvård och öppenvårdsapotek ska samverka för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada.[84]

E-hälsomyndigheten har bl.a. genom regleringsbrevet för år 2024 i uppdrag att fortsätta arbetet med införandet av den nationella läkemedelslistan. Uppdraget innebär bl.a. att fortsatt kartlägga behovet av stöd och erbjuda lämpligt stöd till vård- och apoteksaktörer i deras anslutning till den nationella läkemedelslistan och i deras verksamheter för fortsatt implementering av systemet. E-hälsomyndigheten ska bedriva arbetet i nära dialog med Sveriges Kommuner och Regioner, Inera AB, systemleverantörer, sjukvårdshuvudmän, apoteksaktörer, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Integritetsskyddsmyndig-

[83] Skäl 89 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[84] 4 kap. 6 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

heten och utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (S2023:09).[85]

Trots ovan fastslagna krav och E-hälsomyndighetens uppdrag upplever utredningen att den samverkan kring vårdrelaterade arbetsprocesser och patientsäkerhet som krävs inte riktigt kommer till stånd. För en effektiv och patientsäker läkemedelsprocess behöver patienter, de som ansvarar för vården och tandvården, apoteksaktörer och de myndigheter som ansvarar för föreskrifter och infrastruktur på området och de som utövar tillsyn samverka brett kring arbetsprocesserna. Patienten och dennes vård och behandling behöver stå i centrum för detta arbete. Utifrån de omfattande förändringar som sker inom digitalisering, där interoperabilitet i dag ofta står i fokus, samt med den omfattande utveckling som sker på läkemedels- och medicinteknikområdet med ständigt nya behandlingsmöjligheter, är det svårt att se att detta arbete är kortsiktigt. Det är därför utredningens bedömning att samverkan behöver ske över lång tid och att de aktörsspecifika och gemensamma arbetsprocesserna behöver utvecklas i takt med övrig samhällsutveckling och utveckling av hälso- och sjukvårdssektorn i stort. De uppdrag som E-hälsomyndigheten haft, och fortfarande har, har inte helt kunnat fylla de behov som finns. E-hälsomyndigheten har dock en viktig roll när det kommer till samverkan kring interoperabilitetslösningar till stöd för de arbetsprocesser som här avses.

Det är utredningens uppfattning att dialogen behöver ta sin utgångspunkt i de olika aktörernas roller och ansvar för, eller till stöd för, patientens användning av läkemedel eller medicintekniska produkter. Patienterna behöver få möjlighet att föra fram sina behov för en ändamålsenlig användning av nämnda produkter. Vård- och apoteksaktörerna behöver förstå varandras ansvar och möjligheter att stödja patienten.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket styr genom föreskrifter processerna för ordination, förskrivning och expediering av läkemedel och till viss del även medicintekniska produkter. E-hälsomyndigheten tillhandahåller en infrastruktur för att utbyta information mellan aktörer. Genom uppgiften att tillhandahålla en infrastruktur ges även E-hälsomyndigheten mandat att ställa krav genom bl.a. tekniska specifikationer för anslutning till infrastrukturen (se avsnitt 15.3.8 ovan). Myndigheternas deltagande i processarbetet är

[85] Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende E-hälsomyndigheten.

viktigt för att kunna ta i beaktande de övriga aktörernas behov och i och med detta få underlag och signaler för vidareutveckling och anpassning av föreskrifterna. Myndighetsföreskrifterna bör också vara koordinerade så att de gemensamt stödjer en sammanhållen process. I dag skiljer sig t.ex. detaljeringsgraden mellan Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets föreskrifter, men det finns också skillnader mellan produktområdena läkemedel och medicinteknik. Processer som involverar läkemedel tenderar att vara betydligt mer detaljreglerade.

E-hälsomyndigheten behöver delta i samverkan utifrån sin roll i att ansvara för nationell infrastruktur, eventuellt kommande föreskriftsrätt på området samt införandet av det europeiska hälsodataområdet (se avsnitt 8.12). Infrastrukturen behöver, så långt det är möjligt, anpassas så att den effektivt stödjer en ändamålsenlig läkemedelsbehandling och användning av medicintekniska produkter. I detta avseende är det även viktigt att framhålla att krav i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet, och kommande genomförandeakter, kan förutsättas få direkt påverkan på arbetsprocesser och därmed även på patientsäkerheten i svensk hälso- och sjukvård. Detta behöver därmed beaktas när Sverige deltar i förhandlingar kring regelverk som det europeiska hälsodataområdet.

Inspektionen för vård och omsorg samt Läkemedelsverket är också viktiga för arbetsprocesserna utifrån sina respektive tillsynsansvar. Erfarenheter från genomförd tillsyn är som beskrevs i avsnitt 15.3.9 ett viktigt redskap i utveckling av både arbetsprocesser och föreskrifter.

Som framgår av kapitel 5 behöver patienten och dennes behov av vård och behandling sättas i främsta rummet, före t.ex. teknikutveckling. De patientsäkerhetsmässiga nyttorna med den nationella läkemedelslistan kan endast uppnås genom ett balanserat arbete med de tre perspektiven människa, process och teknik.[86] Samtidigt kan tekniken skapa möjligheter för att förbättra patientsäkerheten och bidra till vårdens effektivisering. Hittills har arbetet med den nationella läkemedelslistan haft ett stort fokus på teknik och teknisk utveckling. Flera aktörer har framfört till utredningen att arbetet framförallt har drivits ur ett infrastrukturperspektiv. Det har varit

[86] Hammar, T., Hoffman, M., Nilsson, L., *Challenges with Medication Management and the National Medication List in Sweden: An Interview Study from a Human, Organizational, and Technology Perspective.* Stud Health Technol Inform. 2023 May 18;302:287-291.

viktigt för att modernisera informatiken och den tekniska plattformen bakom det gamla receptregistret och läkemedelsförteckningen när dessa slogs ihop till det nya registret. Vårdgivarna, med regionerna i spetsen, har samtidigt med en framväxande ny infrastruktur för den nationella läkemedelslistan brottats med omfattande arbeten med byte av vårdinformationssystem som upprepade gånger skjutits på framtiden. För andra, mindre vårdgivare, passerar kanske förändringarna utan större notis. Riktigt små aktörer och t.ex. tandläkare kan förskriva genom e-tjänsten Alfa eCare recept eller i andra hand Förskrivningskollen och läsa information i den nationella läkemedelslistan genom Förskrivningskollen. Apoteksaktörerna väntar otåligt på att få del av effekterna av införandet när vårdgivarna kan öka kvaliteten i förskrivningarna och tillgången till de nya funktionaliteterna för strukturerad information om förmånsbegränsning och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen. Apoteksaktörerna ifrågasätter nyttan av sina investeringar i registret och till vilket datum de egentligen ska fokusera på att vara klara med sin tekniska utveckling när framför allt regionerna ständigt skjuter tidsplanen framför sig.[87]

Teknik och digitaliseringens möjligheter är viktiga komponenter i utvecklingen av hälso- och sjukvården. Inte minst för att vi ska kunna möta de framtida utmaningarna med en åldrande befolkning. För att kunna nå nästa steg behöver däremot patienten och arbetsprocesserna kring patienten sättas i centrum så att tekniken blir ett stöd som bidrar till den ökade patientsäkerheten och effektiviteten och inte utgör en belastning eller ytterligare ett teknikprojekt som ”bara” ska implementeras.

Det övergripande syftet med att arbeta i samverkan med läkemedelsprocessen är att åstadkomma en säker och rationell läkemedelsanvändning till nytta för patienten. För att skapa förutsättningar för detta bedömer utredningen att alla berörda aktörer och professioner behöver samlas i ett nationellt strategiskt forum som inte tar sin utgångspunkt i tekniken. Som framgår av kapitel 5 berörs både patienter, offentliga och privata vårdgivare inom såväl hälso- och sjukvård som tandvård, apoteksaktörer och flera myndigheter i hälso- och sjukvårdssektorn av processen.

Utredningen föreslår därför att en myndighet får i uppdrag att bilda ett strategiskt forum där patientens behov av vård och behand-

[87] Oacceptabel följetong om nationella läkemedelslistan, debattartikel i Läkemedelsvärlden 23 augusti 2024.

ling och arbetsprocesserna för detta står i centrum. Ett sådant forum bör också på en övergripande nivå behandla utvecklingen av teknik och föreskrifter till stöd för processerna.

### 15.4.2 Uppgifter för en samverkansstruktur

**Utredningens bedömning:** Samverkansstrukturen bör ha i uppgift att samla representanter för berörda aktörer och med patienten i centrum utveckla läkemedels- och medicinteknikprocesserna. Målsättningen bör vara att ständigt förbättra patientsäkerheten i processerna utifrån omvärldsutvecklingen och att fortlöpande arbeta med detta över tid.

Det är utredningens bedömning att det behövs ett strategiskt forum för samverkan för en effektiv och patientsäker arbetsprocess med patienten i centrum. En viktig uppgift för ett sådant forum är att identifiera vilka risker som finns, vilka ytterligare patientsäkerhetsnyttor som skulle behöva uppnås samt vilka förändringar som kan göras för att nå dessa. Det kan t.ex. innebära föreskriftsändringar för att främja ett mer patientsäkert arbetssätt, förtydligande av eller ökad förståelse för olika yrkesgruppers roller och ansvar, initiativ till gemensamma utbildningsinsatser för flera yrkesgrupper, identifierande av behov av förändrad kravställning på it-system för gemensamma patientsäkerhets- eller effektivitetsvinster eller behov av förändrad funktionalitet i den tekniska infrastrukturen som myndigheter ansvarar för. Den svenska förvaltningsmodellen utgår till stor del ifrån samverkan. Ansvaret för ovanstående frågor kan inte uteslutande åligga någon enskild aktör utan först när de olika aktörerna var för sig ser en vinst och gemensamt bestämmer sig för att utifrån sitt eget ansvar utveckla de olika delarna genom samverkan kan en effektiv process uppnås. Utmaningarna behöver inte handla om teknik men teknik kan vara en del av frågeställningen. Den som får i uppdrag att ansvara för det föreslagna forumet bör vid beaktande av detta få i ansvar att, genom samverkan, verka för att den efterfrågade samordningen uppnås.

### 15.4.3 Ett urval av befintliga samverkansforum

Det finns sedan tidigare flera forum för samverkan mellan aktörer på läkemedels- och medicinteknikområdet. Några av dessa beskrivs kortfattat nedan.

#### Nationella läkemedelsstrategin

Sverige har sedan år 2011 haft en läkemedelsstrategi för läkemedel till människor. Strategin har tidigare uppdaterats vid tre tillfällen. Nu gällande strategi täcker åren 2024 till och med 2026 och ett av fokusområdena är läkemedelsbehandling och läkemedelshantering.[88] Arbete med frågorna i strategin samlar många aktörer såsom myndigheter, branschorganisationer, professionsorganisationer, patientorganisationer och fackförbund. Utförarna av vård och tandvård representeras av Sveriges kommuner och regioner och Nätverket Sveriges Läkemedelskommittéer. Läkemedelsverket har sedan år 2011 i uppdrag att samordna och följa upp arbetet med strategin.[89]

#### Aktörsgemensamt dialogmöte läkemedelstillgänglighet

Aktörsgemensamt dialogmöte läkemedelstillgänglighet, i det följande förkortat ADL, är ett nätverk samordnat av Läkemedelsverket för aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel där syftet är att varje aktör ska kunna arbeta med att förebygga och minska problem med rest- och bristsituationer på både kort och lång sikt. Inom nätverket bidrar aktörerna utifrån sina respektive ansvarsområden med information och övervakar händelseutveckling som kan påverka tillgången till läkemedel. Tillsammans bidrar både offentliga och privata aktörer till en helhetsbild baserad på aktörernas unika kompetenser. Nätverket ADL består av myndigheter, branschorganisationer inom läkemedelsförsörjning, distributörer, representanter från apoteksbranschen och hälso- och sjukvården. Aktörerna möts regelbundet.

[88] Socialdepartementet, 2024, *Nationell läkemedelsstrategi 2024–2026*.
[89] Uppdrag att samordna och följa upp arbetet inom ramen för regeringens nationella läkemedelsstrategi, dnr S2010/63497FS samt S2024/00189.

## SATSA Beredskap

Inom ramen för ett regeringsuppdrag om att stärka öppenvårdsapotekens beredskap har Läkemedelsverket genomfört privat-offentlig samverkan i ett forum som kallas SATSA Beredskap. Läkemedelsverket planerar även att genomföra en aktörsgemensam övning inom uppdraget.[90] Samverkan ska ha fokus på sådana situationer där möjligheterna för öppenvårdsapoteken att lämna ut läkemedel och andra förordnade varor kan påverkas såväl i vardag och vid fredstida kriser som vid höjd beredskap och då ytterst krig.

Än så länge finns endast beslut om att gruppen ska arbeta under projekttiden[91], men förhoppningen är att samverkan ska fortsätta i någon form. I forumet deltar branschorganisationerna Sveriges Apoteksförening, Läkemedelsdistributörerna, Vårdföretagarna, Sveriges kommuner och regioner (via regionerna), Djurfarmacia och företrädare för djursjukvården. De myndigheter som deltar är Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, E-hälsomyndigheten, Jordbruksverket, Statens Veterinärmedicinska anstalt samt Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

## Dialogforum medicinteknik

Dialogforum medicinteknik är ett forum vid Läkemedelsverket som startade hösten 2023 för aktörer inom försörjningskedjan av medicintekniska produkter med syfte att utbyta information och lyfta övergripande frågeställningar för att uppnå en samlad lägesbild och möjlighet till proaktivitet avseende tillgängligheten av medicintekniska produkter på kort och lång sikt.[92] Forumet är inte beslutande utan varje enskild aktör ansvarar för sitt respektive område när det gäller medicintekniska produkter. I forumet deltar branschorganisationerna Swedish MedTech, Swedish LabTech och Sveriges apoteksförening. Vårdgivarna representeras av Sveriges kommuner och regioner, medicintekniska produktrådet[93] samt regionerna. De myndigheter som deltar är Socialstyrelsen, Inspektionen för vård- och omsorg, Tand-

[90] Uppdrag om aktörsgemensam samverkan och övning för att stärka öppenvårdsapotekens beredskap, dnr S2024/00544 (delvis).
[91] Uppdraget ska slutredovisas den 17 december 2025.
[92] Socialstyrelsen, 2023, *Statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården.*
[93] Medicintekniska produktrådet är en beslutsgrupp med representanter från de sex samverkansregionerna för hälso- och sjukvård. Rådet utfärdar rekommendationer om ordnat införande och användning av medicintekniska produkter.

vårds- och läkemedelsförmånsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Försvarsmakten och Läkemedelsverket.

### Implementeringsstöd Nationella läkemedelslistan

E-hälsomyndigheten fick i juni 2022 regeringens uppdrag att bl.a. erbjuda verksamhetsnära stöd till berörda representanter från vård- och apoteksaktörer för att tydliggöra nyttor med den nationella läkemedelslistan så att ändamålsenliga arbetssätt utvecklas i dessa organisationer.[94] Uppdraget har lett till inrättandet av det operativa forumet *Implementeringsstöd Nationella läkemedelslistan*. Forumet syftar till att stödja de aktörer som ska implementera och ansluta den nationella läkemedelslistan till vårdinformations- och apoteksystem i berörda verksamheter. Forumet bedrivs sedan år 2023 i enlighet med ett uppdrag som gavs i E-hälsomyndighetens regleringsbrev och rapporteras årligen.[95] Huvudsakligen sker nuvarande arbete inom tre operativa fokusområden, samtliga innefattar både verksamhetsfrågor och teknik. Dessa fokusområden beskrivs närmare nedan.

#### *Stöd för integration av system*

Fokusområdet benämns också *fördjupad dialog Vård/Apotek*. Arbetet bedrivs i specifika forum inriktade för apotek och för vård. Deltagare är apoteksaktörer och deras systemleverantörer samt regionernas kundgrupper och de av regionerna inbjudna systemleverantörerna. Dialoger som förs omfattar specifika frågor som initierats antingen utifrån myndighetens eller aktörernas behov. Ett exempel på behov som uppkommit i dialogen är en översyn av kraven som ställs på anslutande system, vilket resulterade i en reviderad kravbild avseende anslutningen till december 2025, en del i det stegvisa införandet (se avsnitt 15.1.1).

[94] Uppdrag om förstärkt implementeringsstöd vid införande av Nationell läkemedelslista (S2022/03177 [delvis]).
[95] Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende E-hälsomyndigheten.

*Stöd i förberedelser vid anslutning- och driftsättning*

Arbetet har fokuserat på att stödja aktörer i samband med att de ansluter och implementerar den nationella läkemedelslistan i sin verksamhet. Här finns bl.a. en särskild arbetsgrupp som bistår vårdgivare att ta fram informations- och utbildningsmaterial utifrån de unika behov vårdgivaren har.

*E-hälsomyndighetens säkerhetslösning*

Arbetet har fokuserat på att i samarbete med regionerna och deras systemleverantörer utveckla det som betecknas som en kortsiktig säkerhetslösning. Bakgrunden är att regionerna haft utmaningar med att direkt implementera den ordinarie säkerhetslösning för anslutning och åtkomst till den nationella läkemedelslistan. Arbetet i denna grupp har varit en förutsättning för att vården nu kunnat påbörja sina anslutningar till den nationella läkemedelslistan.

## En funktion för hälso- och sjukvårdens interoperabilitet

E-hälsomyndigheten har i en rapport från år 2021 föreslagit inrättandet av en funktion för interoperabilitet bestående av flera nivåer. På strategisk nivå föreslås ett råd för interoperabilitet för att diskutera prioriteringar samt den övergripande inriktningen för interoperabilitetsarbetet. Den strategiska nivån föreslogs ha representation från berörda statliga myndigheter samt kommuner och regioner, inklusive klinisk och verksamhetsnära kompetens. Funktionen föreslogs även bestå av samverkansgrupper på taktisk och operativ nivå. På taktisk nivå föreslogs att samverkansgruppen bemannas av experter inom interoperabilitetsområdet från t.ex. regioner, kommuner, statliga myndigheter, privata vård- och omsorgsgivare samt ideella organisationer, systemleverantörer och standardiseringsorganisationer. Samverkansgruppen ska enligt E-hälsomyndighetens förslag identifiera behov samt ta fram underlag till rådet. Samverkansgruppen ska även identifiera lämpliga organisationer som bör arbeta med respektive uppdrag, samt bemanna arbetsgrupper som utför det operativa arbetet med framtagandet av specifikationer.

På den operativa nivån bör enligt myndighetens förslag finnas arbetsgrupper som ansvarar för specifika uppdrag. Arbetsgrupperna tar fram förslag på bland annat specifikationer och grunddatamänger, och de bemannas av standardiseringsexperter och domänexperter utifrån uppdragets behov. Arbetsgrupperna kan också bidra till standardisering på nationell och internationell nivå. Genom sin kunskap om svenska behov och förutsättningar kan de enligt myndigheten tillvarata svenska intressen i internationella sammanhang.[96]

Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse bedömer också i sitt betänkande att det behövs ett nationellt forum på strategisk nivå för frågor om hälso- och sjukvårdens interoperabilitet.[97] Utredningen föreslog därför inrättandet av Rådet för hälso- och sjukvårdens interoperabilitet. Rådet ska enligt förslaget medverka i arbetet med en nationell strategisk plan för den digitala informationsförsörjningen samt bidra till utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen inom hälso- och sjukvården. Dessutom föreslås rådet medverka till ökad samordning och samarbete mellan berörda aktörer i frågor om den nationella digitala infrastrukturen.[98] Rådet ska enligt förslaget 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.[99] Hälso- och sjukvården får genom rådet därmed en framträdande roll. Samtidigt saknas i den ovan nämnda utredningens förslag t.ex. den för vår utrednings frågor betydelsefulla myndigheten Läkemedelsverket. Det är också oklart hur patienter, tandvården och den privata sektorn är tänkta att representeras i rådet.

E-hälsomyndigheten har i regleringsbrevet för år 2024 fått i uppdrag att etablera en nationell funktion för interoperabilitet. Funktionen ska identifiera prioriterade områden för standardisering samt verka för framtagning och användning av implementationsnära specifikationer inom hälso- och sjukvården, utreda och förbereda etableringen av en teknisk infrastruktur för en söktjänst som möjliggör att uppgifter som ska delas kan hittas (patientdataindex), och utreda och förbereda etableringen av en teknisk lösning som möjlig-

[96] E-hälsomyndigheten, 2021, *Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister Slutredovisning, regeringsuppdrag S2021/06170*, s. 19 f.
[97] SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta*, s. 262.
[98] A.a., s. 263.
[99] A.a., s. 265.

gör automatisk informationsöverföring mellan vårdinformationssystem.[100]

I september 2024 samlade E-hälsomyndigheten ett råd för interoperabilitet i hälso- och sjukvården för första gången.[101] Rådet leds av E-hälsomyndigheten och består av representanter från bl.a. Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, universitet, regioner, Sveriges kommuner och regioner, standardiseringsorganisationer, professionsorganisationer och representanter för privata aktörer.[102] Utredningen drar slutsatsen att rådet närmare motsvarar det råd E-hälsomyndigheten föreslog i sin rapport från år 2021 än det råd med samma namn som föreslogs av Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse.

### 15.4.4 Nytt samverkansforum för patientcentrerade arbetsprocesser och om ansvar för vissa åtgärder med läkemedel och medicintekniska produkter

**Utredningens förslag:** Läkemedelsverket ska få i uppdrag att inrätta och ansvara för ett samverkansforum för patientcentrerade arbetsprocesser samt för frågor om ansvar vid ordination, förskrivning och expediering av läkemedel och medicintekniska produkter.

Som framgår av avsnitt 15.4.3 finns redan i dag flera samverkansforum mellan myndigheter inom sektorn hälsa, vård och omsorg, vårdgivare och huvudmän, apoteksaktörer samt övriga berörda branscher. Flera senare inrättade forum vid Läkemedelsverket har fokus på tillgången till läkemedel eller medicintekniska produkter samt beredskaps- och resiliensfrågor. Forum hos E-hälsomyndigheten berör främst frågor om teknik, interoperabilitet och implementationsnära stöd. Det är utredningens bedömning att dessa forum är viktiga och flera av dem har varit av betydelse för utvecklingen av den nationella läkemedelslistan så här långt, men att de inte är lämpliga för att också hantera de specifika samverkansfrågor kring patientsäkerhet, arbetsprocesser, roller och ansvar som står i fokus för

[100] Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende E-hälsomyndigheten.
[101] https://www.ehalsomyndigheten.se/nyheter/2024/nationellt-rad-underlattar-utbyte-av-information-inom-halso--och-sjukvard/, besökt 2024-10-10.
[102] https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/regeringsuppdrag/nationell-funktion-for-interoperabilitet/nationellt-rad-for-interoperabilitet/, besökt 2024-12-01.

läkemedels- och medicinteknikprocesserna. Sådana frågor kan dock även omfatta frågeställningar relaterade till implementeringen av den nationella läkemedelslistan. Här behöver det därför finnas en nära koppling till den funktion för interoperabilitet som finns vid E-hälsomyndigheten, särskilt i frågor om implementeringsnära stöd som inte direkt rör tekniska frågeställningar. Det är därför av vikt att E-hälsomyndigheten deltar i det tänkta forumet. Utredningen bedömer att de samverkansforum som finns i dag inte fullt täcker de behov som finns och att det därför behöver inrättas ett nytt, mer verksamhetsnära forum.

### Läkemedelsverket och Centrum för bättre läkemedelsanvändning

Läkemedelsverket fick i samband med att den första nationella läkemedelsstrategin beslutades år 2010 ett uppdrag att samordna och följa upp den nationella läkemedelsstrategin. För detta ändamål beslutade Läkemedelsverket att inrätta Centrum för bättre läkemedelsanvändning, förkortat CBL, som sedan dess har arbetat med frågorna.[103] CBL-kansliet ansvarar på myndigheten för att samordna och följa upp arbetet med att genomföra den nationella läkemedelsstrategin. Kansliet underlättar samverkansarbetet mellan strategins aktörer, till exempel genom att samordna och bereda omvärldsanalys, sammanställa årliga lägesrapporter, statusuppdateringar över pågående arbeten i strategin samt hantera nationella och internationella förfrågningar om den svenska läkemedelsstrategin.

#### *Den nationella läkemedelsstrategin 2024–2026*

Den nu aktuella nationella läkemedelsstrategin har som ett av tre fokusområden läkemedelsbehandling och läkemedelshantering.[104] Inom ramen för en vidare omvärldsanalys som genomförts av aktörer som verkar inom strategin framkommer bland trendspaningarna flera områden som rör den nationella läkemedelslistan, arbetsprocesser och ansvar.[105]

[103] Uppdrag att förbereda införandet av en nationell läkemedelsstrategi (S2010/8865/FS).
[104] Socialdepartementet, 2024, *Nationell läkemedelsstrategi 2024–2026*, s. 6.
[105] Läkemedelsverket, 2024, *Omvärldsanalys 2024 – Nationella läkemedelsstrategin*, dnr 1.1.5-2024-041668, s. 48–49 samt 65.

Sveriges kommuner och regioner tillsammans med nätverket Sveriges läkemedelskommittéer föreslår t.ex. en gemensam styrning av utveckling, implementering och användning av den nationella läkemedelslistan. Förslagsvis ska detta ske genom en aktörsgemensam styrgrupp, med berörda aktörer, vars primära inriktning är stabil drift samt säker implementering och användning av den nationella läkemedelslistan baserat på en årlig färdplan och gemensam målbild. Styrgruppen bör enligt förslaget ha det övergripande ansvaret för förverkligandet av målen i en färdplan för den nationella läkemedelslistan. En färdplan bör bland annat innehålla planerad driftsättning av nya versioner och funktioner samt utfasning av gamla versioner.

Sveriges kommuner och regioner tillsammans med nätverket Sveriges läkemedelskommittéer föreslår även att det bör utses en klinisk rådgivande grupp för den nationella läkemedelslistan. Gruppen bör ingå i den ovan nämnda styrningsstrukturen. Gruppens uppdrag skulle vara att ge kliniska inspel och synpunkter samt bestå av kliniskt arbetande representanter från regioner, kommuner och apotek. Därtill bör enligt aktörerna E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen vara representerade samt även ytterligare berörda aktörer. Gruppens konkreta uppdrag bör vara att ta fram och förvalta en klinisk vägledning för arbetsflöden och arbetsprocesser med den nationella läkemedelslistan.[106]

Svenska läkaresällskapet pekar på behovet av en samordnad syn på ansvar och gemensamma arbetssätt kring ordination av läkemedel till patienten. De framför att det redan i dag är en nödvändig förutsättning för ett effektivt och säkert arbetssätt inom samordnad journalföring. Flera regioner har redan infört sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och samtliga regioner är på väg mot detta genom byten till nya vårdinformationssystem. Med den nationella läkemedelslistan ökar ytterligare behovet av att läkarna har en gemensam bild kring ansvarsfrågor och arbetssätt. Svenska läkaresällskapet föreslår en nationell samling kring ansvar och arbetssätt kring patientens läkemedelslista oberoende av journalsystem eller nationell läkemedelslista som en förberedelse för en gemensam it-struktur för läkemedelsordinationer och recept.[107]

[106] A.a., s. 48–49.
[107] A.a., s. 65.

*Utredningens bedömning*

Utredningen delar den uppfattning som framförts av Sveriges kommuner och regioner, nätverket Sveriges läkemedelskommittéer och Svenska läkaresällskapet om att det finns ett behov av att en bredare samverkan, som tar sin utgångspunkt i patientsäkerhet och arbetsprocesser, kommer till stånd. Det är utredningens bedömning att detta behövs för att de möjligheter som den nationella läkemedelslistan och den nya infrastruktur som utredningen föreslår ska komma att utnyttjas fullt ut. De behov som framförts stämmer i stort överens med vad utredningen konstaterat och som framgår av de tidigare avsnitten i detta kapitel. Till skillnad mot Sveriges kommuner och regioner och nätverket Sveriges läkemedelskommittéer bedömer utredningen dock att ett samverkansforum inte bör knytas enbart till den nationella läkemedelslistan och dess utveckling. Utredningen menar i stället att forumet bör ha ett bredare uppdrag som är teknikneutralt men även omfattar användningen av den infrastruktur för information om en patients behandling med läkemedel och medicintekniska produkter som utredningen föreslår. Utredningen bedömer t.ex. att det även finns utmaningar kring hur informationen som i dag delges patienter och vårdpersonal genom Ineras e-tjänster *1177 Journal* och *Nationell patientöversikt* behöver beaktas (se avsnitt 7.2 och 7.4). Utredningen bedömer att det i framtiden kommer att finnas än fler infrastrukturfrågor att förhålla sig till, t.ex. implementeringen av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Utredningen menar att även andra typer av utveckling på läkemedelsområdet, t.ex. införande av nya moderna terapier som ofta bygger på cell- eller genterapi, kan påverka arbetsprocesser och ansvar i läkemedelsprocessen och därmed också bör kunna ingå i forumets uppdrag. Utredningen delar även aktörernas uppfattning att slutsatser från samverkan kan behöva delges andra strategiska grupper. Enligt utredningen kan det t.ex. handla om slutsatser som är nära knutna till utvecklingen av nationell infrastruktur på hälso- och sjukvårdens område som den nationella läkemedelslistan är en del av. Utredningen bedömer också att det är viktigt att sätta patienten i centrum för arbetet och att fokusera på det tvärprofessionella i processerna för att öka och underlätta samarbetet.

## Ansvar för frågor om medicinteknik

Utredningens uppdrag kring arbetsprocesser är enligt direktivet avgränsat till frågor om läkemedel. Utredningen har försökt att när så är möjligt göra paralleller till en medicinteknikprocess. Det har inte i alla delar varit helt genomförbart eftersom medicintekniksområdet är mer heterogent och omfattar många fler och olika typer av produkter än läkemedelsområdet. Utredningen anser ändå att det finns skäl att säga något om arbetsprocesser kring medicintekniska produkter. Det finns i vissa avseenden tydliga paralleller till processerna för läkemedel men som framgått på andra platser i betänkandet är det mesta kring information och processer rörande ordination av medicintekniska produkter reglerat i betydligt mindre omfattning.

Läkemedelsverket är den myndighet som ansvarar för att bedriva tillsyn och marknadskontroll över de berörda parterna på medicinteknikområdet. Läkemedelsverket har det huvudsakliga ansvaret för nationell reglering och tillsyn/marknadskontroll över tillverkare och andra ekonomiska aktörer när det gäller att produkterna uppfyller kraven i regelverket för medicintekniska produkter och IVD-produkter. Ansvaret gäller i huvudsak när produkterna släpps ut på marknaden av sin tillverkare eller importör till EU/EES och genom leveranskedjan fram till dess att de når sin slutanvändare. Läkemedelsverket är bl.a. tillsynsmyndighet för CE-märkta och specialanpassade medicintekniska produkter och dess tillverkare, samt för reprocessning av medicintekniska produkter via extern aktör. Läkemedelsverket är också behörig myndighet för externa reprocessare vars verksamhet inte omfattar hälso- och sjukvård och har ansvar för tillsyn över sådana verksamheter. Läkemedelsverket har inte ansvar för reglering och kontroll av hur produkterna används och har som en följd av detta inte fokuserat på användningen av medicintekniska produkter. Det är i stället Socialstyrelsen som reglerar användningen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvård samt tandvård. Socialstyrelsen utfärdar även andra föreskrifter och tar fram kunskapsstöd för hälso- och sjukvård, tandvård samt omsorg med stöd av övergripande lagstiftning på dessa områden.

Även Inspektionen för vård och omsorg, i det följande IVO, har uppgifter avseende medicintekniska produkter. IVO är t.ex. tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvårdens samt tandvårdens användning av medicintekniska produkter och egentillverkning av medi-

cintekniska produkter. Myndigheten är också behörig myndighet för reprocessare och externa reprocessare vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård och har ansvar för tillsyn av sådana verksamheter. IVO är också mottagare av vårdgivares anmälningsskyldighet av egentillverkning och negativa händelser med egentillverkade medicintekniska produkter. Det gäller även vid reprocessing av, och vid allvarliga tillbud med, reprocessade medicintekniska engångsprodukter.[108]

Som framgår av avsnitt 15.4.3 har utredningen endast kunnat finna ett fåtal befintliga samverkansgrupper för medicintekniska produkter.

*Utredningens bedömning*

Utredningen bedömer att det även för användningen av medicintekniska produkter samt hur information utbyts mellan olika aktörer finns skäl att hitta samverkansformer. Även medicintekniska produkter ordineras och förskrivs samt kan inkluderas i kommande nationell infrastruktur på hälso- och sjukvårdens område. Det är i allt väsentligt samma aktörer som är berörda av dessa frågor som av läkemedelsfrågor, både patienter, vårdgivare och huvudmän samt myndigheter. Det är dock inte alltid samma individer eller samma delar av berörda organisationer som arbetar med medicinteknik som med läkemedel. Frågorna kan också innebära att man behöver inkludera ytterligare branschorganisationer i samverkan.

Medicintekniska produkter utgör som tidigare konstaterats ett heterogent område av många olika produkter. Vissa produkter har ett nära samband med användningen av läkemedel och det finns när det kommer till den infrastruktur som används för förskrivning, och som är kopplad till registret nationell läkemedelslista, ett nära samband till läkemedelsprocessen. För många andra produkter saknas i mångt och mycket en infrastruktur och en gemensam informatik för utbyte av information (se avsnitt 8.7.3).

Utredningen bedömer att det finns både för- och nackdelar med att ha ett gemensamt forum för frågor om arbetsprocesser för läke-

[108] En flytt av ansvaret för tillsynen av egentillverkade medicintekniska produkter från IVO till Läkemedelsverket utreds för närvarande. Se Uppdrag att utreda möjligheten att flytta över tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter från Inspektionen för vård och omsorg till Läkemedelsverket (S2025/00577 [delvis]).

medel och medicinteknik. Det finns t.ex. fördelar att hålla ihop processerna för förskrivning av läkemedel och av sådana medicintekniska produkter som har betydelse för läkemedelsanvändningen. Samtidigt finns en risk att frågor om medicinteknik kommer i skymundan och inte får den uppmärksamhet som behövs.

Sammantaget finner utredningen inte skäl att nu föreslå ett separat forum för dessa frågor utan anser att det bör rymmas inom det uppdrag som föreslås för läkemedel. Om man i framtiden ser ett behov av ett separat forum för frågor om medicintekniska produkter är det utredningens bedömning att Socialstyrelsen bör ansvara för ett sådant forum.

### Utredningens förslag

Sammantaget anser utredningen att Läkemedelsverket är den myndighet som har bäst förutsättningar att samla berörda aktörer i ett sådant strategiskt forum som utredningen ser ett behov av. Utredningens bedömning är att detta forum t.ex. kan knytas till *Centrum för bättre läkemedelsanvändning.* Samverkansforumet bör dock enligt utredningens bedömning organiseras åtskilt från arbetet med den nationella läkemedelsstrategin för att tydliggöra dess särskilda roll och för att satsningen bör fortgå under lång tid. Utredningen bedömer att forumet kan börja som ett uppdrag till myndigheten men att det på sikt, när det funnit sina former, kan övervägas om det i stället bör föras in i myndighetens instruktion. Forumet bör benämnas samverkansforum för patientcentrerade arbetsprocesser samt för frågor om ansvar vid ordination, förskrivning och expediering av läkemedel och medicintekniska produkter. Forumets uppgifter framgår av avsnitt 15.4.2.

## 15.4.5 Aktörer som bör delta i samverkan

**Utredningens bedömning:** Deltagare i samverkansforum för patientcentrerade arbetsprocesser samt för frågor om ansvar vid ordination, förskrivning och expediering av läkemedel och medicintekniska produkter bör omfatta representanter för patienter, professioner, vårdgivare samt öppenvårdsapotek. De statliga myndigheter som regelmässigt bör ingå är E-hälsomyndigheten, Folk-

hälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Andra myndigheter, t.ex. Integritetsskyddsmyndigheten kan adjungeras vid behov. Vid behov kan även representanter för systemleverantörer bjudas in till forumet.

Som framgår av kapitel 5 har olika aktörer olika uppgifter och ansvar i läkemedels- och medicinteknikprocessen. Patienten har t.ex. ett eget ansvar för sin hälsa, att söka vård i tid och att utföra behandling så som överenskommits. Patienten står i centrum för all vård. Därför är det centralt att patienterna är delaktiga i ett forum där deras behov och de arbetsprocesser som berör läkemedel och medicinteknik diskuteras. Med dagens teknik och digitalisering kan patienten delta i sin vård och ta del av dokumentation rörande denna på ett helt annat sätt än tidigare. Det förväntas också av patienten att vara delaktig. Att förbättra kunskapen om digital hälsa är grundläggande för att ge fysiska personer egenmakt så att de kan ta verklig kontroll över sina hälsodata, aktivt hantera sin hälsa och sin vård och omsorg och förstå konsekvenserna av att sådana data hanteras för både primäranvändning och sekundäranvändning.[109] Det innebär att t.ex. vad som dokumenteras och hur det dokumenteras får direkt betydelse för patienten. Ingen kan förklara hur detta påverkar patienten bättre än patienten själv.

De som utför hälso- och sjukvård eller tandvård och därmed ordinerar eller administrerar läkemedel och medicintekniska produkter har både ett organisatoriskt och personligt yrkesmässigt ansvar för den vård de ger. Vårdpersonalens deltagande i forumet är därför också viktigt. Det är vårdpersonalen som ska utföra arbetsmoment i processerna, som dokumenterar dessa och som ska ta del av och tolka information. Här berörs flera olika professioner som läkare, tandläkare, sjuksköterskor, kliniska farmaceuter, sjukgymnaster m.fl. Dessa bör i detta arbete enligt utredningen företrädas av personer med bred förankring i professionen t.ex. genom olika professionsföreningar eller nätverk. Samtidigt är det vårdgivaren som ansvarar för arbetsprocesser och tillsammans med många av medarbetarna delar ansvaret för patientsäkerheten. Vårdgivarperspektivet bör därför också finnas representerat, både genom privata och offentliga vårdgivare.

[109] Se skäl 89 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

Öppenvårdsapotek och deras personal har också både ett organisatoriskt och yrkesmässigt personligt ansvar för expediering av läkemedel och utlämnande av medicintekniska produkter. Öppenvårdsapoteken är en viktig länk i läkemedels- och medicinteknikprocessen. Därför är det av vikt att även öppenvårdsapotekens personal som träffar patienterna är representerade i forumet likväl som t.ex. processägare eller kvalitetsansvariga centralt hos aktörerna.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har som föreskrivande myndigheter ansvar för att bidra till att den vård som utförs är patientsäker. Som framgått i tidigare avsnitt ansvarar myndigheterna för olika delar i processerna och de behöver samarbeta för att processerna ska hänga ihop på ett tydligt sätt. E-hälsomyndigheten har också föreskriftsrätt och har en central roll i arbetet med infrastrukturen på hälso- och sjukvårdens område. Dessa tre myndigheter bör därför finnas representerade i samverkan, både med juridisk kompetens och med andra personer med ansvar för relevanta områden såsom patientsäkerhet eller läkemedel i användning.

Tillsyn är som beskrevs i 15.3.9 en viktig källa till kunskap och genererar ofta underlag för fortsatt förbättringsarbete. Det är därför utredningens bedömning att även Läkemedelsverket och Inspektionen för vård- och omsorg ska delta utifrån sina tillsynsuppdrag. Utredningen konstaterar att även Integritetsskyddsmyndigheten bl.a. har ett tillsynsuppdrag som medför att myndigheten i vissa frågor kan behöva finnas representerat i forumet. Utredningen bedömer dock att det räcker att myndigheten adjungeras vid behov.

Det är utredningens uppfattning att det inte går att diskutera den samlade processen utan att alla ovan berörda aktörer är delaktiga. Tillsammans skapar dessa aktörer ett patientsäkert system. Ingen aktör kan ta över den andres ansvar. Det är endast i samverkan, och genom respekt och förståelse för varandras uppdrag och ansvar, som positiva effekter för patientsäkerheten kan uppstå. Samverkan behöver ske över aktörs- och professionsgränser och inkludera och utgå från patienten.

Det har framförts till utredningen att även systemleverantörer är viktiga aktörer i ett samverkansforum. Utredningen delar till del denna uppfattning. Systemleverantörer av expedieringssystem för apotek och av vårdinformationssystem för hälso- och sjukvården är viktiga aktörer när det gäller att realisera välfungerande lösningar. Inte minst i hur informationen kan visualiseras och användas i syste-

men. Enligt utredningen finns här en tydlig konkurrensmöjlighet mellan olika leverantörer i hur man kan skapa nyttor med den information som finns tillgänglig. Samtidigt kan ett forum inte vara för stort om det ska leda till konkreta resultat. Forumet föreslås också hantera många frågor som inte är direkt relaterade till systemen. Utredningen föreslår därför att systemleverantörerna inte kontinuerligt behöver vara en del av forumet men kan bjudas in när så anses lämpligt.

En annan fråga är om även intresse- och branschorganisationer bör vara representerade. Dessa kan i många fall underlätta kommunikation med, och samordning av, sina medlemmar. Samtidigt har organisationerna inget ansvar ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Utredningen anser därför att om prioriteringar behöver göras är det vårdgivarna eller de övriga aktörer som har ett direkt ansvar som ska vara representerade i samverkansstrukturen.

### 15.4.6 Resultatet av samverkan behöver dokumenteras, kommuniceras och genomföras

**Utredningens förslag:** Den myndighet som ansvarar för forumet ska årligen upprätta en rapport som beskriver den genomförda samverkan och vilka åtgärder man gemensamt kommit överens om behöver genomföras. Av rapporten ska också framgå vilka åtgärder man bedömt varit nödvändiga men inte kunnat genomföra.

**Utredningens bedömning:** En rapport ska lämnas in till regeringen senast i februari månad avseende föregående års verksamhet.

Att aktörer med ansvar i läkemedels- och medicinteknikprocesserna samverkar är ett viktigt steg på vägen mot en mer patientsäker läkemedels- och medicinteknikanvändning. Det räcker dock inte med att samverka. Resultatet av samverkan behöver leda till effekter som kommer patienten till del. Det har framförts till utredningen att det inte alltid är att få till samverkan som utgör det stora problemet utan att få någon annan aktör att förstå *behoven* och att prioritera detta. Som utredningen beskrev ovan bygger samverkansmodellen i stort på att uppnå en gemensam förståelse och en vilja att tillsammans nå uppsatta mål. Om så inte sker kan den enligt utredningens bedöm-

ning finnas två huvudsakliga anledningar till detta. Antingen finns inte den gemensamma förståelse och enighet som man tror i den enskilda frågan, eller så saknas det resurser, ofta personella eller ekonomiska. Inom den svenska förvaltningsmodellen kan som huvudregel en myndighet under regeringen inte styra över en annan myndighet under regeringen eller över den andra myndighetens verksamhet. Det är regeringen som styr myndigheterna. Samtidigt ska myndigheter verka för att genom samarbete med myndigheter och andra ta till vara de fördelar som kan vinnas för enskilda samt för staten som helhet.[110]

För att få framdrift i forumets arbete bedömer utredningen att de deltagande aktörerna behöver komma överens om en gemensam plan som de bedömer behöver genomföras. Av planen kan framgå vilka åtgärder aktörer med ansvar för olika delar i processen kan vidta genom t.ex. nödvändiga förändringar i den egna organisationen eller verksamheten och vilka delar som kan behöva lyftas till regeringen för t.ex. prioritering mellan uppdrag, eller genom att myndigheter behöver tillföras resurser. Grunden till förändringsarbetet bör dock enligt utredningens bedömning i första hand vara det egna ansvaret. Genomförandet är därmed upp till aktörerna och den kollektiva viljan att samverka för säkrare och effektivare processer.

Myndigheter kan också utifrån genom samverkan vunna insikter se ett behov av att genomföra en översyn av sina föreskrifter. Sådan översyn ryms normalt inom ramen för myndighetens uppdrag. Remittering och implementeringen av föreskriftsändringar följer redan befintliga processer.

Det kommer enligt utredningens bedömning ibland inte räcka med att enskilda aktörer vidtar åtgärder utan vissa insikter och åtgärder kommer behöva spridas vidare på andra sätt. Antalet patienter, vårdgivare och apoteksaktörer är långt fler än vad som kan delta i en samverkansgrupp. Därför krävs sannolikt även andra åtgärder för att nå ut med resultatet av den samverkan som genomförs. Inte minst frågor som rör arbetsprocesser och arbetskultur tenderar att vara svåra att förändra. För detta behövs kommunikation, information och sannolikt även olika former av utbildningsinsatser som i vissa delar kan sträcka sig hela vägen in i grundutbildningen för olika professioner.

[110] 6 § andra stycket myndighetsförordningen (2007:515).

Utredningen föreslår därför att den myndighet som ansvarar för forumet årligen ska upprätta en rapport som beskriver den genomförda samverkan och vilka åtgärder man gemensamt kommit överens om behöver genomföras. Av rapporten ska också framgå vilka åtgärder man bedömt varit nödvändiga men inte kunnat genomföra.

Utredningen bedömer att rapporten ska lämnas in till regeringen senast i februari månad avseende föregående års verksamhet. På så sätt kan rapportens slutsatser vid behov tas om hand i den vidare beredningen i Regeringskansliet, t.ex. i budgetprocessen. Även om rapporten lämnas in till regeringen har rapporten betydelse för alla parter som deltagit i verksamheten.

### 15.4.7 Nyttan uppstår först när den nya infrastrukturen kommer till användning

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

Den verkliga nyttan med att utbyta information om en patients läkemedelsbehandling och användningen av vissa medicintekniska produkter kan inte avgöras på förhand. För att nyttan ska uppstå måste infrastrukturen successivt komma i användning. Det första steget i detta är att det nuvarande registret nationell läkemedelslista successivt kommer i användning i hälso- och sjukvården. E-hälsomyndigheten har möjliggjort en stegvis anslutning fram till december 2025 och därefter kommer utvecklingen att fortsätta. Det är först när uppgifterna i registret börjar användas på avsett sätt som vi kan identifiera vilka patientsäkerhetsvinster eller eventuella fortsatta utmaningar eller risker det eventuellt för med sig eller vilka andra effekter det får. Implementeringen och användningen av den nationella läkemedelslistan, och därefter införandet av efterföljande komponenter i den nationella infrastrukturen, behöver därför följas noga. Lärdomarna behöver samlas för att det sedan ska kunna fattas

välgrundade beslut om vidare teknisk utveckling, förändring av arbetssätt m.m.

Det är utredningens bedömning att en utvärdering av insatserna i första hand bör göras av aktörer som inte har varit direkt involverade i utveckling och införande, t.ex. genom Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. I ett längre tidsperspektiv är även rena forskningsstudier av stor betydelse, inte minst mot bakgrund av de stora förändringar som även kommer ske genom införandet av det europeiska hälsodataområdet.

# 16 Integritetsanalys

Utredningen föreslår en utökning av, och ändringar i, lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Lagen reglerar register som innehåller känsliga personuppgifter.

I avsnitt 11.1.3 gör utredningen bedömningen att behandlingen av personuppgifter i E-hälsomyndighetens utökade register nationell läkemedelslista och medicinteknikregistret utgör ett sådant betydande intrång i den personliga integriteten som omfattas av skyddet enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen, RF.

Skyddet för den personliga integriteten är inte absolut och kan under vissa förutsättningar begränsas med hänsyn till andra motstående intressen. En begränsning, som måste ske genom lag, 2 kap. 20 § RF, får dock göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den, 2 kap. 21 § RF. Vid en begränsning ska det därför göras en proportionalitetsbedömning där integritetsriskerna med personuppgiftsbehandlingen vägs mot de fördelar som behandlingen kan leda till. En behandling är bara tillåten om fördelarna med den står i rimlig proportion till nackdelarna. I detta ingår att bedöma om behandlingen av personuppgifterna är nödvändig utifrån det avsedda ändamålet med behandlingen och om det finns alternativ som är mindre integritetskänsliga.

Även EU:s dataskyddsförordning[1] förutsätter en proportionalitetsbedömning vid behandling av personuppgifter. Den nationella rätt som fastställer grunden för personuppgiftsbehandlingen ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas, artikel 6.3 andra stycket sista meningen

[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).

i EU:s dataskyddsförordning. I EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet[2] specificeras och kompletteras fysiska personers rättigheter som fastställs i EU:s dataskyddsförordning när det gäller primäranvändning och sekundäranvändning av deras elektroniska hälsodata med personuppgifter samtidigt som EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet inte ska påverka andra unionsrättsakter om tillgång till, och delning av eller sekundäranvändning av, elektroniska hälsodata eller unionskrav som rör behandlingen av data som innehåller elektroniska hälsodata, och då särskilt bl.a. EU:s dataskyddsförordning.[3]

Behandling av personuppgifter berör vidare rätten till respekt för privatlivet enligt artikel 8.1 i den europiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, här benämnd Europakonventionen. Enligt denna artikel har var och en rätt till skydd för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Europakonventionen gäller som svensk lag, lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna. Enligt 2 kap. 19 § RF får inte lag eller annan föreskrift meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av Europakonventionen. Enligt artikel 8.2 i Europakonventionen får rätten till skydd för privatlivet inte inskränkas annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till den nationella säkerheten, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välstånd eller till förebyggande av oordning eller brott eller skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter.

I artiklarna 3, 7 och 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2010/C 83/02), här benämnd EU:s rättighetsstadga, slås det fast att var och en har rätt till fysisk och mental integritet, respekt för sitt privat- och familjeliv, sin bostad och sina kommunikationer samt skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Av artikel 52.3 i stadgan följer att i den mån stadgan omfattar rättigheter som motsvarar sådana som garanteras av Europakonventionen ska de ha samma innebörd och räckvidd som enligt konventionen, men att bestämmelsen inte hindrar unionsrätten från att tillförsäkra ett mer långtgående skydd.

[2] Förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[3] Artikel 1.2 a och 1.3 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

I EU:s rättighetsstadga är utgångspunkten att en inskränkning av rättigheter och friheter enligt stadgan endast får göras i lag och måste vara förenlig med det väsentliga innehållet i de rättigheter och friheter som erkänns i stadgan. Begränsningar får med beaktande av proportionalitetsprincipen endast göras om de är nödvändiga och faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter, artikel 52.1.

För att det ska vara motiverat att införa de möjligheter till behandling av personuppgifter som föreslås måste alltså behovet av behandlingen väga tyngre än den enskildes intresse av skydd för den personliga integriteten. För att en proportionalitetsbedömning ska kunna göras behöver riskerna för intrång i den personliga integriteten kartläggas. Genom att införa skyddsåtgärder som begränsar den tillåtna behandlingen kan behovet av behandling balanseras mot intresset av integritetsskydd.

Utredningens förslag innebär bl.a. att ytterligare personuppgifter ska samlas i registret nationell läkemedelslista och att de nya uppgifterna ska få behandlas för vissa i lagen angivna, redan befintliga, ändamål. Utredningen föreslår också att personuppgifter ska få samlas i ett nytt medicinteknikregister. Uppgifterna i medicinteknikregistret ska få behandlas för vissa ändamål som också medges i registret nationell läkemedelslista. Behandlingen kommer att vara automatiserad även i medicinteknikregistret. I detta kapitel redovisas de avvägningar som ligger till grund för utredningens förslag.

Utredningen har också gjort en viss översyn av lagen om nationell läkemedelslista i dess gällande lydelse. Vilka förslag till ändringar i lagen som översynen föranlett som har påverkan på de registrerades integritet redovisas i detta kapitel. Utredningen har även redovisat vissa integritetsavvägningar i respektive förslagskapitel, se kapitel 10–13.

## 16.1 Lagen om nationell läkemedelslista i dess gällande lydelse

Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista reglerar hur personuppgifter får behandlas i registret nationell läkemedelslista. Enligt 1 kap. 1 § i lagen ska E-hälsomyndigheten med automatiserad be-

handling föra att ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor.

Lagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning och om inte annat anges i lagen om nationell läkemedelslista, eller föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen, gäller bestämmelserna i dataskyddslagen (2018:218) och de föreskrifter som meddelats i anslutning till den lagen vid behandling av personuppgifter.[4]

Personuppgiftsbehandlingen som regleras i lagen om nationell läkemedelslista får utföras av E-hälsomyndigheten och E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan.[5]

Viss personal inom hälso- och sjukvården och expedierande personal på öppenvårdsapotek får ges direktåtkomst till uppgifter i registret. Personuppgiftsbehandling som sker på öppenvårdsapoteken och i hälso- och sjukvården regleras i apoteksdatalagen (2009:367) respektive patientdatalagen (2008:355) och lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Även patienten själv, eller ett ombud för denne, får ha direktåtkomst till uppgifter om patienten i registret.[6]

Uppgifterna tillförs registret nationell läkemedelslista av hälso- och sjukvården vad avser uppgifter om förskrivningar, av apotekspersonal avseende uppgifter i samband med expediering av förskrivningar och i vissa fall även registrering av förskrivningsuppgifter samt av E-hälsomyndigheten vad gäller viss kompletterande information. Det anges i lagen att personuppgiftsbehandling som är nödvändig för ändamål som rör registrering av uppgifter i registret får utföras.[7] Registreringen är inte beroende av patientens samtycke, se vidare om detta i avsnitt 16.8.6.

I lagen regleras vidare för vilka ändamål uppgifter får behandlas[8] samt integritetshöjande åtgärder såsom samtycken och spärrar,[9] begränsningar av vilka uppgifter som får redovisas[10], sökbegränsningar[11] och bevarandetid[12]. Det finns även bestämmelser om tilldelning av

[4] 2 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[5] 3 kap. 1 § ovan nämnda författning.
[6] 5 kap. ovan nämnda författning.
[7] 3 kap. 2 § ovan nämnda författning.
[8] 3 kap. 2–5 §§ och 7 § ovan nämnda författning.
[9] 4 kap. ovan nämnda författning.
[10] 3 kap. 6 § ovan nämnda författning.
[11] 3 kap. 9 § ovan nämnda författning.
[12] 3 kap. 10 § ovan nämnda författning.

behörigheter till den som arbetar på E-hälsomyndigheten för åtkomst till registret och om att sådan åtkomst ska kunna kontrolleras.[13] Det anges i lagen att E-hälsomyndigheten får ge direktåtkomst till uppgifter i registret först sedan myndigheten försäkrat 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 lag.[14] För en utförligare beskrivning av lagens innehåll, se avsnitt 3.5.

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

De förslag till ändringar av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista som utredningen redovisar i kap. 10 är enligt utredningens bedömning huvudsakligen inte sådana att de medför att de registrerades integritet påverkas i en annan omfattning än vad den gällande regleringen medför.

Utredningen föreslår i avsnitt 10.1.4 och 10.1.5 att vissa i lagen angivna ändamål för personuppgiftsbehandling ska tydliggöras. Utredningen föreslår också att regleringen av de uppgifter som får ingå i registret delvis ska flyttas från lagen om nationell läkemedelista till förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista, se avsnitt 10.2.2. Mot bakgrund av att vilka uppgifter som får ingå i registret fortsatt begränsas genom vad som anges i lagen föranleder förslaget inga direkta konsekvenser för de registrerades integritet.

I avsnitt 10.3.5 gör utredningen en översyn av de uppgifter som registret nationell läkemedelslista får innehålla. Uppgifter som hänför sig till att patienten kan identifieras och ordinationsorsak föreslås fortsatt regleras i lagen med anledning av att dessa uppgifter är de mest integritetskänsliga uppgifterna i registret. Övriga uppgifter kan enligt utredningens bedömning regleras mer i detalj i förordning. Enligt utredningens bedömning innebär förslaget inte att de registrerades integritet kommer att påverkas på ett mer ingripande sätt än vad som följer av lagens nu gällande lydelse.

[13] 8 kap. 1 § ovan nämnda författning.
[14] 8 kap. 2 § ovan nämnda författning.

Utredningen föreslår att vad gäller uppgifter som kan identifiera patienten så bör det anges i lagen att uppgift om kön får lagras. Uppgift om kön lagras indirekt redan i registret för personer med svenskt personnummer eftersom det juridiska könet framgår av hur ett personnummer är uppbyggt och personnummer får enligt 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista lagras i registret. Vid förskrivningar där enbart födelsedatum anges uppger förskrivaren även patientens kön för att patienten säkrare ska kunna identifieras, och i sådana fall registreras uppgiften i registret. Förslaget innebär mot bakgrund av detta ingen faktisk ändring av vilka uppgifter registret innehåller utan innebär ett förtydligande.

Utredningen föreslår även en justering av hur det i lagen ska anges att patientens personnummer eller samordningsnummer får lagras i registret. För att registret mer tydligt ska få innehålla uppgift även om födelsedatum, samt för att göra regleringen mer flexibel för framtida sätt att identifiera personer, föreslår utredningen att det i lagen i stället ska anges att patientens personnummer *eller annan identitetsbeteckning* får lagras i registret. Begreppet ’annan identitetsbeteckning’ innefattar såväl samordningsnummer som födelsedatum. Inte heller detta förslag utökar i sak vilka personuppgifter som lagras i registret då syftet med uppgifterna som får ingå motsvarar uppgiften personnummer. En säker identifiering av patienten är av stor vikt för att patientsäkerheten ska kunna upprätthållas och för att undvika att förväxlingar mellan personer uppstår.

I avsnitt 10.3.5 och 10.4.1 föreslår utredningen att det ska framgå av lagen att uttrycket ordinationsorsak innefattar uppgift om behandlingsorsak och ändringsorsak. Förslaget om förtydligande av detta i lagen bör inte påverka patienters integritet.

Uppgift om ordinationsorsak utgör tillsammans med uppgifter som möjliggör identifiering av patienten en av de mest integritetskänsliga uppgifterna i registret. Som utredningen redovisar i avsnitt 10.3.5 och 10.4 möjliggör uppdelningen av begreppet i behandlingsorsak och ändringsorsak en hantering i lagen av dessa uppgifter som medför ökad patientsäkerhet. Som framgår i avsnitt 10.4.4 kan uppgift om ändringsorsak vara av stor betydelse för patientsäkerheten om den är känd för expedierande apotekspersonal i samband med expediering av läkemedel mot recept eller vid rådgivning. Det kan exempelvis innebära att det går att undvika att en patient på nytt får ett läkemedel expedierat som på något sätt inte visat sig ha förväntad

eller oönskad effekt på patienten tidigare. Uppgift om ändringsorsak anger inte patientens sjukdomstillstånd utan enbart orsaken till att en ordination ändras. Uppgiften registreras också med ett antal fastställda koder i registret. Det utgör därför inget ingripande integritetsintrång att dela uppgiften med apotekspersonal, samtidigt som nyttan av att dela uppgiften är stor genom att patientsäkerheten förstärks. Uppgift om behandlingsorsak är den del av begreppet ordinationsorsak som innehåller starkt integritetskänslig information varför utredningen föreslår att det starkare skyddet kvarstår för den uppgiften i registret. Behandlingsorsak anger i detalj för vilket sjukdomstillstånd som patienten behandlas. Vid beaktande av dessa omständigheter gör utredningen bedömningen att det begränsade ytterligare integritetsintrång det medför att medge apotekspersonal tillgång till uppgiften om ändringsorsak uppvägs av den nytta för patientsäkerheten som uppnås. Utredningen gör samma avvägning avseende förslaget till ändring av regleringen av sökbegränsning och redovisning till att avse uppgift om behandlingsorsak i 3 kap. 6 och 9 §§ i lagen. Den nytta som erhålls överväger det ytterligare, men begränsade, integritetsintrång som det medför, se avsnitt 10.4.2.

Utredningen föreslår i avsnitt 10.7.2 att förskrivare, utan samtycke, ska få ges direktåtkomst till uppgifter om förskrivningar i registret som förskrivaren redan har kännedom om. För att ges sådan direktåtkomst ska förskrivaren ha kännedom om förskrivningen antingen genom att vara den förskrivare som utfärdat förskrivningen, eller genom att det finns uppgifter om förskrivningen i patientens journal i delar som förskrivaren har tillgång till enligt bestämmelserna i patientdatalagen (2008:355). Enligt utredningens förslag ska direktåtkomst få ges även till spärrade uppgifter i sådana förskrivningar. Direktåtkomst ska få ges till sådana uppgifter som registrerats i registret inom de senaste 24 månaderna. Av patientsäkerhetsskäl måste enligt utredningens bedömning felaktiga förskrivningar på ett effektivt sätt kunna rättas i registret. Eftersom en förutsättning för den föreslagna direktåtkomsten är att förskrivaren redan känner till de uppgifter till vilka åtkomst medges, utgör detta enligt utredningens bedömning ett begränsat integritetsintrång som uppvägs av den stora nytta för patientsäkerheten som uppnås.

## 16.3 Utökat register nationell läkemedelslista och nytt medicinteknikregister

De ytterligare produkter som enligt utredningens förslag får registreras i registret nationell läkemedelslista, utöver uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och vissa varor, är uppgifter om vaccin och vissa andra läkemedel med långvarig effekt som administrerats i hälso- och sjukvården och som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård. Utredningen föreslår även att E-hälsomyndigheten, för samma ändamål för hälso- och sjukvårdens behov som de som gäller för registret nationell läkemedelslista, ska föra ett register över vissa medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning som tillförts en patient i samband med hälso- och sjukvård. Det ska vara av särskild betydelse att ha kännedom om produkterna i patientens fortsatta vård för att de ska få registreras.

Avsikten med utredningens förslag är att uppgifter om samtliga vaccin som en person administreras i samband med hälso- och sjukvård ska samlas i registret under den tid som vaccinet kan förväntas ha effekt. Vad gäller andra administrerade läkemedel och medicintekniska produkter som tillförts patienten är avsikten att samla uppgifter i registret endast om vissa sådana produkter, det avser produkter med avsedd långvarig effekt eller användning som det också är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska enligt utredningens förslag ange mer detaljerat vilka produktkategorier som omfattas av registren.

De uppgifter om produkterna som registreras enligt utredningens förslag kommer att vara kopplade till de enskilda patienter som administrerats eller tillförts läkemedlet respektive den medicintekniska produkten. Det är således personuppgifter som ska registreras. Eftersom det rör uppgifter om hälsa är det fråga om känsliga personuppgifter. Utredningens förslag innebär att en större mängd uppgifter kommer samlas avseende vilka medicinska åtgärder som vidtagits avseende en patient. Genom redan gällande bestämmelser samlas uppgifter om patientens samtliga förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor i ett register och med utredningens förslag kommer även uppgifter om vaccinationer, vissa administrerade långtidsverkande läkemedel samt om vissa tillförda medicintekniska produkter

att samlas i register. Även vissa uppgifter om den hälso- och sjukvårdspersonal som ordinerat och utfört åtgärderna kommer att få registreras.

Den befintliga regleringen av registret nationell läkemedelslista som innebär att uppgifter samlas om samtliga förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor förväntas utgöra den största uppgiftsinsamlingen i jämförelse med vad utredningens förslag medför. Drygt 7 miljoner personer hämtade ut minst ett läkemedel på recept år 2023.[15] Det har tidigare gjorts uppskattningar att det administreras ca 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. År 2023 gjordes enligt Folkhälsomyndighetens statistik även 2,7 miljoner vaccinationer mot covid-19. Se avsnitt 9.1.2. Även uppgifter om vaccinationer i registret nationell läkemedelslista kan således förväntas bli omfattande. Vad gäller uppgifter om administrerade läkemedel med långvarig effekt är inte avsikten att detta kommer att omfatta en stor mängd läkemedel, och inte heller en stor del av befolkningen kommer att administreras dessa läkemedel. Även mängden medicintekniska produkter som kommer att omfattas av medicinteknikregistret begränsas genom utredningens förslag till kriterier som ska uppfyllas för att de ska omfattas av registret. Det är inte heller förväntat att en stor del av befolkningen kommer att registreras i medicinteknikregistret. Patienter som behandlas med flera läkemedel, även sådana som omfattas av de tillkommande delarna i registret nationell läkemedelslista, och som också t.ex. har ett implantat som omfattas av medicinteknikregistret, kommer dock att få en stor mängd uppgifter om sin hälsa samlad i register.

Enligt utredningens förslag ska den som bedriver hälso- och sjukvård och som administrerar eller tillför ett vaccin eller annat långtidsverkande läkemedel eller en medicinteknisk produkt som omfattas av lagen om nationell läkemedelslista, ha en skyldighet att lämna uppgifter om åtgärden till registret.[16] Personer som får sådan läkemedelsbehandling eller tillförs sådana medicintekniska produkter i samband med vårdkontakter kommer därför att registreras i nationella läkemedelslistan respektive medicinteknikregistret och det kom-

[15] Se Socialstyrelsens webbplats, Statistik om läkemedel. Informationen inhämtad den 19 november 2024.
[16] Se avsnitt 11.2.16 och 12.10.

mer att framgå att personen har genomgått den registrerade medicinska åtgärden. Som anges ovan omfattas många personer i Sverige redan av registret nationell läkemedelslista eftersom uppgifter om läkemedel och andra varor som förskrivs till en enskild person eller som hämtats ut på öppenvårdsapotek registreras enligt lagens gällande lydelse. De föreslagna nya uppgifterna som registret ska innehålla medför att ytterligare uppgifter om patienten registreras och samlas i register. Registren kommer med anledning av detta att omfatta en stor mängd personer och innehålla fler uppgifter om deras läkemedelsbehandling och uppgifter om eventuella medicintekniska produkter som tillförts dem.

Utredningen har föreslagit att registrering av de tillkommande uppgifterna i registret nationell läkemedelslista och i medicinteknikregistret ska ske utan att patienten kan motsätta sig registreringen. Patienten får anses befinna sig i ett beroendeförhållande och kan anses befinna sig i en utsatt position i förhållande till vårdgivare för att kunna få vård och behandling. Detta utgör omständigheter som ökar integritetsriskerna.

## 16.4 Rättslig grund

Utredningens förslag att utöka registret nationell läkemedelslista och att inrätta medicinteknikregistret innebär att fler personuppgifter kommer att lagras i register. Det medför dock enligt utredningens bedömning ingen förändring i vilken rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen enligt lagen som är tillämplig enligt artikel 6.1 EU:s dataskyddsförordning.

De överväganden kring detta som regeringen anförde i prop. 2017/18:223 är enligt utredningen i stor utsträckning tillämpliga även på nu lagda förslag, såväl på förslaget att utöka registret nationell läkemedelslista som på förslaget till ett medicinteknikregister. I propositionen anges bl.a. följande angående rättslig grund. I fråga om ändamålsbestämmelserna i gällande författningar, bl.a. i lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning, bedömer regeringen att dessa, då de grundar sig på en rättslig förpliktelse eller en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning, har

stöd i dataskyddsförordningen.[17] En myndighets uppdrag enligt instruktionen till myndigheten eller ett regleringsbrev kan i vissa fall utgöra en enligt nationell rätt fastställd rättslig förpliktelse i dataskyddsförordningens mening, t.ex. om myndigheten ges i uppdrag att föra ett visst register. E-hälsomyndigheten ska i dag ansvara för register som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska särskilt ansvara för de register som anges i lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. Den nationella läkemedelslistan föreslås ersätta receptregistret och läkemedelsförteckningen och regleras genom den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista. I lagen om nationell läkemedelslista föreslås att E-hälsomyndigheten ska föra det nya registret. E-hälsomyndighetens rättsliga grund för att föra registret är därmed en rättslig förpliktelse. Eftersom flera rättsliga grunder för behandlingen kan vara tillämpliga för behandling samtidigt, kan även grunden allmänt intresse vara tillämplig eftersom E-hälsomyndigheten åläggs denna uppgift. Genom att det uttryckligen anges i lagen att E-hälsomyndigheten ska föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor anser regeringen att dataskyddsförordningens krav på att den rättsliga grunden ska vara fastställd i nationell rätt är uppfyllt. Behandlingen av personuppgifter enligt den föreslagna lagen är vidare nödvändig för att hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal ska kunna fullgöra sina rättsliga förpliktelser i fråga om patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsbehandling. Kraven i dessa avseenden framgår av andra författningar, bl.a. av patientsäkerhetslagen (2010:659), läkemedelslagen (2015:315), hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125) och patientlagen (2014:821). Även i Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets författningssamlingar finns föreskrifter som reglerar ordination, förskrivning, expediering och övrig hantering av läkemedel.[18]

Enligt utredningens förslag ska registret nationell läkemedelslista som E-hälsomyndigheten åläggs att föra i lagen om nationell läkemedelslista utökas till att även innehålla uppgifter om vaccin och vissa läkemedel med långvarig effekt som administrerats i hälso- och sjukvården. Även detta ska framgå av lagen. E-hälsomyndigheten åläggs

[17] Här hänvisas i prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelista*, till avsnitt 6.5.1 i prop. 2017/18:171, Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning.
[18] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 71 f.

i samma lag att föra ett medicinteknikregister över vissa medicintekniska produkter som tillförts en patient i samband med hälso- och sjukvård. E-hälsomyndighetens skyldighet att föra registren och vad registren ska omfatta kommer att anges i lagen om nationell läkemedelslista. Den rättsliga grunden för E-hälsomyndigheten att föra registren kommer därför att vara att det utgör en rättslig förpliktelse och denna kommer att vara fastställd i nationell rätt. Behandlingen av de ytterligare personuppgifter som ska registreras kommer att vara nödvändig för att hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna fullgöra sina rättsliga förpliktelser i fråga om patientsäker läkemedels- eller annan sjukvårdande behandling enligt den lagstiftning som särskilt omfattar deras verksamhet (se mer om ändamål i avsnitt 16.8.3). Såsom regeringen anför i ovan nämnd proposition framgår kraven i dessa avseenden av andra författningar, bl.a. av patientsäkerhetslagen, läkemedelslagen, hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen och patientlagen liksom i Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets författningssamlingar.

De föreslagna lagändringarna förändrar inte heller att också den rättsliga grunden allmänt intresse kan vara tillämplig eftersom E-hälsomyndigheten åläggs uppgiften.

Regeringen gjorde i prop. 2017/18:223 bedömningen att registret nationella läkemedelslistan är ett ändamålsenligt sätt att förbättra överföring av information som behöver delas mellan hälso- och sjukvården, apotek och patienter. För en god och säker patientvård är det viktigt att det finns ett register som innehåller uppgifter om en patients samtliga förskrivna och uthämtade läkemedel, och inte endast ett urval av dessa. En av de grundläggande förutsättningarna för en patientsäker vård är att berörda hälso- och sjukvårdsaktörer samt öppenvårdsapoteksaktörer och patienten själv har tillgång till korrekta och fullständiga uppgifter om patientens läkemedelsanvändning. Både samhället, yrkesutövarna och patienten har ett behov av en samlad och korrekt lista över patientens läkemedelsordinationer och uthämtade läkemedel och intresse av att denna fungerar på ett effektivt sätt. Mot den angivna bakgrunden bedömde regeringen att behandlingen av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan, som är noga och tydligt lagreglerad, kan ske med stöd av att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse och för att utföra en uppgift av allmänt intresse.[19]

[19] A.a., s. 72 f.

Utredningens förslag att även uppgifter om vacciner och vissa andra läkemedel som administrerats patienten i vården ska registreras i registret nationell läkemedelslista innebär att det blir ett register som i än högre grad än tidigare kommer att innehålla samlad, korrekt och mer fullständig information om patientens läkemedelsanvändning. Med uppgifter om även vissa tillförda medicintekniska produkter i det kompletterande medicinteknikregistret ges hälso- och sjukvården och patienten än större möjlighet att samlat hitta relevant information patientens aktuella hälsotillstånd. Sådan samlad information utgör en viktig förutsättning för att en förskrivare eller ordinatör ska kunna göra en patientsäker avvägning och bedömning vid bland annat insättande av nya läkemedelsbehandlingar[20] eller ändringar av pågående behandlingar. Såsom utredningen redovisat är det inte möjligt att säkerställa att informationen är elektroniskt tillgänglig under lång tid om uppgifterna inte samlas i register, se avsnitt 8.4 och 9.4. Även om öppenvårdsapoteken inte får tillgång till det utökade registret nationell läkemedelslista eller medicinteknikregistret finner utredningen att regeringens bedömning även i dessa delar äger relevans på de nu lämnade förslagen.

Av artikel 6.2 EU:s dataskyddsförordning följer att medlemsstaterna får behålla eller införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i förordningen med hänsyn till behandling för att efterleva punkt 1 c (rättslig förpliktelse) och e (uppgift av allmänt intresse eller led i myndighetsutövning) genom att närmare fastställa specifika krav för uppgiftsbehandlingen och andra åtgärder för att säkerställa en laglig och rättvis behandling. Enligt artikel 6.3 andra stycket EU:s dataskyddsförordning ska syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden eller, i fråga om behandling enligt artikel 6.1 e, vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Vidare anges att den rättsliga grunden kan innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i förordningen, 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

[20] Se 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

för behandling, inbegripet åtgärder för tillförsäkrande om en laglig och rättvis behandling.

I prop. 2017/18:223 uttalar regeringen att eftersom behandlingen av personuppgifter enligt lagen om nationell läkemedelslista bedöms nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse finns visst utrymme för att i den nationella lagstiftningen införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen i enlighet med artikel 6.2 och 6.3 andra stycket EU:s dataskyddsförordning. Det är alltså möjligt att i angivna situationer på nationell nivå föreskriva särskilda krav som ska gälla för behandlingen. De bestämmelser som föreslås om krav på samtycke som en integritetshöjande åtgärd, sökbegränsningar och spärrning anses vara skyddsåtgärder i dataskyddsförordningens mening. De bestämmelser som föreslås i detta avseende är enligt regeringens bedömning sådana mer specifika, eller särskilda, bestämmelser som det enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen är tillåtet att ha i nationell rätt när det gäller behandling som grundar sig på en rättslig förpliktelse eller en arbetsuppgift av allmänt intresse.[21] Enligt utredningen äger dessa överväganden fortsatt relevans även efter de nu föreslagna ändringarna i lagen. Denna möjlighet att reglera vissa förutsättningar i nationell rätt utnyttjas även i utredningens förslag till tillägg och ändringar i lagen om nationell läkemedelslista med anledning av utredningens förslag att utöka registret nationell läkemedelslista och att inrätta ett medicinteknikregister, se avsnitt 16.8.

Som framgår ovan fastställs de rättsliga grunderna för personuppgiftsbehandlingen i nationell rätt. Utredningen gör bedömningen att kraven på att förslagen är tydliga, precisa och förutsägbara för de registrerade är uppfyllda genom de lagda förslagen till ändringar i lagen om nationell läkemedelslista. De nya produktkategorier som ska få tillföras registret är snävt avgränsade i de föreslagna bestämmelserna i lagen. Av lagen framgår att det är vaccin och vissa, i samband med hälso- och sjukvård tillförda respektive administrerade, medicintekniska produkter och administrerade läkemedel som ska få registreras i register. För att medicintekniska produkter och andra administrerade läkemedel än vaccin ska omfattas av registren ska produkterna dels vara avsedda att påverka patienten under en lång tid, dels ska det vara av särskild betydelse att ha kännedom om produkterna i patientens

[21] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 73.

fortsatta vård. För medicintekniska produkter och andra administrerade läkemedel än vaccin ska det tydliggöras ytterligare på lägre normnivå vilka produkter som ska omfattas av respektive register.

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen får enligt 3 kap. 7 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista ändå utföras med den registrerades samtycke. Den rättsliga grunden för att behandla personuppgifter för andra ändamål än de som anges i lagen om nationell läkemedelslista är samtycke. Utredningen föreslår en motsvarande bestämmelse för medicinteknikregistret, se avsnitt 12.4.2.

Samtycke från den registrerade utgör enligt artikel 6.1 a EU:s dataskyddsförordning en sådan rättslig grund som krävs för att behandlingen av personuppgifter ska vara laglig. Samtycke definieras i artikel 4.11 i EU:s dataskyddsförordning som varje slag av frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne. Av artikel 7.1 EU:s dataskyddsförordning framgår att den personuppgiftsansvarige ska kunna visa att den registrerade har samtyckt till behandling av sina personuppgifter. Vidare enligt artikel 7.2 ska en begäran om samtycke läggas fram på ett sätt som klart och tydligt kan särskiljas från de andra frågorna i en begriplig och lätt tillgänglig form, med användning av klart och tydligt språk, om den registrerades samtycke lämnas i en skriftlig förklaring som också rör andra frågor.

Den registrerade ska enligt artikel 7.3 EU:s dataskyddsförordning ha rätt att när som helst återkalla samtycket och innan samtycket lämnas ska den registrerade ha informerats om detta. Vid bedömning av om samtycket är frivilligt ska enligt artikel 7.4 EU:s dataskyddsförordning största hänsyn bl.a. tas till om genomförandet av ett avtal, inbegripet tillhandahållandet av en tjänst, har gjorts beroende av samtycke till sådan behandling av personuppgifter som inte är nödvändig för genomförandet av det avtalet. I skäl 42 till EU:s dataskyddsförordning anges bl.a. att personuppgiftsansvariga bör kunna visa att de registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen och att den registrerade bör känna till åtminstone den personuppgiftsansvariges identitet och syftet med den behandling för vilken personuppgifterna är avsedda. Vidare anges att ett samtycke inte bör betraktas som frivilligt om den registrerade inte har någon genuin

eller fri valmöjlighet eller inte utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke.

I skäl 43 till EU:s dataskyddsförordning anges att för att säkerställa att samtycket lämnas frivilligt bör det inte utgöra giltig rättslig grund för behandling av personuppgifter i ett särskilt fall där det råder betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige, särskilt om den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet och det därför är osannolikt att samtycket har lämnats frivilligt när det gäller alla förhållanden som denna särskilda situation omfattar. Samtycke anses inte vara frivilligt om det inte medger att separata samtycken lämnas för olika behandlingar av personuppgifter, trots att det är lämpligt i det enskilda fallet, eller om genomförandet av ett avtal – inbegripet tillhandahållandet av en tjänst – är avhängigt av samtycket, trots att samtycket inte är nödvändigt för ett sådant genomförande.

Artikel 29-gruppen (en rådgivande och oberoende grupp som verkar för enhetlig tillämpning och som har fått sitt namn av artikel 29 i dataskyddsdirektivet) har i ett yttrande gjort vissa uttalanden avseende dataskyddsdirektivets tidigare gällande krav på att samtycke ska ha lämnats frivilligt. I yttrandet anges att typen av registeransvarig kan vara avgörande för valet av rättslig grund för behandling av personuppgifter. Detta gäller framför allt registeransvariga inom den offentliga sektorn, där behandlingen av personuppgifter normalt är knuten till fullgörandet av en rättslig förpliktelse eller utförandet av en arbetsuppgift av allmänt intresse. Att använda samtycke som rättslig grund i dessa fall är inte lämpligt. Detta är särskilt tydligt när det gäller hur personuppgifter behandlas av offentliga myndigheter som har officiella maktbefogenheter, t.ex. rättsvårdande myndigheter som agerar inom ramen för sina uppdrag i samband med polisiära och rättsliga aktiviteter. I samma yttrande anges att ett samtycke som i en vårdsituation getts under hot om att medicinsk vård annars inte kommer att ges, eller att medicinsk vård av lägre kvalitet kommer att ges, inte kan betraktas som frivilligt.[22]

I propositionen 2017/18:171, *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* görs bedömningen att samtycke enligt ovan nämnda yttrande från Artikel 29-gruppen i undantagsfall kan vara en giltig grund för stater när de behandlar personuppgifter, men att en noggrann kontroll

[22] Yttrande 15/2011 om definitionen av begreppet ”samtycke”, s. 13 f.

bör göras för att se om samtycket faktiskt är tillräckligt frivilligt, dvs. i varje specifikt fall bedöma om det råder sådan betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige, särskilt om den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet och det därför är osannolikt att samtycket har lämnats frivilligt när det gäller alla förhållanden som denna särskilda situation omfattar, dvs. kravet på frivillighet inte är uppfyllt. Även i de fall det är en myndighet torde det dock finnas utrymme för samtycke som rättslig grund, t.ex. om den registrerade har en fri valmöjlighet eller utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke, jfr slutet av skäl 42.[23]

Regeringen angav i prop. 2017/18:223 att eftersom det anses att den registrerades samtycke inte ger rätt att behandla personuppgifter i strid mot de grundläggande kraven på behandling i artikel 5 i EU:s dataskyddsförordning, gäller att bestämmelsen i 3 kap. 7 § andra stycket lagen om nationell läkemedelista inte kan ge stöd för att t.ex. behandla sådana personuppgifter som inte är korrekta i förhållande till de ändamål som anges i författningen eller som samtycket avser.[24] Denna begränsning gäller även tillämpningen av den föreslagna motsvarande bestämmelsen för medicinteknikregistret. De ändamål som enligt prop. 2017/18:223 kan tänkas behandlas med stöd av bestämmelsen är t.ex. behandling av personuppgifter för mindre avgörande ändamål för patienten som t.ex. aviserings- eller påminnelsetjänster.[25]

## 16.5 Känsliga personuppgifter

De personuppgifter som är hänförliga till patienter i registret nationell läkemedelslista är sådana personuppgifter som avses i artikel 9 EU:s dataskyddsförordning eftersom de utgör uppgifter om enskilda personers hälsa. I svensk rätt benämns sådana uppgifter som känsliga personuppgifter.

Enligt artikel 9.1 EU:s dataskyddsförordning får sådana personuppgifter som huvudregel inte behandlas. Det finns dock vissa undantag från detta. Enligt artikel 9.2 h i förordningen ska förbudet i artikel 9.1 inte tillämpas om behandlingen är nödvändig av skäl som hör

[23] Prop. 2017/18:171 *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning*, avsnitt 6.5.2.
[24] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 126.
[25] A.a., s. 87.

samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och under förutsättning att de villkor och skyddsåtgärder som avses i 9.3 är uppfyllda. Enligt artikel 9.3 EU:s dataskyddsförordning får känsliga personuppgifter behandlas för de ändamål som avses i 9.2 h, när uppgifterna behandlas av, eller under ansvar av, en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ eller av en annan person som också omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ.

Enligt 3 kap. 5 § dataskyddslagen (2018:218) får känsliga personuppgifter behandlas med stöd av artikel 9.2 h i EU:s dataskyddsförordning, om behandlingen är nödvändig för

1. förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin,
2. bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet,
3. medicinska diagnoser,
4. tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller behandling,
5. social omsorg, eller
6. förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster, social omsorg samt deras system.

I dataskyddslagen finns även en upplysning om att personuppgiftsbehandlingen får ske under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i EU:s dataskyddsförordning är uppfyllt.

Regeringen gjorde i huvudsak följande överväganden avseende artikel 9 i EU:s dataskyddsförordning i prop. 2017/18:223. För att artikel 9.2 h ska vara tillämplig ställs tre förutsättningar upp som alla måste vara uppfyllda. För det första ska behandlingen vara nödvändig av skäl som hör samman med någon av de angivna verksamheterna. För det andra ska den aktuella verksamheten utföras på grund-

val av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet. För det tredje ska förutsättningarna i artikel 9.3 vara uppfyllda, nämligen att personuppgifter bara får behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare, eller av en annan person, som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ. Enligt regeringens bedömning är den behandling av personuppgifter som omfattas av den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista nödvändig av skäl som hör samman med verksamheter som anges i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen, särskilt förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller behandling samt förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och deras system. Detta framgår tydligt av de föreslagna ändamålen för behandlingen av personuppgifter i registret. Förutsättningen att verksamheten utförs på grund val av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet har regeringen berört i propositionen Ny dataskyddslag (prop. 2017/18:105 avsnitt 10.5). Regeringen bedömer där att förutsättningen är uppfylld så snart verksamheten bedrivs enligt verksamhetslagstiftningen på de aktuella områdena. Behandlingen av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan kommer att regleras i den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista och de verksamheter där personuppgifter behandlas regleras också av bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och även förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten. Regeringen bedömer därför att förutsättningen är uppfylld. Vad gäller den tredje förutsättningen för undantaget i artikel 9.2 h, kravet på tystnadsplikt, konstaterar regeringen att bestämmelser om tystnadsplikt för personer verksamma inom hälso- och sjukvården finns i bl.a. 25 kap. OSL och i patientsäkerhetslagen (2010:659).[26] I lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista infördes också en upplysningsbestämmelse om kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 dataskyddsförordningen.[27]

Den bedömning som regeringen gjorde i prop. 2017/18:223 avseende hur regleringen i nationella läkemedelslistan förhöll sig till kraven i artikel 9 EU:s dataskyddsförordning äger giltighet även

[26] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 79 f.
[27] 2 kap. 2 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

avseende de känsliga personuppgifter som utredningen nu föreslår ska få ingå i registret nationell läkemedelslista. Den äger också giltighet avseende de känsliga personuppgifter som utredningen föreslår ska samlas i medicinteknikregistret och vad som ska gälla för det registret, eftersom den föreslagna regleringen utgår från och i väsentliga delar överensstämmer med regleringen av registret nationell läkemedelslista. Den behandling av personuppgifter som omfattas av utredningens förslag är för båda registren nödvändig av skäl som hör samman med verksamheter som anges i artikel 9.2 h i EU:s dataskyddsförordning, särskilt förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller behandling samt förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och deras system. Detta framgår av de föreslagna ändamålen för behandling av personuppgifterna i registren. Även den nu föreslagna behandlingen av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan och medicinteknikregistret kommer att regleras i lagen om nationell läkemedelslista och de verksamheter där personuppgifter behandlas regleras av bl.a. hälso- och sjukvårdslagen, förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten och föreskrifter utfärdade av Socialstyrelsen. Bestämmelser om tystnadsplikt för personer verksamma inom hälso- och sjukvården finns i bl.a. 25 kap. OSL och i PSL, se avsnitt 16.6.

Utredningen gör mot bakgrund av detta bedömningen att även de nu lagda förslagen uppfyller förutsättningarna i artikel 9 EU:s dataskyddsförordning.

## 16.6 Sekretess och tystnadsplikt

Som framgår i föregående avsnitt är en av förutsättningarna för att behandling av känsliga personuppgifter ska vara tillåten enligt EU:s dataskyddsförordning att personuppgifter bara får behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare, eller av en annan person, som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ.

De personalkategorier som får behandla de enligt utredningens förslag tillkommande personuppgifterna enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, hälso- och sjukvårdspersonal och personal på E-hälsomyndigheten, omfattas antingen av tystnadsplikt

enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) eller enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), härefter OSL.

Enligt 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen får den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. 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. 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen omfattar såväl hälso- och sjukvårdspersonal i privata vårdgivares verksamhet, inklusive tandvårdsverksamhet, som sådan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar i verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.[28]

För det allmänna, vilket innefattar bland annat den hälso- och sjukvårdsverksamhet som regionerna är huvudman för, gäller reglerna om sekretess i OSL. Enligt 1 kap. 1 § andra stycket OSL innehåller lagen bland annat bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar. De bestämmelserna avser förbud att röja uppgift, vare sig detta sker muntligen, genom utlämnande av allmän handling eller på något annat sätt. Enligt 2 kap. 1 § OSL gäller förbud att röja eller utnyttja en uppgift enligt OSL, eller enligt lag eller förordning som OSL hänvisar till, för myndigheter. Förbudet 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.

25 kap. OSL innehåller bestämmelser om sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser hälso- och sjukvård. Enligt 25 kap. 1 § OSL gäller sekretess 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.

E-hälsomyndigheten omfattas bland annat av sekretessbestämmelsen i 25 kap. 17 a § OSL där det anges att sekretess gäller hos

[28] Se 1 kap. 4 § 4 patientsäkerhetslagen (2010:659).

E-hälsomyndigheten 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.

## 16.7 Risker för integriteten med att samla uppgifter i registren

Samlande av uppgifter i register medför olika risker för integritetsintrång. Nedan redovisas när personers integritet kan vara i behov av särskilt skydd och risker som registreringen kan medföra.

### 16.7.1 Skyddade personuppgifter

Den som är utsatt för hot kan i vissa fall få skyddade personuppgifter. Det innebär att till exempel personens namn och adress skyddas i folkbokföringsregistret. I vanliga fall är uppgifterna i det svenska folkbokföringsregistret offentliga. Det finns tre typer av skyddade personuppgifter, skyddad folkbokföring,[29] sekretessmarkering[30] och fingerade personuppgifter[31]. Skyddad folkbokföring och sekretessmarkering ansöker man om hos Skatteverket, fingerade personuppgifter hos Polismyndigheten. Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista innehåller inga särskilda bestämmelser avseende personer med skyddade personuppgifter.

E-hälsomyndigheten har vidtagit åtgärder för att upprätthålla skyddet för patienter med skyddade personuppgifter. Enligt myndighetens webbplats gäller att för personer som har en sekretessmarkering alternativt skyddad folkbokföring hos Skatteverket visas inte folkbokföringsuppgifter som namn och kommun i E-hälsomyndighetens tjänster eller utskrifter. Vidare enligt webbplatsen får inte vårdnadshavare till barn med skyddade personuppgifter åtkomst till barnets uppgifter via apotekens e-handel eller E-hälsomyndighetens e-tjänst Läkemedelskollen. En vårdnadshavare kan med hjälp av ett personbevis från Skatteverket hämta ut läkemedel för barnet på ett fysiskt apotek. Apotekspersonalen gör alltid en prövning om upp-

[29] 16 § folkbokföringslagen (1991:481).
[30] 22 kap. 1 § 1 offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
[31] Lagen (1991:483) om fingerade personuppgifter.

gifter kan lämnas ut i det enskilda fallet. För personer med skyddade personuppgifter visas inte heller uppgifter som kan innehålla platsröjande information när hälso- och sjukvårdspersonal hämtar uppgifter ur registret och utdrag från högkostnadsskyddet visar inte på vilket apotek som patienten har hämtat ut sitt läkemedel. Om en fullmaktsgivare eller ett ombud får skyddade personuppgifter upphör fullmakten att gälla.[32]

Vad gäller hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal med skyddade personuppgifter har E-hälsomyndigheten inte vidtagit några motsvarande åtgärder. Behovet av att ha säkerhetssystem för att upprätthålla skyddet för sådan personal med skyddade personuppgifter är dock mindre än avseende uppgifter om patienter.

Enligt lagen om nationell läkemedelslista får uppgifter om hälso- och sjukvårdspersonal endast ingå i redovisning för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvården till förskrivaren själv och till den verksamhetschef vid den enhet där förskrivaren tjänstgör.[33] Därutöver får uppgifter om en förskrivare enbart ingå i redovisning till Inspektionen för vård och omsorg för deras tillsyn över förskrivning av narkotiska och andra särskilda läkemedel.[34] Förskrivares identitet får också bara användas som sökbegrepp för dessa två ändamål.[35] Utredningens förslag medför inte att uppgifter om hälso- och sjukvårdspersonal kommer att omfattas av någon redovisning.

Apotekspersonal får varken omfattas av redovisning eller användas som sökbegrepp i registret nationell läkemedelslista. Detta påverkas inte av utredningens förslag.

### 16.7.2 Barn och personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till samtycke

Barns personuppgifter förtjänar särskilt skydd, eftersom barn kan vara mindre medvetna om risker, följder och skyddsåtgärder samt om sina rättigheter när det gäller behandling av personuppgifter (skäl 38 i EU:s dataskyddsförordning). Barn kommer särskilt att

[32] Information inhämtad på E-hälsomyndighetens webbplats, 2024-09-03, https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/behandling-av-personuppgifter/personer-med-skyddade-personuppgifter.
[33] 3 kap. 5 § 4 och 6 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[34] 3 kap. 5 § 8 och 6 § ovan nämnda författning.
[35] 3 kap. 9 § ovan nämnda författning.

påverkas av förslaget att lägga till uppgifter om vacciner i registret nationell läkemedelslista eftersom det bedöms att 30 procent av de vaccinationer som genomförs i Sverige avser sådana vaccinationer, se avsnitt 9.1.2. I lagen (2018:1212) finns särskilda bestämmelser till skydd för barns uppgifter i registret nationell läkemedelslista och utredningen föreslår att sådana ska införas även i medicinteknikregistret, se avsnitt 11.2.9 och 12.5.3 om spärrar i förhållande till barns vårdnadshavare.

Enligt utredningens förslag krävs i flera bestämmelser ett integritetshöjande samtycke för att personuppgiftsbehandling ska få utföras. De personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till samtycke är särskilt känsliga i det avseendet. I lagen föreslås bestämmelser för att en avvägning ska göras i det enskilda fallet för att så långt möjligt utreda personens inställning till personuppgiftsbehandling.[36]

### 16.7.3 Risk för personuppgiftsincidenter

Det finns risk för att E-hälsomyndigheten genom en personuppgiftsincident förlorar kontrollen över uppgifterna i registren. Vid förlorad kontroll över uppgifterna skulle de kunna komma i utomståendes händer och användas för exempelvis negativ särbehandling, övervakning, kartläggning av enskildas personliga förhållanden eller för att utsätta de registrerade för fara eller kränkningar. Det är väsentligt att E-hälsomyndigheten förebygger personuppgiftsincidenter, bl.a. genom instruktioner till dem som behandlar personuppgifter och genom att löpande utvärdera och justera sina säkerhetsåtgärder i takt med förändrade riskfaktorer, men även är uppmärksam på vilka konkreta risker för enskildas rättigheter och friheter som behandlingen i sin helhet medför.

Enligt utredningens förslag får vissa personalkategorier, med patientens samtycke, medges direktåtkomst till de tillkommande uppgifterna i registret nationell läkemedelslista och till uppgifterna i medicinteknikregistret. Personer inom dessa personalkategorier kan komma att utnyttja möjligheten till direktåtkomst i strid med lagens bestämmelser om detta. Även i sådana fall kan uppgifterna komma att användas för otillåtna ändamål och utnyttjas till men för patienten.

[36] Se 4 kap. 2 § och förslaget till 4 a kap. 2 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Information till personalen om att det utförs åtkomstkontroller kan ha en avhållande verkan på personal som överväger att olovligen läsa uppgifter.

## 16.8 Särskilda bestämmelser om behandling av uppgifter i registren

Den personuppgiftsbehandling som utredningen föreslår innebär att bland annat känsliga personuppgifter kommer att behandlas, se avsnitt 16.5. Patientuppgifter i registret är direkt hänförliga till enskilda personers hälsa och deras vård och behandling.

Enligt utredningens förslag införs åtgärder i lagstiftningen för att skydda de registrerades integritet så långt möjligt, se en sammanfattning av åtgärderna i avsnitt 16.9. Utöver bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning kommer det också i lagen att regleras vilka förutsättningar som gäller för registren och personuppgiftsbehandlingen i enlighet med vad som är möjligt att göra i nationell rätt enligt artikel 6.2 och 6.3 andra stycket EU:s dataskyddsförordning. Även dessa bestämmelser avser att stärka integritetsskyddet och minimera personuppgiftsbehandlingen till enbart sådan som är nödvändig för att syftet med registren ska uppnås. Dessa bestämmelser i lagen redovisas nedan, redovisningen görs samlat för båda registren som föreslås regleras i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

### 16.8.1 Vad registren omfattar

Enligt utredningens förslag anges uttömmande i lagen vad registren får innehålla uppgifter om. I registret nationell läkemedelslista är det enligt lagens gällande lydelse uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor. Utredningen föreslår att registret även ska föras över vissa uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård, se avsnitt 11.2.1.

Avsikten är att uppgifter om samtliga till patienten administrerade vaccin ska samlas i registret. De andra administrerade läkemedel som utredningen föreslår ska omfattas av registret ska ha långvarig effekt, vara administrerade i hälso- och sjukvården och det ska vara av sär-

skild betydelse att ha kännedom om dem i patientens fortsatta vård. Utredningen föreslår att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer närmare ska precisera vilka läkemedelskategorier som omfattas av bestämmelsen.

Enligt utredningens förslag ska medicinteknikregistret föras 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, se avsnitt 12.1. Även för dessa produkter föreslår utredningen att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer närmare ska precisera vilka medicintekniska produkter som ska omfattas av bestämmelsen.

### 16.8.2 Personuppgiftsansvar

Enligt 3 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista är E-hälsomyndigheten personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling myndigheten utför i registret nationell läkemedelslista. Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten ska utpekas som personuppgiftsansvarig även för den behandling myndigheten utför i medicinteknikregistret, se avsnitt 12.4.1.

### 16.8.3 Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

Vilka ändamål med personuppgiftsbehandlingen som ska vara tillåtna för de tillkommande uppgifterna i nationella läkemedelslistan och för uppgifterna medicinteknikregistret föreslås anges i lagen om nationell läkemedelslista.

#### Registret nationell läkemedelslista

Utredningen föreslår begränsade ändamål för personuppgiftsbehandlingen av de tillkommande uppgifterna i registret nationell läkemedelslista genom att de ändamål som rör öppenvårdsapoteken i lagen inte föreslås vara tillämpliga på dessa. Personuppgiftsbehandling som är nödvändig för ändamålet registrering av uppgifter som rör administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt ska få

göras liksom personuppgiftsbehandling för de ändamål som rör hälso- och sjukvården. Även personuppgiftsbehandling för andra ändamål i enlighet med finalitetsprincipen är tillåten. Utredningen föreslår också att personuppgiftsbehandling som inte är tillåten ska få utföras med den registrerades samtycke. Se avsnitt 11.2.3.

### Medicinteknikregistret

Personuppgiftsbehandling som är nödvändig för ändamålet registrering av uppgifter i medicinteknikregistret få göras liksom personuppgiftsbehandling för ändamål som rör hälso- och sjukvården. Även personuppgiftsbehandling för andra ändamål i enlighet med finalitetsprincipen är tillåten. Utredningen föreslår också att personuppgiftsbehandling som inte är tillåten ska få utföras med den registrerades samtycke. Se avsnitt 12.4.2.

## 16.8.4 Registerinnehåll

Vilka uppgifter registren ska få innehålla hänförliga till de nya produktkategorier som omfattas av utredningens förslag föreslås regleras i lagen på en övergripande nivå och i detalj i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista, se avsnitt 11.2.4, 12.4.3 och för förslagen till reglering i förordningen, avsnitt 13.3.

De uppgifter som föreslås få registreras är uppgifter om det administrerade läkemedlet. För vaccin ska även uppgift om vilken dos i ordningen av totalt antal doser liksom uppgift om datum för en kommande påfyllnadsdos få finnas i registret. I medicinteknikregistret ska uppgifter som gör att den tillförda produkten kan identifieras få registreras.

Uppgifter om den som ordinerat läkemedlet får ingå i registret nationell läkemedelslista och uppgift om den som ordinerat att den medicintekniska produkten ska tillföras patienten får ingå i medicinteknikregistret. De uppgifter om ordinatören som får ingå anges i detalj i förordningen om nationell läkemedelslista. Även uppgift om ansvarig vårdgivare och vårdinrättning eller motsvarande där åtgärden utfördes samt datum för för utförd åtgärd får ingå i respektive register. Därutöver får registren innehålla uppgift om givna samtycken och fullmakter och om spärrar samt andra nödvändiga uppgifter av

administrativ karaktär för att registerändamålen ska kunna tillgodoses.

Uppgift om patientens namn, personnummer eller annan identitetsbeteckning, kön, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress får registreras liksom vilken ordinationsorsak som föranleder den medicinska åtgärden. Samma uppgifter om patientens identitet föreslås få registreras i båda registren.

Enligt artikel 87 EU:s dataskyddsförordning får medlemsstaterna närmare bestämma på vilka särskilda villkor ett nationellt identifikationsnummer eller något annat vedertaget sätt för identifiering får behandlas. Ett nationellt identifikationsnummer eller ett annat vedertaget sätt för identifiering ska i sådana fall endast användas med iakttagande av lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter enligt dataskyddsförordningen. Enligt 3 kap. 10 § dataskyddslagen (2018:218) får personnummer och samordningsnummer behandlas utan samtycke endast när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl.

Patientens personnummer eller samordningsnummer får behandlas enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, för vissa ändamål även utan patientens samtycke. Utredningen har föreslagit att det ska anges i lagen att patientens personnummer eller annan identitetsbeteckning ska få finnas i registret för att möjliggöra att samtliga godkända identitetsbeteckningar som används, eller kommer att användas i Sverige, ska få finnas i registret. Det omfattar patientens personnummer, samordningsnummer eller födelsedatum.

Patientens personnummer eller annan identitetsbeteckning får utan patientens samtycke behandlas för ändamålen registrering av uppgifter i registret nationell läkemedelslista och för ändamålet åstadkommande av en säker expediering av läkemedel och andra varor som förskrivs.[37] Hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel har också rätt till direktåtkomst utan samtycke till uppgiften att en patient förskrivits narkotiska eller andra särskilda läkemedel.[38] Sådan hälso- och sjukvårdspersonal och sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel får också utan samtycke ges direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista

[37] 3 kap. 2 § och 5 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Undantag gäller för patient med dosdispenserade läkemedel vars samtycke krävs för registreringen av uppgifter enligt 4 kap. 1 § andra stycket i lagen.
[38] 5 kap. 4 § ovan nämnda författning.

för att en patient ska kunna få den vård eller behandling som denne oundgängligen behöver och patienten inte kan lämna sitt samtycke.[39] Utredningen har föreslagit en motsvarande möjlighet till direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret i sådana nödfall.

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.[40] Även denna bestämmelse föreslås få en motsvarighet för hälso- och sjukvårdspersonals åtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret.

Det är av yttersta vikt att de uppgifter om läkemedelsbehandling eller annan behandling som registreras i registren hänför sig till rätt person för att undvika patientsäkerhetsrisker och förväxlingar. Utredningen gör därför bedömningen att det är nödvändigt att patientens personnummer eller annan identitetsbeteckning får behandlas utan samtycke för de ändamål och på motsvarande sätt som gäller för registret nationell läkemedelslista enligt lagens gällande lydelse även för de tillkommande uppgifterna i registret nationell läkemedelslista och medicinteknikregistret enligt vad som angetts ovan. Detta föreslås framgå av lagens bestämmelser.

Vid expediering av läkemedel och vissa varor som förskrivs är även apotekspersonal involverad i den process som leder fram till att patienten får sin förskrivna läkemedelsförpackning, förbrukningsvara eller livsmedel. Nationella läkemedelslistan kan därför innehålla även personuppgifter hänförliga till expedierande farmaceut. Vid administrering av läkemedel i samband med hälso- och sjukvård och tillförsel av vissa medicintekniska produkter till en patient kommer apotekspersonal inte att vara involverade i processen. Det är därför inte aktuellt med några ytterligare personuppgifter hänförliga till apotekspersonal i registret nationell läkemedelslista med anledning av utredningens förslag och inte heller i medicinteknikregistret.

De tillkommande uppgifter som registret nationell läkemedelslista får innehålla kommer att lämnas av hälso- och sjukvårdspersonal i samband med att de läkemedel som omfattas av registret administreras, se avsnitt 11.2.16. Hälso- och sjukvårdspersonal kommer

[39] 5 kap. 5 § ovan nämnda författning.
[40] 4 kap. 2 § ovan nämnda författning.

också att lämna uppgifter till medicinteknikregistret i samband med att en medicinteknisk produkt tillförs en patient eller att vissa åtgärder vidtas med en tidigare registrerad sådan produkt, se avsnitt 12.10.

### 16.8.5 Bevarandetid

Den tid som de nya uppgifterna får lagras i registren, bevarandetiden, föreslås regleras i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Utredningen föreslår att uppgifter om vaccinationer, administrerade läkemedel med långvarig effekt och vissa tillförda medicintekniska produkter ska få bevaras i registren under hela den tid som uppgifterna är nödvändiga för lagens ändamål, se avsnitt 11.2.6 och 12.4.5. Det innebär att vissa uppgifter kan komma att behöva bevaras under patientens hela resterande livstid.

En omständighet som utredningen beaktat vid sitt förslag att de aktuella uppgifterna bör få tillföras antingen registret nationell läkemedelslista eller medicinteknikregistret är att samtliga dessa produkter påverkar patientens hälsotillstånd under lång tid. En patients skydd av vaccinationer utvecklas under patientens livstid varefter nya vaccin administreras. De administrerade läkemedel som utredningen föreslår ska få ingå i registret nationell läkemedelslista kommer att ha effekt under lång tid, i vissa fall under patientens resterande livstid. En medicinteknisk produkt, t.ex. en pacemaker, tillförs patienten i syfte att den ska påverka patientens hälsotillstånd på livstid. För att samlandet av dessa uppgifter i registren ska fylla den funktion och eftersträvade nytta som ligger bakom utredningens förslag, behöver uppgifterna få finnas i registren under hela den föreslagna tiden.

Utredningen föreslår att det ska anges i lagen att uppgifter om vaccin och administrerade läkemedel i nationella läkemedelslistan samt om tillförda medicintekniska produkter i medicinteknikregistret ska tas bort ur respektive register när de inte längre är nödvändiga för ändamålen med den personuppgiftsbehandling som anges i lagen. Särskilt vad gäller implantat är det inte osannolikt att ett tillfört sådant kommer att behöva bytas ut efter en viss tid, eller att implantatet ersätts av en annan behandling. Uppgifterna om det tillförda implantatet ska då tas bort ur registret. Utredningen föreslår en skyldighet för den vårdgivare som utför åtgärden som ersätter eller

ändrar det registrerade implantatet, att lämna uppgifter om denna åtgärd till medicinteknikregistret, se avsnitt 12.10. Den uppgiftsskyldigheten är nödvändig för att E-hälsomyndigheten ska få kännedom om att uppgifterna om det ersatta implantatet ska tas bort ur registret. Ett vaccin kan också ha en längsta tid som det är verksamt. När den tiden har gått fyller uppgiften om vaccinet inte längre någon funktion i nationella läkemedelslistan och ska då tas bort ur registret.

### 16.8.6 Patientens inställning till registreringen

Angående bestämmelsen i 4 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, om att behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen ska få utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke till behandlingen, anför regeringen följande i prop. 2017/18:223.[41] Den registrerade har enligt artikel 21 i EU:s dataskyddsförordning rätt att när som helst invända mot behandling som rör den registrerade om behandlingen grundar sig på artikel 6.1 e eller f (allmänt intresse, myndighetsutövning eller personuppgiftsansvariges eller tredje parts berättigade intresse). Den behandling som sker enligt lagen om nationell läkemedelslista grundar sig dock i de flesta fall på en rättslig förpliktelse enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen. Vid sådan personuppgiftsbehandling ger dataskyddsförordningen inte den registrerade någon rätt att invända mot behandlingen. När det däremot gäller personuppgiftsbehandling som grundar sig på ett allmänt intresse har den registrerade som huvudregel en rätt att göra invändningar. Denna rätt kan emellertid under vissa förutsättningar begränsas i nationell rätt enligt artikel 23 i dataskyddsförordningen. För att få införa en sådan begränsande lagstiftningsåtgärd måste begränsningen ske med respekt för andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna samt utgöra en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle i syfte att säkerställa något av de mål som anges i artikel 23.1 i dataskyddsförordningen. En begränsning kan t.ex. ske i syfte att säkerställa andra av unionens eller en medlemsstats viktiga mål av generellt allmänt intresse, särskilt ett av unionens eller en medlemsstats viktiga ekonomiska eller finansiella intressen, däribland penning-, budget- eller skattefrågor, folkhälsa och social trygghet, artikel 23.1 e. Bedri-

[41] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 73 f.

vande av verksamhet inom bl.a. hälso- och sjukvård inklusive den administration sådan verksamhet kräver är ett sådant allmänt intresse som avses i artikel 23.1 e i dataskyddsförordningen.[42] En begränsning av rätten att invända mot behandling är därför en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle i syfte att säkerställa ett generellt mål av allmänt intresse. Begränsningen kan inte anses strida mot andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna. En begränsning av rätten att göra invändningar måste också uppfylla kraven i artikel 23.2 i dataskyddsförordningen om bestämmelser som den begränsande lagstiftningsåtgärden ska innehålla. I propositionen anges vidare att bestämmelser enligt det innehåll som krävs föreslås också enligt regeringen i lagen om nationell läkemedelslista. Sammantaget fann regeringen att begränsningen av en registrerads rätt att göra invändningar mot behandling av personuppgifter, på det sätt som föreslås, vara förenlig med dataskyddsförordningens bestämmelser.

Den nu föreslagna utökningen av registret nationell läkemedelslista syftar till att ytterligare förstärka patientsäkerheten vid verksamhet inom hälso- och sjukvården. Förstärkningen i det avseendet utgörs framför allt av omständigheten att registret, efter föreslagna ändringar, kommer att innehålla mer information om en patients läkemedelsanvändning som påverkar patienten vid tillfället för vårdkontakten.

Medicinteknikregistret kommer att innehålla uppgifter om tillförda medicintekniska produkter som det är av betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård.

Behandlingen av dessa personuppgifter i hälso- och sjukvården får enligt utredningens bedömning anses utgöra en åtgärd i syfte att säkerställa ett viktigt mål av generellt allmänt intresse rörande folkhälsa, på motsvarande sätt som regeringen konstaterade avseende den nu gällande regleringen i detta avseende, enligt vad som redogjorts för ovan. En begränsning av rätten att invända mot personuppgiftsbehandlingen får därför anses utgöra en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle i syfte att säkerställa detta intresse.

Förutsättningarna enligt artikel 23 EU:s dataskyddsförordning anses enligt utredningens bedömning även fortsatt vara uppfyllda

[42] Här hänvisas i prop. 2017/18:223 till avsnitt 6.8.2 i prop. 2017/18:171 *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde*.

för registret nationell läkemedelslista och utredningen gör bedömningen att de också är uppfyllda för medicinteknikregistret.

### 16.8.7 Direktåtkomst

I lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista anges vem som får ges direktåtkomst till registret, för vilka ändamål och under vilka förutsättningar. Utredningen föreslår att detta ska regleras i lagen även för medicinteknikregistret, se avsnitt 12.6.1. Utredningen har av integritetsskäl föreslagit att direktåtkomst till de uppgifter som utredningen föreslår ska samlas i register ska begränsas och enbart få ges till hälso- och sjukvårdspersonal. Utredningens överväganden avseende apotekspersonalens åtkomst till uppgifter i registren redovisas i avsnitt 8.11.3.

En patient har enligt utredningens förslag direktåtkomst till uppgifter om sig själv i registren. Patienten kan också genom fullmakt ge rätt till direktåtkomst till uppgifterna till en annan fysisk person. En sådan fullmakt ska finnas registrerad i det register som fullmakten avser. Utredningen föreslår att en fullmakt avseende direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista ska kunna begränsas till enbart vissa uppgiftskategorier i registret. Av integritetsskäl bör det enligt utredningens bedömning vara möjligt för patienten att begränsa ett ombuds åtkomst till endast de uppgiftskategorier där det för patienten finns ett behov av att ge någon annan rätt till direktåtkomst.

Utredningen föreslår inga ändringar avseende vårdnadshavares rätt till direktåtkomst till sitt barns uppgifter i registret nationell läkemedelslista och föreslår motsvarande regler för vårdnadshavares direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret.

Nedan redovisas vilka bestämmelser som föreslås i lagen om hälso- och sjukvårdspersonals direktåtkomst till uppgifter i de två registren. Inga andra aktörer får enligt utredningens förslag ges direktåtkomst till de tillkommande uppgifterna i registret nationell läkemedelslista eller till uppgifter i medicinteknikregistret.

### Registret nationell läkemedelslista

Enligt lagen om nationell läkemedelslista i dess gällande lydelse får hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor med patientens samtycke ha direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista.[43] Detta gäller för samtliga ändamål som rör hälso- och sjukvården. Dessa ändamål är 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. Enligt utredningens förslag ska sådan hälso- och sjukvårdspersonal även få ges direktåtkomst till de tillkommande uppgifterna i registret, med patientens samtycke, för samtliga dessa ändamål. Det finns undantag från kravet på samtycke till direktåtkomst som enligt utredningen även bör vara tillämpliga på de tillkommande uppgifterna i registret. Det gäller dels patienter som inte enbart tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till om uppgifter ska få behandlas för ändamål som annars skulle kräva samtycke under vissa i lagen angivna förutsättningar, dels i vissa situationer när patienten tillfälligt är ur stånd att ge ett nödvändigt samtycke.[44]

Utredningen föreslår att hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och andra varor också ska få ges direktåtkomst, utan patientens samtycke, till uppgifter om förskrivningar för ändamålet åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor som förskrivits, se avsnitt 10.7.2. Syftet med denna möjlighet till direktåtkomst är att ge en förskrivare möjlighet att rätta en förskrivning, som av någon anledning inte är korrekt, i registret nationell läkemedelslista. Möjligheten är nödvändig för att förhindra att patienten får läkemedel expedierade utifrån ett felaktigt underlag i de fall patientens samtycke inte kan erhållas inför att ändringen behöver göras. En förutsättning för den föreslagna direktåtkomsten är att förskrivaren redan har kännedom om uppgifterna registret, se mer om detta i avsnitt 10.7.2.

Sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, får enligt utredningens förslag, med patientens samtycke ha direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista, dock enbart för ändamålen beredande av vård och behandling för en patient och komplettering av en patientjournal. Det är samma möjlighet till

[43] 5 kap. 3 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[44] Se 4 kap. 2 § och 5 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

direktåtkomst som gäller för registret enligt lagens gällande lydelse. Undantaget som medger direktåtkomst utan patientens samtycke för sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor i sådana fall när patienten tillfälligt är ur stånd att ge ett nödvändigt samtycke föreslås gälla även för de nya uppgifterna i registret, se 5 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista.

För dietister och farmaceuter i hälso- och sjukvården föreslår utredningen en begränsning i möjligheten att ge direktåtkomst till de tillkommande uppgifterna i registret jämfört med vilken direktåtkomst som får ges dessa personalkategorier till uppgifter i registret om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor. Direktåtkomst får ges till dietister och farmaceuter i hälso- och sjukvården för ändamålen beredande av vård och behandling för en patient och komplettering av en patientjournal. Av de tillkommande uppgifterna bör enligt utredningens förslag direktåtkomst för dessa ändamål få ges till uppgifter om administrerade läkemedel med långvarig effekt, däremot inte till uppgifter om vaccin. Se avsnitt 11.2.11 där utredningens överväganden redovisas. Utredningen ser inte att dessa yrkeskategorier i sin yrkesverksamhet har sådana behov av uppgifter om patientens administrerade vaccin att direktåtkomst till uppgifterna kan motiveras.

### Medicinteknikregistret

Enligt utredningens förslag ska hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor med patientens samtycke få ges direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret. Det ska gälla för samtliga ändamål som rör hälso- och sjukvården. Dessa ändamål är som nämnts tidigare även för medicinteknikregistret 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. De ovan nämnda undantagen från kravet på samtycke till direktåtkomst i registret nationell läkemedelslista, för patient som inte enbart tillfälligt saknar förmåga att ge sitt samtycke, och för patient som tillfälligt saknar sådan förmåga i en nödsituation, bör enligt utredningen gälla på motsvarande sätt för uppgifter i medicinteknikregistret, se utredningens överväganden i avsnitt 12.5.1 och 12.6.1.

Utredningen föreslår att den vårdgivare som vidtar vissa åtgärder med en redan tillförd medicinteknisk produkt ska ha en skyldighet att lämna uppgifter till registret om den vidtagna åtgärden, se avsnitt 12.10. För att hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och andra varor ska ha en faktisk möjlighet att lämna sådana uppgifter till registret föreslår utredningen att direktåtkomst till uppgifter om den registrerade produkten i samband med sådant uppgiftslämnande ska få ges utan patientens samtycke. Även i dessa fall är det direktåtkomst till uppgifter som hälso- och sjukvårdspersonalen redan har kännedom om. Se avsnitt 12.6.1.

Sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel och andra varor, dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården bör enligt utredningens förslag få ges direktåtkomst till uppgifterna i registret för ändamålen beredande av vård och behandling för en patient och komplettering av en patientjournal. Undantaget för direktåtkomst utan samtycke för sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel och andra varor i fall när patienten tillfälligt är ur stånd att ge ett nödvändigt samtycke föreslås gälla även för uppgifterna i medicinteknikregistret.

### 16.8.8 Uppgiftsskyldighet

Utredningen föreslår att det även för de tillkommande uppgifterna i registret nationell läkemedelslista och för uppgifter i medicinteknikregistret ska anges i lagen om nationell läkemedelslista att E-hälsomyndigheten har en uppgiftsskyldighet och vilka uppgifter i registren som omfattas av denna.

För uppgifter i registret nationell läkemedelslista är det enligt utredningens förslag enbart uppgifter som omfattas av direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal som ska lämnas ut. Detsamma gäller uppgifter i medicinteknikregistret, det är enbart utlämnande till hälso- och sjukvårdspersonal i den utsträckning dessa får ges direktåtkomst till uppgifterna i registret som ska lämnas ut.

### 16.8.9 Informationsskyldighet till den registrerade

Det anges i lagen om nationell läkemedelslista att E-hälsomyndigheten ska informera den registrerade om registret nationell läkemedelslista utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 EU:s dataskyddsförordning i enlighet med vad som anges i 7 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista. Utredningen föreslår att den bestämmelsen ska omfatta även medicinteknikregistret.

### 16.8.10 Behörigheter och åtkomstkontroll

Utredningen föreslår att det ska framgå av lagen att även medicinteknikregistret ska omfattas av bestämmelserna i lagens kapitel åtta om behörigheter och åtkomstkontroll. Det innebär att E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet till den som arbetar hos myndigheten för åtkomst till registren och att begränsa åtkomsten till det som behövs för att den som arbetar hos myndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Myndigheten ska också tillse att åtkomst till uppgifter i registren dokumenteras så att åtkomsten kan kontrolleras. Det åligger myndigheten att systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen tar del av uppgifter i registret. Innan direktåtkomst får ges till uppgifter i något av registren ska E-hälsomyndigheten försäkra 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 sådana uppgifter som denne har rätt att få ut enligt lagen om nationell läkemedelslista.

När hälso- och sjukvårdspersonal utnyttjar möjligheten att genom direktåtkomst tillägna sig uppgifter i något av registren faller personuppgiftsbehandlingen som utförs under bestämmelserna i patientdatalagen (2008:355).[45] Där anges bl.a. att 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.[46] En vårdgivare ska också se till att åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kon-

[45] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 177 f.
[46] 4 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355).

trolleras. Vårdgivare ska göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.[47] Vårdgivare ska även informera den registrerade utöver det som framgår av artiklarna 13 och 14 EU:s dataskyddsförordning enligt vad som närmare anges i patientdatalagen.[48]

## 16.9 Åtgärder till skydd för integriteten

Utredningen har i avsnitt 16.8 redovisat bestämmelser som reglerar registrens innehåll, hantering och användning. Bestämmelserna begränsar och styr registren med avsikten att regleringen ska säkerställa att skyddet för den personliga integriteten upprätthålls och värnas vid förandet och användandet av registren.

Den hälso- och sjukvårdsverksamhet som genom sin personal har rätt till direktåtkomst till uppgifter i registren enligt utredningens förslag regleras också i särskild lagstiftning som styr dessa verksamheter. Hälso- och sjukvårdsaktörer omfattas bland annat av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), patientlagen (2014:821), tandvårdslagen (1985:125), patientdatalagen (2008:355) och patientsäkerhetslagen (2010:659). Det finns även bestämmelser som reglerar verksamheten i Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets föreskrifter.

Utredningens föreslår att det ska införas bestämmelser i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista som ger ytterligare förutsättningar för att den personliga integriteten så långt möjligt ska skyddas, utan att syftet med registren går förlorat. Dessa bestämmelser redovisas nedan.

### 16.9.1 Sökbegränsningar

I 3 kap. 9 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista anges sökbegränsningar som gäller för registret nationell läkemedelslista. Där anges begränsningar i användningen av de registrerades identitet eller behandlingsorsak som sökbegrepp, se avsnitt 10.4.2 och 11.2.5. Utredningen föreslår en motsvarande bestämmelse för sökningar i medicinteknikregistret, se avsnitt 12.4.4.

[47] 4 kap. 3 § ovan nämnda författning.
[48] Se 8 kap. 6 § ovan nämnda författning.

### 16.9.2 Begränsningar i redovisning av uppgifter

I 3 kap. 6 § andra stycket lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista föreslår utredningen att det ska anges att uppgift om behandlingsorsak, i stället för ordinationsorsak, endast ska få redovisas för vissa ändamål. Ändamålen där detta ska vara tillåtet motsvarar de ändamål som enligt lagens gällande lydelse medger att uppgift om ordinationsorsak får ingå i redovisning, se avsnitt 10.4.2. Det innebär att uppgiften om behandlingsorsak, när den är hänförlig till administrerade vaccin eller läkemedel med långvarig effekt, får ingå i redovisning endast för de ändamål som rör hälso- och sjukvården, se avsnitt 11.2.3.

Utredningen har gjort bedömningen att eftersom det enda ändamål som medger redovisning ur medicinteknikregistret är ändamål som rör hälso- och sjukvården, och det behöver vara möjligt att redovisa uppgift om behandlingsorsak för dessa ändamål, så finns det inget behov av en motsvarande bestämmelse i lagen avseende begränsning i redovisning av uppgifter i medicinteknikregistret, se avsnitt 12.4.2.

### 16.9.3 Integritetshöjande samtycke

Vad gäller samtycke som krävs som integritetshöjande åtgärd i lagen kan följande noteras. Det anges i prop. 2017/18:223 att regeringen anser att den reglering av samtycke som finns i dataskyddsförordningen för samtycke som rättslig grund även ska gälla för sådana samtycken som enligt lagen om nationell läkemedelslista enbart utgör en integritetshöjande åtgärd.[49]

Integritetsskyddsmyndigheten, nedan IMY, lämnade i april 2021 ett yttrande om behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan med anledning av ett förhandssamråd med E-hälsomyndigheten enligt dataskyddsförordningen.[50] I yttrandet anger IMY bland annat att ett samtycke som rättslig grund måste uppfylla kraven i dataskyddsförordningen, något motsvarande krav finns inte vad gäller det integritetshöjande samtycket. Enligt IMY kan det i de situationer där ett integritetshöjande samtycke krävs enligt lagen om nationell läkemedelslista ifrågasättas om det är möjligt för E-hälso-

[49] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 127.
[50] IMY, 2021-04-30, Förhandssamråd enligt dataskyddsförordningen om behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan, DI-2021-264.

myndigheten att fullt ut uppfylla det krav på frivillighet som ställs på samtycken som rättslig grund enligt dataskyddsförordningen. Detta eftersom det generellt sett råder ett ojämlikt förhållande mellan en patient och en vårdgivare. Om E-hälsomyndigheten ska följa uttalandena i förarbetena avseende kraven på integritetshöjande samtycke är risken stor att myndigheten inte kan utföra den avsedda personuppgiftsbehandlingen. IMY anser därför att uttalandena i förarbetena inte kan följas fullt ut vid tillämpningen av integritetshöjande samtycken i den nationella läkemedelslistan. Vidare anför IMY att för att hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal som har att applicera de olika samtyckena är det viktigt att det klargörs vilket slags samtycke som ska tillämpas i olika situationer och på vilket sätt de olika samtyckesvarianterna ska hanteras i registret. IMY anger också att det är viktigt att E-hälsomyndigheten ser till att patienterna, hälso- och sjukvårdspersonalen samt apotekspersonalen får tydlig information om hur samtyckena ska tillämpas i olika situationer för att samtyckena ska ge det skydd som lagstiftaren avsett.[51]

Även om inte samma krav kan ställas på det integritetshöjande samtycke som krävs i lagen om nationell läkemedelslista som ett samtycke som utgör rättslig grund för en personuppgiftsbehandling, finner utredningen att kravet på samtycke som integritetshöjande åtgärd fyller en viktig funktion i lagen, och föreslår därför en fortsatt användning av detta i samband med viss personuppgiftsbehandling enligt lagen. Såsom IMY anger i sitt yttrande ovan åligger det E-hälsomyndigheten att tydliggöra för de registrerade och för användarna av registren vilka krav som ställs på det integritetshöjande samtycket och hur det ska tillämpas.

Enligt utredningens förslag krävs ett integritetshöjande samtycke för behandling av de tillkommande uppgifterna i registret nationell läkemedelslista för samma åtgärder som gäller enligt lagen i dess gällande lydelse i tillämpliga delar, se avsnitt 11.2.7. Det innebär att det krävs ett integritetshöjande samtycke för att E-hälsomyndigheten ska häva en spärr som patienten begärt och för hälso- och sjukvårdspersonalens direktåtkomst till uppgifter i registret. För bestämmelsen i 3 kap. 7 § andra stycket, att personuppgiftsbehandling som inte är tillåten men ändå får utföras med den registrerades samtycke, utgör samtycke den rättsliga grunden för behandlingen varför sam-

[51] IMY, 2021-04-30, Förhandssamråd enligt dataskyddsförordningen om behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan, DI-2021-264, s. 9.

tycket för sådan behandling inte enbart är ett integritetshöjande samtycke.

Utredningen har föreslagit att det ska krävas ett integritetshöjande samtycke, respektive uttryckligt samtycke, för motsvarande personuppgiftsbehandling i medicinteknikregistret, se avsnitt 12.5.1.

### 16.9.4 Spärr av uppgifter i registret på patientens begäran

Den registrerade ska enligt utredningens förslag ha möjlighet att spärra åtkomst även till de tillkommande uppgifterna i registret nationell läkemedelslista enligt vad som närmare anges i lagen, se avsnitt 11.2.8. Den registrerade har genom kravet på integritetshöjande samtycke för direktåtkomst och möjligheten till spärrande av uppgifter i registret stor möjlighet att bestämma vem, och i vilka sammanhang, som ska få direktåtkomst till patientens personuppgifter i registret nationell läkemedelslista.

Utredningen har föreslagit att patienten ska kunna spärra uppgifter även i medicinteknikregistret. Enligt utredningens förslag får uppgifterna i medicinteknikregistret genom direktåtkomst endast tillgängliggöras för hälso- och sjukvårdspersonal med patientens samtycke och enbart för de ändamål som rör hälso- och sjukvården. I och med att patienten även ges möjlighet att spärra uppgifter i registret får patienten möjlighet att bestämma vem som ska få ges direktåtkomst till uppgifterna även i medicinteknikregistret och i vilket sammanhang.

## 16.10 Proportionalitetsbedömning

**Utredningens bedömning:** Den personuppgiftsbehandling som möjliggörs av utredningens förslag utgör 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.

Förslaget är också förenligt med kravet på proportionalitet i EU:s dataskyddsförordning.

Regeringen anför bland annat följande i prop. 2017/18:223 angående proportionalitetsbedömningen inför förslagen till en ny lag om nationell läkemedelslista. I fråga om bestämmelsen i artikel 6.3 andra stycket sista meningen i EU:s dataskyddsförordning konstaterar regeringen i propositionen Ny dataskyddslag, prop. 2017/18:105, att unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. Regeringen konstaterar vidare att detta motsvarar det krav som Europakonventionen ställer på lagstiftaren i en rättsstat. Genom lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna har Europakonventionen inkorporerats i svensk rätt. Vidare gäller enligt 2 kap. 19 § regeringsformen, nedan RF, att lagar och andra föreskrifter inte får meddelas i strid med Sveriges åtaganden enligt Europakonventionen. Det bör därför vara mycket ovanligt att svensk rätt inte uppfyller Europakonventionens krav. Mot denna bakgrund bör utgångspunkten vara att även dataskyddsförordningens motsvarande krav är uppfyllt i fråga om de rättsliga förpliktelser, uppgifter av allmänt intresse och den myndighetsutövning som fastställs enligt svensk rätt. Som det uttrycks i propositionen *Ny dataskyddslag* är alla uppgifter som riksdag eller regering gett i uppdrag åt statliga myndigheter att utföra av allmänt intresse. Om uppgifterna inte vore av allmänt intresse skulle myndigheterna inte ha ålagts att utföra dem. I fråga om befintlig lagstiftning anser regeringen att denna är proportionerlig mot de legitima mål som eftersträvas, se avsnitt 6.5.1 i propositionen *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde*, prop. 2017/18:171).[52]

Regeringen angav vidare i prop. 2017/18:223 att personuppgiftsbehandlingen enligt den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista i huvudsak kommer att motsvara befintlig personuppgiftsbehandling i lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. Det nya registret kommer att innehålla en omfattande samling av känsliga personuppgifter om hälsa som kommer att få behandlas för ett flertal i lagen angivna ändamål. Den behandling av personuppgifter i registret som kommer att få utföras utan den registrerades samtycke kan bedömas utgöra ett betydande intrång i den personliga integriteten och torde innebära en kartläggning av enskilds personliga förhållanden, jfr. 2 kap. 6 § RF. En lag som inskränker det

[52] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 76 f.

skyddet 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, se 2 kap. 21 § RF. Regeringen konstaterar vidare att hantering av personuppgifter i ett personregister kan innebära en risk för intrång i enskildas personliga integritet. En avvägning måste därför göras mellan å ena sidan skyddet för den personliga integriteten och å andra sidan det allmänna intresset av att ha en samlad informationskälla om en patients förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor. De behandlingsändamål som föreslås vara tillåtna i det nya registret har bestämts utifrån en proportionalitetsbedömning och bygger på de behovs- och konsekvensanalyser som avhandlas. Behandling av personuppgifter i det nya registret är begränsad till att vara tillåten endast för de ändamål som anges i lagen och inte oförenliga ändamål. I den föreslagna lagen har det tydligt angetts vilka aktörer som får ges direktåtkomst och för vilka behandlingsändamål. För det nya registret ska även vissa integritetshöjande åtgärder gälla, såsom sökbegränsningar, krav på samtycke och möjlighet att spärra uppgifter. Även bevarandetiden för uppgifterna i registret regleras.[53]

Regeringen bedömde också att vid en avvägning mellan å ena sidan skyddet för den personliga integriteten och å andra sidan det allmänna intresset av att ha en korrekt och komplett informationskälla om en patients samtliga förskrivna och uthämtade läkemedel är personuppgiftsbehandling enligt den föreslagna lagen nödvändig med hänsyn till det allmänna intresset av en god och säker patientvård och den går inte utöver det som är nödvändigt med hänsyn till detta ändamål. Regeringen anger också att varje svensk myndighet dessutom i all verksamhet ska iaktta proportionalitetskravet. Detta krav kommer numera även till uttryck i 5 § i förvaltningslagen (2017:900), där det anges att en åtgärd aldrig får vara mer långtgående än vad som behövs och att den får vidtas endast om det avsedda resultatet står i rimligt förhållande till de olägenheter som kan antas uppstå för den som åtgärden riktas mot.[54]

Utredningens förslag innebär att lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista utökas, dels med fler uppgifter i registret nationell läkemedelslista dels med uppgifter i ett medicinteknikregister.

[53] A.a., s. 77.
[54] A.a., s. 77 f.

Enligt utredningen äger regeringens ovan redovisade bedömningar i stora delar giltighet också för de ytterligare uppgifter som nu föreslås ska omfattas av lagen.

Som utredningen redovisat kommer åtgärden att ytterligare uppgifter om en patients aktuella och pågående läkemedelsbehandling och om vissa tillförda medicintekniska produkter samlas och är åtkomliga för patienten samt för ordinatörer och förskrivare att höja patientsäkerheten. Utredningens bedömning är att utökningen av lagen om nationell läkemedelslista är nödvändig för att hälso- och sjukvårdspersonalen ska ges en realistisk möjlighet att uppfylla skyldigheten att vid en lämplighetsbedömning i samband med en läkemedelsordination ta patientens hälsotillstånd, läkemedelsanvändning och pågående behandlingar i beaktande.[55]

Hälso- och sjukvårdspersonal kan i vissa fall få den information som utredningen nu föreslår ska samlas i registren genom att utnyttja de möjligheter som ges i patientdatalagen (2008:355), lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och som kommissionens förslag till en förordning om hälsodata, EHDS, kommer att medföra, för att dela journaluppgifter mellan vårdenheter och vårdgivare. Som framgår i kapitel 8 finner utredningen att den möjligheten som huvudregel bör utnyttjas för journalinformation om patientens läkemedelsbehandling och behandling med medicintekniska produkter. Den möjligheten bör enligt utredningen öka i samband med utvecklingen av den interoperabilitet i hälso- och sjukvårdssektorn som föreslagits av andra utredningar, och inom ramen för de möjligheter att dela information genom federerade lösningar som det medför. Insamlingen av de nu föreslagna uppgifterna i registret nationell läkemedelslista och medicinteknikregistret medför enligt utredningens bedömning dock en försäkring för att dessa uppgifter verkligen ska vara åtkomliga över lång tid vilket utgör skäl för att dessa uppgifter ändå bör samlas i register. Som utredningen redovisat i sina förslag kommer detta att underlätta och säkerställa för patienten och hälso- och sjukvårdspersonal att kunna få åtkomst till uppgifterna samlat och över tid. Registren innebär att den elektroniska åtkomsten till uppgifterna inte blir beroende av att alla vårdgivare möjliggör sådan åtkomst under den ibland väldigt långa tid som uppgifterna behöver finnas åtkomliga. Åtkomsten säkerställs genom att uppgifterna över-

[55] Jfr 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

förs till registren. Utredningen finner därför att det inte går att nå målet med en patientsäker och effektiv vård och läkemedelsbehandling på motsvarande sätt utan att hälso- och sjukvårdspersonal ges möjlighet att få åtkomst till de uppgifter utredningens förslag omfattar på föreslaget sätt.

För den enskilda patienten kan tillgången till samlad information på det sätt som förslagen i betänkandet innebär bidra till en bättre översikt och kontroll över, och förståelse för, den egna medicinska behandlingen. Genom att möjligheten till direktåtkomst enligt utredningens föreslag begränsas till hälso- och sjukvårdspersonal och att sådan direktåtkomst dessutom kräver patientens integritetshöjande samtycke, samt de ytterligare integritetshöjande åtgärder som utredningen föreslår, får patienten också stor möjlighet att påverka vem som får direktåtkomst till, och därigenom får behandla, personuppgifterna. Även om registreringen av uppgifterna sker utan patientens samtycke kan denne neka direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal. Uppgifter kan därutöver spärras i registret på begäran av patienten. Lagen anger begränsningar för hur patientens och hälso- och sjukvårdspersonals personuppgifter får redovisas och begränsar hur uppgifter får sökas i registret.

För att avgöra om den föreslagna regleringen är nödvändig och proportionerlig måste en avvägning göras mellan å ena sidan skyddet för den personliga integriteten och å andra sidan det allmänna intresset av att ha en samlad informationskälla om en patients samtliga administrerade vaccin, vissa administrerade läkemedel med långvarig effekt och vissa tillförda medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning, utöver de uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor som redan samlas i register.

I avvägningen måste också beaktas utredningens förslag att hälso- och sjukvårdspersonal, genom en federerad lösning, ska kunna ta del av uppgifter om läkemedel som ordinerats patienten och om vissa medicintekniska produkter i andra vårdgivares journaler, se kapitel 8. Rätten för hälso- och sjukvårdspersonal att ta del av sådana uppgifter regleras i patientdatalagen (2008:355) och lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och utredningen har inte föreslagit några ändringar i den lagstiftningen. Den samlade informationen om patienten som hälso- och sjukvårdspersonal kan få, genom utredningens förslag om en utökning av register i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista sammantaget med försla-

get till en federerad lösning för tillgängliggörande av journalinformation, blir dock därigenom mer omfattande. Avsikten med detta är som redovisats i betänkandet att höja patientsäkerheten då hälso- och sjukvårdspersonal genom förslagen kommer att kunna uppfylla krav som föreligger för utövandet av deras verksamhet. De kommer också att kunna fatta mer välgrundade beslut om patientens fortsatta eller nyinsatta vård och behandling och risken för felbehandlingar bör därmed minska genom den ökade informationsdelningen.

Utredningen har i sitt förslag begränsat utökningen av registret nationella läkemedelslistan och medicinteknikregistret till att omfatta enbart vaccin och sådana läkemedel och medicintekniska produkter som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård. De behandlingsändamål som föreslås vara tillåtna för de tillkommande uppgifterna har bestämts utifrån en proportionalitetsbedömning och bygger på de behovs- och konsekvensanalyser som har gjorts. Behandlingen av de tillkommande personuppgifterna i registren är begränsad till att vara tillåten endast för de ändamål som anges i lagen och inte för oförenliga ändamål. Enligt utredningens förslag anges det tydligt vilka aktörer som får ges direktåtkomst och för vilka behandlingsändamål. Utredningen har av integritetsskäl begränsat kretsen av vilka som bör få ges direktåtkomst till uppgifter i registren och för vilka ändamål. Utredningen föreslår att expedierande apotekspersonal inte ska få åtkomst till de tillkommande uppgifterna i registret nationell läkemedelslista och inte heller till uppgifter i medicinteknikregistret (se avsnitt 8.11.3). Utredningen föreslår också att dietister och farmaceuter i hälso- och sjukvården inte ska få ges direktåtkomst till uppgifter om vaccin (avsnitt 11.2.10). Även för de tillkommande uppgifterna i registret nationell läkemedelslista och uppgifterna i medicinteknikregistret ska integritetshöjande åtgärder gälla, såsom sökbegränsningar, krav på samtycke och möjlighet att spärra uppgifter.

Den personuppgiftsansvarige ska enligt artikel 24 i EU:s dataskyddsförordning vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen sker i enlighet med förordningen. De uppgifter som enligt utredningen bör samlas i register är känsliga personuppgifter vilket medför högt ställda krav för att skydda uppgifterna. Det innebär bl.a. att åtkomst till uppgifterna ska vara begränsad till enbart behöriga personer och

föregås av säkra funktioner för autentisering och för kontroll av åtkomst.

Den personuppgiftsansvarige ska också, enligt artikel 12 EU:s dataskyddsförordning, vidta lämpliga åtgärder för att till den registrerade tillhandahålla all information som avses i bl.a. artiklarna 13 och 14 i en koncis, klar och tydlig, begriplig och lätt tillgänglig form, med användning av klart och tydligt språk, i synnerhet för information som är särskilt riktad till barn. Som anges i avsnitt 16.8.9 finns i lagen om nationell läkemedelslista en utökad informationsplikt, utöver vad som framgår i artikel 13 och 14 EU:s dataskyddsförordning, i förhållande till den registrerade.

Vid en avvägning mellan å ena sidan skyddet för den personliga integriteten och å andra sidan det allmänna intresset av att ge hälso- och sjukvårdspersonal och patienten en korrekt, uppdaterad och beständig informationskälla om patientens samtliga förskrivna och uthämtade läkemedel, samtliga administrerade vaccin och vissa administrerade läkemedel och medicintekniska produkter med långvarig effekt, är den personuppgiftsbehandling som följer av utredningens förslag nödvändig med hänsyn till det allmänna intresset av en god och säker patientvård och den går inte utöver det som är nödvändigt med hänsyn till detta ändamål. Genom de avgränsningar som föreslås för att personuppgiftsbehandlingen i registren ska begränsas till enbart nödvändig sådan, finner utredningen att detta gäller även vid beaktande av de ytterligare uppgifter som kan tillgängliggöras för hälso- och sjukvårdspersonal genom utredningens förslag om en federerad lösning för datadelning.

Utredningen gör bedömningen att de föreslagna bestämmelserna är tydliga och precisa avseende bestämmelsernas räckvidd och tillämpning. Syftet med att samla de föreslagna uppgifterna i registret nationell läkemedelslista respektive medicinteknikregistret är att uppfylla ett mål av allmänt intresse och regleringen är enligt utredningens bedömning proportionell mot det legitima mål som eftersträvas, särskilt vid beaktande av de åtgärder till skydd för den personliga integriteten som utredningen föreslår. Den föreslagna regleringen är därvid proportionerlig i förhållande till det intrång i den personliga integriteten som den medför.

# 17 Utökning av registret över administrerade läkemedel

Utredningen om hälsodataregister överlämnade i september 2024 sitt betänkande *Ett nytt regelverk för hälsodataregister* (SOU 2024:57). Enligt direktiven skulle utredaren analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel och särskilt bedöma om uppgifterna kan samlas in via registret nationell läkemedelslista. Utredningen om hälsodataregisters uppdrag var, till skillnad från denna utredning, fokuserat på sekundäranvändning av hälsodata.

Enligt förslag i SOU 2024:57 ska lagen (1998:543) om hälsodataregister ersättas av hälsodataregisterlagen (2025:000). De sex förordningar som i dag finns för hälsodataregister som förs av Socialstyrelsen ska ersättas av en hälsodataregisterförordning där sju hälsodataregister regleras. Förutom de sex befintliga registren föreslås ett nytt hälsodataregister, registret över administrerade läkemedel. Genom förslagen blir det möjligt att även samla in uppgifter om användningen av rekvisitionsläkemedel inom slutenvården och den specialiserade öppenvården till det nya hälsodataregistret hos Socialstyrelsen. Kartläggning som Utredningen om hälsodataregister har genomfört visar att de mest angelägna behoven avser uppgifter om användningen av rekvisitionsläkemedel inom slutenvården och den specialiserade öppenvården. De konstaterar dock att det även kan finnas behov av att få tillgång till uppgifter om rekvisitionsläkemedel som administreras inom primärvården och den kommunala hälso- och sjukvården men att de behoven inte är tillräckligt kartlagda och analyserade. Förutsättningarna för vårdgivare som bedriver primärvård eller kommunal hälso- och sjukvård att extrahera och rapportera data om rekvisitionsläkemedel till ett hälsodataregister är inte heller kartlagda. Utredningen om hälsodataregister bedömer att det är an-

geläget att utreda dessa frågor, inte minst eftersom en allt större andel av vården förutses tillhandahållas inom primärvården och den kommunala hälso- och sjukvården.

Vår utredning har genom tilläggsdirektiv fått i uppdrag att kartlägga behoven av att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel från annan vård än slutenvården och den specialiserade öppenvården till ett hälsodataregister, analysera vårdgivarnas förutsättningar att lämna sådana uppgifter samt att analysera och föreslå regler för behandling av personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel från annan vård än slutenvården och den specialiserade öppenvården.

Som framgår av kapitel 2 har utredningen försökt undvika begreppet *rekvisitionsläkemedel* då det avspeglar ett beställningssätt snarare än en viss typ av läkemedel eller situation. Utredningen har i huvudsak använt 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 eller betänkanden och därmed inte helt går att undvika. I detta kapitel kommer begreppet att användas eftersom det är så som direktivet till Utredningen om hälsodataregister, och vårt tilläggsdirektiv, utformats.[1] Det som avses är dock alltjämt läkemedel som administreras eller överlämnas till patienten i hälso- och sjukvården.

## 17.1 Vilken vård som omfattas av utredningens uppdrag

Utredningen om hälsodataregister avgränsade sina förslag kring administrerade läkemedel till att omfatta sluten vård och specialiserad öppenvård. Vårt uppdrag är att utreda möjligheten att samla in uppgifter från den vård som återstår, dvs. all annan vård. Det är inte enkelt att tydligt definiera och avgränsa denna återstående vård, men för att kunna genomföra en analys av behov och förutsättningar att lämna uppgifter behöver ett närmare resonemang föras.

Öppen vård är enligt hälso- och sjukvårdslagen annan hälso- och sjukvård än sluten vård.[2] Primärvård beskrivs i hälso- och sjukvårds-

[1] Dir. 2023:48, Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården samt dir. 2024:124, Tilläggsdirektiv till utredningen Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (S 2023:09).
[2] 2 kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

lagen som öppen vård som ges utan avgränsning när det gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper. Primärvården svarar för behovet av sådana åtgärder i form av medicinsk bedömning och behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering som inte kräver särskilda medicinska eller tekniska resurser eller någon annan särskild kompetens.[3] I primärvården ska det således inte finnas särskilda specialiteter för olika sjukdomar eller kroppsdelar.[4] Primärvård är alltså, på en övergripande nivå, till sin karaktär icke-specialiserad och ges i huvudsak av specialister i allmänmedicin men kan enligt regeringen inkludera vård som ges av specialister i geriatrik eller barn- och ungdomsmedicin.[5] Det kan även inkludera andra yrkesgrupper med generalistkompetens som arbetsterapeuter, barnmorskor, biomedicinska analytiker, dietister, farmaceuter, fysioterapeuter, kuratorer, medicinska sekreterare, psykologer, sjuksköterskor och undersköterskor.[6] Motsatsen till primärvård kan då anses vara den vård som ges t.ex. på en mottagning knuten till specialistkliniker vid ett sjukhus eller på en privat specialistmottagning. Det kan t.ex. avse öppen vård som ges vid medicinmottagningen på ett sjukhus, på en psykiatrisk öppenvårdsmottagning jämte en vårdcentral eller hos en privat specialist i reumatologi.[7] Det finns dock situationer när uppdelningen inte är så tydlig t.ex. när annan organspecialist än specialist i allmänmedicin utför vård på en vårdcentral eller när primärvårdsjouren är samlokaliserad med en akutmottagning på ett sjukhus.

Även inom tandvården administreras läkemedel. Tandvården inkluderades inte i de förslag som lämnades av utredningen om hälsodataregister. Behovet av uppgifter från tandvården och vårdgivarnas möjligheter att lämna uppgifter behöver därför analyseras.

## Vilka bedriver primärvård

Primärvård erbjuds till stor del av regioner som huvudmän för hälso- och sjukvården. Oftast utförs den vid en vård- eller hälsocentral. Genom möjligheten till vårdval utförs viss primärvård av privata

[3] 2 kap. 6 § ovan nämnda författning.
[4] Prop. 2019/20:164 *Inriktningen för en nära och tillgänglig vård – en Primärvårdsreform*, s. 70.
[5] Se prop. 2019/20:164 *Inriktningen för en nära och tillgänglig vård – en Primärvårdsreform*, s. 71.
[6] A.a.
[7] Se bl.a. prop. 2019/20:164 *Inriktningen för en nära och tillgänglig vård – en Primärvårdsreform*, s. 71.

aktörer genom avtal med en region.[8] År 2023 drevs 46 procent av vårdcentralerna i privat regi, men den geografiska variationen är stor. Störst är andelen i Stockholm där 71 procent av vårdcentralerna drivs av privata aktörer. Lägst är andelen i Örebro län och Västerbottens län där drygt 10 procent av vårdcentralerna drivs i privat regi.[9]

Även kommuner har enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ansvar för att utföra viss vård. Denna vård, inklusive när de utför hemsjukvård på uppdrag av en region, klassificeras som primärvård.[10] Den kommunala vården utvecklas vidare i avsnitt 17.4.3.

Primärvård kan också tillhandahållas av privata vårdgivare utan avtal med en huvudman, så länge vården inte är avgränsad till en specialitet, genom att patienten betalar för detta själv. Viss privat vård erbjuds genom försäkringslösningar men detta omfattar normalt inte de tjänster som vanligtvis ges av primärvården med regionen som huvudman.[11] Företagshälsovård kan också sortera in under begreppet primärvård.[12] Det är svårt att hitta bra mått på omfattningen av den helt privat finansierade vården.[13] Det saknas vad utredningen erfar en samlad statistik över detta. Aktörer som bedriver privat finansierad vård bedriver ibland också parallellt med detta offentligt finansierad vård.[14]

Även vaccinationer ingår som en del av de förebyggande insatserna i det kommunala och regionala primärvårdsuppdraget.[15] Det är utredningens bedömning att när sådana preventiva insatser genomförs av privata aktörer måste även det vara att betrakta som primärvård.

[8] Se bl.a. lagen (2008:962) om valfrihetssystem.
[9] https://www.ekonomifakta.se/sakomraden/foretagande/offentlig-sektor/varden-i-privat-regi_1213086.html, besökt 2025-01-08.
[10] Prop. 2019/20:164 *Inriktningen för en nära och tillgänglig vård – en Primärvårdsreform*, s. 69 f. samt s. 72.
[11] SOU 2021:80 *Reglering av privata sjukvårdsförsäkringar – ökad kunskap och kontroll*, s. 168.
[12] Se bl.a. SOU 2018:39 *God och nära vård – En primärvårdsreform*, s. 181, samt prop. 1981/82:97 *Om hälso- och sjukvårdslag m.m.*, s. 69.
[13] Det finns visa uppgifter om försäkringsvården, vilken är specialiserad, i betänkandet SOU 2021:80 *Reglering av privata sjukvårdsförsäkringar – ökad kunskap och kontroll*, s. 167–168.
[14] Lapidus J. *Privatising, liberalising and dividing a welfare state without affecting universality? Debunking the myths surrounding the rapid rise of private health insurance in Sweden.* Health Economics, Policy and Law. 2022;17(4):367-379. doi:10.1017/S174413312200007X, s. 371.
[15] Prop. 2019/20:164 *Inriktningen för en nära och tillgänglig vård – en Primärvårdsreform*, s. 118.

Elevhälsa ska i första hand vara förebyggande och hälsofrämjande.[16] Elever får vid behov anlita elevhälsan för enkla sjukvårdsinsatser.[17] Elevhälsa tas inte upp särskilt i senare betänkanden om primärvården och dess uppdrag. Regeringen har tidigare ansett att hälso- och sjukvårdsservice till bl.a. primärkommuner (inom socialtjänsten och vid skolor) utgör primärvård.[18] Det råder dock delade meningar om huruvida elevhälsan i dag ska betraktas som primärvård. Samtidigt finns det konsensus kring att elevhälsan utgör öppen vård. Utredningen uppfattar inte att elevhälsa ingått i det som utredningen om hälsodataregister definierat som specialiserad öppenvård. Därmed är det utredningens bedömning att elevhälsan omfattas av det uppdrag som utredningen har att se över behovet och förutsättningarna att dela uppgifter från övrig vård som inte ingått i utredningen om hälsodataregisters förslag.

Även myndigheter som Försvarsmakten, Kriminalvården och Statens Institutionsstyrelse bedriver i viss mån öppen vård som ges utan avgränsning när det gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper (se avsnitt 5.4).

Utredningen drar vid beaktande av ovanstående slutsatsen att de verksamheter som primärt behöver analyseras omfattar hälso- och sjukvård som ges vid vårdcentraler, i kommunal verksamhet, inom elevhälsan, som företagshälsovård samt privat finansierad vård som ges utan avgränsning till specialitet.

Det blir allt vanligare med behandlingar och behandlingsmetoder som inte kräver sjukhusvistelse, exempelvis kan patienter i större utsträckning än tidigare självmonitorera och själva behandla sina sjukdomar. Vidare innebär den pågående omställningen till nära vård att en större del av hälso- och sjukvården sannolikt kommer att utföras i primärvården. Med anledning av primärvårdens uppdrag och roll som första linjens vård kan man anta att många patienter både inleder och avslutar en vårdkontakt i primärvården, dvs. utan att gå vidare till någon annan vårdnivå.

[16] 2 kap. 25 § skollagen (2010:800).
[17] 2 kap. 28 § ovan nämnda författning.
[18] Prop. 1981/82 :97 *Om hälso- och sjukvårdslag m.m.*, s. 69.

### 17.1.1 Om förutsättningar för tandvården

Nya läkemedel introduceras sällan inom tandvården, vilket vi tidigare konstaterat, även om det förekommer vissa administrerade läkemedel, exempelvis lokalanestetika, sederingsmedel och startdoser av antibiotika i specifika situationer. För att få en mer komplett bild av exempelvis antibiotikaanvändning ser vi att det finns vissa behov av att inhämta data från tandvården. Utredningen har dock inte haft möjlighet att tillräckligt noggrant analysera behoven och förutsättningarna för att samla in dessa uppgifter. Vad utredningen också erfar är att det finns tekniska utmaningar med att strukturerat fånga sådan information, eftersom dokumentationen ofta sker i fria textfält och journalsystemen varierar i sin funktionalitet. Vi bedömer därför att Socialstyrelsen bör ges i uppdrag att vidare analysera såväl behoven som de tekniska och praktiska förutsättningarna för att samla in relevanta data från tandvården, se vidare i avsnitt 17.5. I denna utredning kommer vi inte att gå vidare med några ytterligare analyser av tandvårdens läkemedelsanvändning.

## 17.2 Behoven av tillgång till ytterligare uppgifter för uppföljning av läkemedelsbehandling

Som konstateras av Utredningen om hälsodataregister har behovet av att samla in uppgifter om användningen av rekvisitionsläkemedel varit känt sedan länge och är fortfarande aktuellt.[19] Behovet av att samla uppgifter om rekvisitionsläkemedel på individnivå i ett centralt register pekades ut som ett nationellt prioriterat område i Nationella läkemedelsstrategin redan år 2011 och har varit aktuellt sedan dess.[20,21] Av den senaste strategin framgår att data om läkemedelsbehandling är viktig för uppföljning inom vården liksom för framtida läkemedelsutveckling. De data som finns i Sverige om läkemedelsbehandling är unika i sin omfattning och är avgörande för att Sverige ska kunna fortsätta vara framstående i forskning och utveckling av läkemedel och läkemedelsbehandling.[22] Det är också viktigt för att företag ska anse att det är attraktivt att bedriva forskning och utveckling i Sverige.

[19] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 214 ff.
[20] Socialdepartementet, *Nationell läkemedelsstrategi*, art. nr S2011.029.
[21] Socialdepartementet, *Nationell läkemedelsstrategi 2020–2022*, s. 16.
[22] Socialdepartementet, *Nationell läkemedelsstrategi 2024–2026*, s. 9.

Utredningen om hälsodataregister konstaterade att de mest angelägna uppgiftsbehoven avser användning av rekvisitionsläkemedel inom slutenvården och den specialiserade öppenvården. Det betyder dock inte att det saknas behov av att också få tillgång till information om de rekvisitionsläkemedel som administreras inom primärvården och den kommunala hälso- och sjukvården. De kunde dock konstatera att dessa behov inte är tillräckligt kartlagda och analyserade.[23]

### 17.2.1 Behov av individuppgifter om rekvisitionsläkemedel vid införande och uppföljning av nya läkemedel

Utredningen om hälsodataregister konstaterar att det föreligger behov av individuppgifter om rekvisitionsläkemedel i samband med införande och uppföljning av nya läkemedel.[24] Många av de läkemedel som distribueras i slutenvård eller specialiserad öppenvård via rekvisition är dyra eller används vid allvarliga och speciella tillstånd som läkemedel mot cancer och blodsjukdomar, behandling med immunologiska läkemedel och med nya läkemedel för avancerade terapier, ofta förkortat ATMP. Uppgifterna kan också ha stor betydelse för snabb och säker tillgång till behandling med nya läkemedel för patienter med exempelvis cancersjukdom.[25] Flera nya läkemedel har s.k. villkorade godkännanden som gör att de behöver följas upp i användningen.[26] Det föreligger också behov av uppgifter för regionerna, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket samt läkemedelsföretagen som en del i att kunna följa upp nationella processer för ordnat införande inom regionernas samverkansmodell för läkemedel, men även som en del för genomförande av utfallsbaserade avtal.[27] Vidare har Läkemedelsverket behov av uppgifter i sin säkerhetsövervakning och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i sin utvärdering och utvecklingen av den värdebaserade prissättningen.[28] Läkemedelsföretagens behov överlappar till stor del med övriga intressenters.[29] Utöver vad utredningen om hälsodataregister tog

[23] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 266–267.
[24] A.a., s. 216 ff.
[25] A.a., s. 265.
[26] A.a., s. 216.
[27] A.a., s. 217–219 samt 223–225.
[28] A.a., s. 220–223.
[29] A.a., s. 225–227.

upp ser t.ex. Folkhälsomyndigheten ett särskilt behov av att kunna följa upp nya vacciner som ännu inte ingår i ett nationellt eller regionalt vaccinationsprogram samt nya antibiotika. Även inom ramen för regionernas samverkansmodell för införande av nya läkemedelsbehandlingar finns behovet av att kunna följa introduktionen av nya vacciner som inte ingår i nationella program, t.ex. vaccin mot bältros och mot RS-virusinfektion hos äldre. Ett annat behov som lyfts fram är att kunna följa upp om behandlingar introduceras jämlikt över landet. Läkemedel mot cancer och avancerade terapier är också de första områdena som kommer beröras av det EU-gemensamma HTA-arbetet[30] där det kommer behöva finnas tillgång till data.

Även om det sedan tidigare gått att följa upp försäljningen av läkemedel som beställs på rekvisition har det saknats en tydlig koppling till individers användning av dessa vilket försvårar uppföljning av t.ex. behandlingsrekommendationer. Många nya läkemedel kan användas för att behandla flera olika sjukdomar, eller sjukdomar i olika stadier varför det är viktigt att kunna få en närmare koppling till den enskilda behandlingen och därmed t.ex. uppgifter om ordinationsorsak. Det kan då gälla både behandlingsorsak (vilken sjukdom) och ändringsorsak (t.ex. varför behandlingen avbröts). Särskilt läkemedel som påverkar immunsystemet har många olika användningsområden men även för t.ex. antimikrobiella läkemedel är det viktigt att närmare kunna precisera vilken infektionssjukdom de använts vid. Läkemedel kan också användas utanför sin godkända indikation, s.k. off-labelanvändning vilket är viktigt att kunna följa upp.

Behovet av uppföljning och utvärdering i samband med införande av nya rekvisitionsläkemedel avgränsas inte av huruvida vård bedrivs som sluten vård, öppen specialiserad vård eller primärvård. Det är i stället inom vilka områden införandet av nya läkemedel sker som möjligen avgränsar behoven. Utvecklingen av läkemedel förändras över tid och därmed också var behovet av uppföljning är som störst. Till exempel lanserades under 1990- och början av 2000-talet många nya läkemedel mot stora folksjukdomar som behandlas i primärvård.

[30] Den s.k. HTA-förordningen syftar till att på EU-nivå samordna utvärdering av medicinsk teknik, det vill säga läkemedel och medicinteknik. Enligt förordningen ska medlemsstaternas HTA-myndigheter bland annat gemensamt utvärdera relativ effekt av nya läkemedel och medicinteknik. Se Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU.

Exempel på detta är SSRI-preparaten[31] för behandling av depression och ångest eller angiotensin II-receptorblockerare[32] för behandling av hjärtsjukdom. Efter genombrott inom den biologiska forskningen följde under 2000- och 2010-talen en introduktion av antikropps- eller immunmodulerande läkemedel, fortfarande mot relativt stora patientgrupper. Flera av dessa läkemedel har haft sin huvudsakliga användning i den specialiserade öppenvården, t.ex. vid behandling av reumatiska sjukdomar och multipel skleros. På senare tid har utvecklingen gått mer mot att omfatta smalare, mer målriktade, ofta biologiska, behandlingar för mindre patientgrupper, inte minst inom onkologi eller mot sällsynta hälsotillstånd. Dessa läkemedel har genom sin specialisering kommit att användas till stor del i den sjukhusanknutna vården, ibland endast på universitetssjukhus. De närmaste 10 till 20 åren kommer utvecklingen och införandet av s.k. avancerade terapier, inklusive genterapier, att öka. Mycket av denna vård kommer sannolikt utföras i den specialiserade vården, i vissa fall kanske koncentrerat till enstaka sjukhus eller kliniker. Samtidigt kommer sannolikt många behandlingar som tidigare varit tvungna att ges på sjukhus kunna administreras närmare patienten, eller till och med av patienten själv genom ändrade beredningsformer eller olika typer av medicintekniska hjälpmedel. En nyligen gjord sammanställning av utvecklingen av vacciner relevanta för svenska förhållanden har gjorts inom ramen för Vaccinationsprogramutredningen.[33]

Det sker naturligtvis även fortsatt utveckling av andra läkemedel, för bredare patientgrupper som behandlas i primärvård. Vissa läkemedel introduceras också först i den sjukhusanknutna vården för att, på längre sikt, genom att erfarenheten om läkemedlet ökar eller genom att andra beredningsformer utvecklas så att administreringen i stället kan utföras inom öppen specialiserad vård eller inom primärvård. Ett annat exempel av betydelse i uppföljningssammanhang är om den behandling man vill jämföra introduktionen av nya läkemedel med sker inom primärvården. Exempel på läkemedel som i dag administreras i primärvården på t.ex. vårdcentral är *zoledronsyra*

[31] Selektiva seretoninåterupptagshämmare (SSRI) utgjorde en ny, skonsammare, klass antidepressiva läkemedel som ersatte äldre behandlingar.
[32] Angiotensin II-receptorblockerare utgjorde en ny klass läkemedel som påverkar det s.k. renin–angiotensin–aldosteron-systemet och därmed påverkar blodtrycket i kroppen.
[33] SOU 2024:2 *Ett samordnat vaccinationsarbete*, bilaga 1, s. 42 ff.

vid behandling av benskörhet, GnRH-analoger[34] vid prostatacancer eller olika järninnehållande läkemedel vid blodbrist eller hjärtsjukdom. I kommunal vård förekommer även administrering av parenterala antibiotika. Det är relativt ovanligt med att nya läkemedel introduceras och behöver följas upp i tandvården. Det kan dock inte uteslutas att det i framtiden utvecklas nya läkemedel av betydelse för tandvården.

Parallellt med utvecklingen av nya läkemedel pågår en utveckling av hälso- och sjukvården där mer vård flyttas närmare patienten, vilket bl.a. innebär möjligheter eller förmåga att administrera fler parenterala läkemedel i vård nära patienten. Det kan även av detta skäl vara olyckligt att avgränsa insamlingen av uppgifter till att inte omfatta icke-specialiserad öppenvård inklusive primärvård när vi inte fullt ut vet hur hälso- och sjukvården kommer se ut i framtiden.

Ovanstående är naturligtvis en summarisk beskrivning och det finns andra exempel, men det visar på att det sker förändringar över tid utifrån den medicinska forskningen, läkemedelsutvecklingen och hur vården organiseras. Det är utifrån vad som beskrivits ovan naturligt att man i dag i samband med införande av nya läkemedel först ser ett behov av att följa upp introduktion i den specialiserade öppenvården och sjukhusvården. För att en nationell statistik ska vara långsiktigt användbar krävs dock att den är heltäckande. Detta framgår också av bl.a. Läkemedelsverkets remissvar på Utredningen om hälsodataregister betänkande.[35] Även t.ex. Region Halland och Region Skåne ser begränsningar med den avgränsning som görs av Utredningen om hälsodataregister till att endast samla in uppgifter från slutenvård och specialiserad öppenvård och att den utredningen lämnar frågan om insamlingsbehov för primärvård och kommunal öppenvård öppen för fortsatt utredning. De framför att uppgifter om vilka läkemedel en patient har fått ifrån dessa vårdformer bör ingå för att få en komplett och sanningsenlig bild över den enskilda individens läkemedelsbehandling. Dels utifrån att det sker en successiv förskjutning av vissa läkemedelsbehandlingar ifrån specialistvård vid sjukhusen till primärvård, dels utifrån att läkemedel som hämtas

[34] GnRH-analoger (från engelskans gonadotropin-releasing hormone, GnRH) är en grupp läkemedel som ges för att reglera produktionen av könshormoner i kroppen. De kan användas vid behandling av olika tillstånd som endometrios, livmoderfibrom och tidig pubertet. De används även vid cancersjukdomar som är beroende av könshormoner till exempel bröstcancer och prostatacancer.

[35] Läkemedelsverket, Yttrande över remissen Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57), dnr 3.4.1-2024-087057, s. 1.

från kommunala läkemedelsförråd används i allt större utsträckning. Att avgränsa uppgiftsinsamlingen till slutenvården och den specialiserade öppenvården kommer att resultera i en fortsatt ofullständig bild av användningen av rekvisitionsläkemedel.[36,37] Vad gäller användningen av läkemedel ur kommunala läkemedelsförråd beskrivs detta närmare i avsnitt 17.2.4.

### 17.2.2 Andra behov av uppgifter om rekvisitionsläkemedel för statistik, uppföljning och forskning

Utredningen om hälsodataregister konstaterar att det även föreligger andra generella behov av uppgifter om rekvisitionsläkemedel för statistik, uppföljning och forskning.[38] Utredningen beskriver t.ex. att Socialstyrelsen har uppgifter som kräver tillgång till statistik över använda läkemedel.[39] Socialstyrelsen ansvarar för Sveriges officiella statistik inom hälso- och sjukvård, vilket inkluderar läkemedelsområdet.[40] Ansvaret avgränsas inte av i vilken vårdform t.ex. ett läkemedel administreras. Uppföljning av att läkemedelsbehandling följer nationella rekommendationer är en patientsäkerhetsfråga. Även Socialstyrelsen behöver därför för sitt uppdrag tillgång till en heltäckande nationell statistik.

Folkhälsomyndigheten är statistikansvarig myndighet när det gäller folkhälsa och smittskydd.[41] Folkhälsomyndigheten har därmed också behov av vissa uppgifter om läkemedel som administreras i hälso- och sjukvården, bl.a. gäller detta användningen av antibiotika och vacciner.[42] När det gäller infektionssjukdomar är statistikansvaret delat mellan Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten. Förenklat kan sägas att Socialstyrelsens ansvar rör behandlingen av sjukdomen och patientens hälsotillstånd och Folkhälsomyndighetens ansvar rör förhindrandet av smitta.

Som framgår av avsnitt 4.3.6 samt 9.3.2 har liknande behov som beskrivs ovan framförts till vår utredning när det gäller uppgifter från registret nationell läkemedelslista. Det har också påtalats behov

[36] Region Halland, Region Hallands yttrande angående betänkandet *Ett nytt regelverk för hälsodataregister* SOU 2024:57, dnr RS241293, s. 4.
[37] Region Skåne, Remiss Ett nytt regelverk för hälsodataregister, dnr 2024-POL000374.
[38] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 228 ff.
[39] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 228–229.
[40] Se förordningen (2001:100) om den officiella statistiken.
[41] Se förordningen (2001:100) om den officiella statistiken.
[42] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 228–231.

av uppgifter kring vaccinationer för säkerhetsuppföljning (se avsnitt 9.4.2). Inte heller Folkhälsomyndighetens behov av uppgifter avgränsas utifrån vårdform.

### Behov av insamling av uppgifter om antibiotika

Uppgifter om användningen av antibiotika är av särskild betydelse i arbetet med att bromsa det globala hot som antimikrobiell resistens utgör mot hälsan.[43] Även Cancerfonden nämner i sitt remissvar på Utredningen om hälsodataregisters betänkande behovet av en samlad bild av antibiotikaanvändningen för att minska utvecklingen av antimikrobiell resistens.[44] Merparten av administreringen av antibiotika i hälso- och sjukvården sker enligt utredningens bedömning i slutenvård men det förekommer även administrering i primärvård. Det är lika viktigt att vid uppföljning av antibiotikaanvändningen fånga uppgifter även från annan hälso- och sjukvård än slutenvård och specialiserad öppenvård. Parenterala antibiotika administreras både i hemsjukvården och vid särskilda boenden.[45] Antibiotika och antiviraler i andra beredningsformer, t.ex. tabletter, för utdelning efter ordination finns ofta också i särskilda läkemedelsförråd inrättade vid kommunala boenden. Dessa uppgifter fångas i dag inte i något register vilket bl.a. uppmärksammades vid Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomars landsbesök i september 2024.[46]

Vad gäller uppföljning av antibiotikaanvändningen ska det särskilt nämnas att det även finns möjligheter för läkare att vid behandling av sjukdom som anges i bilaga 1 till smittskyddslagen (2004:168) lämna ut den mängd antibiotika som behövs för behandlingen.[47] Detta kan ske även från primärvården och de läkemedel som lämnas ut är rekvisitionsläkemedel. Dessa uppgifter samlas i dag inte in vare sig i läkemedelsregistret eller i ett kommande register över administrerade läkemedel. Detsamma gäller för övrigt även sådana läke-

[43] WHO klassade år 2019 antimikrobiell resistens som ett av tio hot mot global hälsa. https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019, besökt 2025-01-13.
[44] Cancerfonden, Remissyttrande avseende *Ett nytt regelverk för hälsodataregister* (SOU 2024:57).
[45] Se t.ex. 5 kap. 5 § socialtjänstlagen (2001:453).
[46] Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, Final joint report in respect of a one health country visit on antimicrobial resistance carried out in Sweden from 16 to 20 September 2024, Ares(2025)772667 – 31/01/2025, s. 11.
[47] Se 3 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

medel som överlämnas för patienten själv att administrera i en hälso- och sjukvårdssituation.[48] T.ex. är det inte ovanligt att vissa perorala antibiotika finns i de kommunala akutförråd som beskrivs närmare i 17.3.3 för att behandlingen ska kunna påbörjas snabbt. Även inför besök i tandvård förekommer det att antibiotika används. Dessa förskrivs då vanligtvis på recept.

### Behov av uppgifter om vacciner

Allmänna beskrivningar om vacciner och vaccinationer finns i kapitel 9. Vacciner är läkemedel och administreras i huvudsak utanför den slutna vården eller specialiserade öppenvården, även om det förekommer att viss administrering sker på t.ex. mottagningar vid sjukhus. Vaccinationer genomförs i stor omfattning i barnhälsovården och elevhälsan. Det handlar då företrädesvis om vaccinationer inom det allmänna vaccinationsprogrammet. Uppgifter om sådana vaccinationer samlas redan i dag in till det nationella vaccinationsregistret. Det nationella vaccinationsregistret är avgränsat till uppgifter om vaccinationer som ges inom nationella vaccinationsprogram och vaccinationer mot covid-19 (se vidare avsnitt 9.1.3 samt 9.3).

Alla vaccinationer sker dock inte inom vaccinationsprogram. Resevaccinationer och vaccinationer mot TBE genomförs bl.a. vid vårdcentraler eller hos privata vårdgivare, med eller utan offentlig finansiering. Dessa vaccinationer syftar inte till att förhindra smitta utan syftar till att förhindra att patienten insjuknar. Även nya vacciner som ännu inte beslutats ingå i nationella eller regionala vaccinationsprogram kan administreras vid olika vårdinrättningar. Många gånger görs detta på patientens förfrågan och patienten får själv betala för detta. Dessa uppgifter samlas i dag inte in till något register för sekundäranvändning.

I de fall vacciner administreras i sluten vård eller i specialiserad öppenvård kommer de enligt Utredningen om hälsodataregisters förslag att samlas in till registret över administrerade läkemedel, oavsett vilken typ av vaccin det avser.[49] Exempel på sådana vaccinationer är när pneumokockvaccination administreras innan hem-

[48] Se skillnaden mellan administrerade och överlämnade läkemedel i 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[49] Vacciner särbehandlas i olika sammanhang men är alltjämt läkemedel.

gång efter att en patient genomgått splenektomi (borttagande av mjälten), riskvaccination i samband med inneliggande vård på t.ex. infektions-, hematologi- eller onkologiavdelning eller när patienter som av annan anledning är inneliggande får sedan tidigare planerad vaccination mot exempelvis influensa, covid-19 eller pneumokock under vårdtiden. De senare vaccinationerna registreras redan i det nationella vaccinationsregistret om patienten omfattas av vaccinationsprogrammet mot pneumokocker för riskgrupper eller om det rör vaccination mot covid-19. Dock registreras inte influensavaccination i det nationella vaccinationsregistret. Det förekommer även vaccinationer i specialiserad öppenvård t.ex. vid infektionsmottagningar eller för särskilda riskgrupper där särskild utredning krävs innan, eller övervakning krävs efter, vaccination. Region Skåne framför i sitt remissvar på Utredningen om hälsodataregister angående vacciner i primärvården att vaccin också är läkemedel. Vaccin administreras inom hälso- och sjukvårdens alla verksamheter och det är därför angeläget att data om vaccin också samlas in på ett systematiskt sätt.[50] Region Skåne nämner bl.a. behoven av att följa upp täckningsgraden av alla vacciner, även de som inte registreras i det nationella vaccinationsregistret. De ser även ett behov av att följa upp användningen av terapeutiska vacciner. Vår utredning har dock valt att inte betrakta olika terapeutisk immunmodulerande läkemedel som vacciner utan som andra läkemedel (se avsnitt 9.1.1).

Om förslagen i Vaccinationsprogramutredningen genomförs skulle det nationella vaccinationsregistret, utöver uppgifter från nationella vaccinationsprogram och covid-19, även komma att omfatta vaccinationer i regionalt beslutade vaccinationsprogram. Regionala vaccinationsprogram avser regionalt initierade vaccinationsinsatser som ges i organiserad form till en på förhand definierad målgrupp.[51] Detta skulle öka omfattningen av registret, men fortfarande inte göra det heltäckande.

Folkhälsomyndigheten har framfört att det finns behov av att även kunna ta del av uppgifter om andra vaccinationer än vad som täcks av nuvarande vaccinationsregister och de föreslagna tilläggen till detta (se 9.3). Eftersom många av dessa vaccinationer genomförs utanför den specialiserade öppenvården eller slutenvården kommer

[50] Region Skåne, remiss Ett nytt regelverk för hälsodataregister, dnr 2024-POL000374.
[51] SOU 2024:2 *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner*, s. 308 f. samt 311 f.

de inte heller att samlas in till registret över administrerade läkemedel utifrån Utredningen om hälsodataregisters förslag. Även andra aktörer än Folkhälsomyndigheten kan ha behov av att få tillgång till uppgifter om vacciner utanför vaccinationsprogram. Det kan t.ex. vara relevant för Läkemedelsverket och läkemedelsföretag utifrån deras uppgifter kring säkerhetsövervakning (se 9.4.2). Som nämndes ovan angående region Skånes remissvar finns även sådana intressen hos regionerna. Det kan också finnas andra skäl att kunna följa upp användningen av sådana vacciner som ännu inte beslutats ingå i något program inrättat av det allmänna.

### Behov för tillsyn

Utredningen om hälsodataregister har också identifierat att Inspektionen för vård- och omsorg har behov av tillgång till uppgifter om användningen av rekvisitionsläkemedel för att kunna utveckla sin tillsyn.[52] Myndigheten har till vår utredning framfört liknande behov avseende uppgifter ur registret nationell läkemedelslista (se avsnitt 4.3.5). Utredningen kan konstatera att inte heller verksamheten vid Inspektionen för vård och omsorg avgränsas av olika vårdformer varför de behov av uppgifter som föreligger rimligtvis även gäller för icke-specialiserad öppenvård. Inspektionen för vård och omsorg angav i sitt remissvar på SOU 2024:57 att myndigheten ser positivt på vår utrednings uppdrag om att kartlägga behoven av att ha uppgifter om rekvisitionsläkemedel från annan vård än slutenvården och den specialiserade öppenvården i ett hälsodataregister.[53]

### Uppföljning även av äldre läkemedelsbehandlingar

Utredningen om hälsodataregister konstaterar att det, utöver uppföljning av nya läkemedelsbehandlingar, finns ett behov av att kunna följa upp och utvärdera även äldre läkemedelsbehandlingar genom registerforskning. Det kan vara aktuellt t.ex. i samband med akademisk forskning eller användning av läkemedel utanför godkänd indikation.[54] Vår utredning konstaterar att dessa behov inte heller av-

[52] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 232–233.
[53] Inspektionen för vård och omsorg, remissvar över betänkandet Ett nytt regelverk för hälsodataregister, SOU 2024:57, dnr 6.1.1-29181/2024.
[54] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 232–233, s. 233–234.

gränsas av olika vårdformer. Användningen av äldre läkemedel, som använts under en längre tid och där kunskapen om potentiella biverkningar är god, kan ofta flyttas ut i den icke-specialiserade öppenvården vilket gör att det kan finnas ett stort behov av att på olika sätt kunna följa upp användningen av dessa läkemedel även i sådan vård. Som beskrevs i avsnitt 17.2.1 kan det också vara relevant att kunna följa upp användningen av äldre läkemedel som ett jämförelsealternativ till ny behandling som administreras i den specialiserade vården. Folkhälsomyndigheten behöver i arbetet med utvecklingen av nya ersättningsmodeller för att trygga tillgång till äldre antibiotika uppgifter om användningen av dessa. Detta är inte möjligt om inte även behandlingar som ges i primärvård omfattas av insamlingen. Region Skåne har i sitt remissvar på Utredningen om hälsodataregister framfört att regionen anser att behov av uppgift på individnivå finns även för befintliga rekvisitionsläkemedel. Regionerna använder dessa uppgifter för arbete med verksamhetsutveckling, kunskapsstyrning, kostnadsprognoser samt för arbete med robusthet och beredskap. Till skillnad från expedierade läkemedel, så behöver regionerna i dag förlita sig på olika volym- och kostnadsmått vilket inte alltid speglar användningen på ett korrekt sätt. Detta är speciellt tydligt när det handlar om rekvisitionsläkemedel som används på flera olika indikationer eller vid off label-användning.[55,56]

### 17.2.3 Den framtida hälso- och sjukvården

Som utredningen tidigare konstaterat sker hela tiden en utveckling av hälso- och sjukvården, hur verksamheten organiseras och vem som utför vilken vård. Det pågår en primärvårdsreform som innebär att alltmer vård ska flyttas från sjukhusen till vårdformer närmare patienten. Sådana förändringar får inte ske på bekostnad av patientsäkerheten men när ett läkemedel, som tidigare endast administrerats på t.ex. en specialistmottagning, på ett för både patienten och hälso- och sjukvården effektivare sätt kan administreras i primärvården eller i patientens hem är det naturligt att så också sker. Infrastrukturen för hälsodata bör därför inte avgränsas på sätt som mot-

[55] Off label-användning definieras som avsiktlig användning av läkemedel för medicinska ändamål som innebär ett avsteg från användning enligt den godkända produktinformationen, https://termbank.socialstyrelsen.se/article.php?tid=769, beslutad 2015.
[56] Region Skåne, remiss Ett nytt regelverk för hälsodataregister, dnr 2024-POL000374.

verkar sådana förändringar, eller på sätt som omöjliggör uppföljning om sådana organisationsförändringar genomförs. Tvärtom är tillgången till sådana uppgifter i dessa fall av betydelse även för att kunna genomföra en uppföljning av organisationsförändringarna. Avgränsningar i hälso- och sjukvården är redan komplexa genom att det finns många olika huvudmän, olika vårdformer och genom inslagen av både offentligt och privat finansierad vård. Dessutom har huvudmännen stora friheter i hur de organiserar vården vilket, eftersom alla gör olika, bidrar till komplexiteten. Även dessa aspekter behöver beaktas när man beslutar om en infrastruktur för hälsodata. Att införa avgränsningar i innehållet i infrastrukturen kan vara vanskligt då det även kan försvåra framtida uppföljning.

### 17.2.4 Den kommunala hälso- och sjukvården

Det har framförts till utredningen att läkemedelsbehandling i den kommunala hälso- och sjukvården behöver följas upp. Region Halland pekar i sitt remissvar på *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, SOU 2025:57, särskilt på behovet av att samla in uppgifter om läkemedelsbehandling i kommunal vård.[57] Många av de läkemedel som används i kommunal vård förskrivs eller registreras i Pascal även om de administreras av hälso- och sjukvårdspersonal (se 5.2.3 samt 8.3.1). Dessa läkemedel kommer då registreras, och vara möjliga att följa upp, i läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen. Utöver detta uppfattar utredningen att det handlar om behandlingar som sker med ett begränsat antal läkemedel som hämtas ur lokala läkemedelsförråd (se även 17.4.3 nedan) eller vacciner. Bland dessa läkemedel finns det, som beskrivits ovan, särskilda behov av att kunna följa upp användningen av vacciner och antibiotika.

[57] Region Hallands yttrande angående betänkandet *Ett nytt regelverk för hälsodataregister* SOU 2024_57, dnr RS241293, s. 4.

## 17.3 Analys av registrering av uppgifter om vacciner

**Utredningens bedömning:** Alla administrerade vacciner bör registreras i registret över administrerade läkemedel.

Som angetts ovan föreslår Utredningen om hälsodataregister att vaccin som administreras inom sluten vård och specialiserad öppenvård ska registreras i registret över administrerade läkemedel på samma sätt som övriga administrerade läkemedel i sådan vård. Genom det förslaget riskerar det att registreras uppgifter om vissa vacciner i tre olika register hos tre olika myndigheter. Det handlar om vår utrednings förslag att uppgifter om administrerade vaccin ska ingå i registret nationell läkemedelslista (se 9.4 samt 11.2) som förs av e-Hälsomyndigheten, det nationella vaccinationsregistret som förs av Folkhälsomyndigheten och registret över administrerade läkemedel som förs av Socialstyrelsen. Omfattningen av dubbelregistreringen skulle bli än större om även vacciner som administreras i annan vård än den slutna vården eller specialiserade öppenvården registrerades i registret över administrerade läkemedel. Ur ett uppgiftsminimeringsperspektiv kan detta synas mindre lämpligt och utmaningen identifierades redan av Utredningen om hälsodataregister som valde att inte ta ställning i frågan. De förordade att insamlingen av uppgifter om vaccinationer i primärvården borde utredas särskilt.[58]

Vad gäller den registrering i registret nationell läkemedelslista som föreslås i avsnitt 11.2 så syftar denna till att uppgifterna ska kunna användas av patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen i samband med patientens vård och behandling. Det handlar därmed om primäranvändning och för detta ändamål finns sedan tidigare inget nationellt register över vaccinationer. Insamling av uppgifter till de övriga två registren är i båda fallen för sekundäranvändning. Uppgifter i ett hälsodataregister får inte användas för patientens vård- och behandling. Dubbelregistreringen behöver inte vara ett tekniskt eller administrativt problem. Genom en välfungerande interoperabilitetslösning ska uppgifterna kunna registreras en gång av vårdpersonalen i patientjournalen och sedan föras över till de olika registren. Det som behöver utredas med sådan insamling är snarare integritetsfrågor.

[58] A.a., s. 267.

### 17.3.1 Liknande syfte och ändamål med hälsodataregistren

Som konstaterades ovan är syftet med att samla uppgifter om vacciner i registret nationell läkemedelslista att möjliggöra tillgång till uppgifterna för patientens vård och behandling, dvs. primäranvändning. Nedan analyseras syftena med de två registren för sekundäranvändning.

#### Registret över administrerade läkemedel

Syftet med ett register över administrerade läkemedel är som framgår av den föreslagna hälsodataregisterlagen att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan.[59] Detta preciseras närmare i ändamålsbestämmelsen. Där framgår att personuppgifter får behandlas i ett hälsodataregister om det är nödvändigt för att

1. framställa statistik,
2. framställa underlag för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring,
3. utföra epidemiologiska studier,
4. bedriva forskning, och
5. fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning.[60]

Av förslaget till hälsodataregisterförordning framgår dock att ändamålet forskning exkluderas för bl.a. registret över administrerade läkemedel.[61] När det gäller forskningsändamålet konstaterade Utredningen om hälsodataregister att Socialstyrelsen inte har i författningsreglerad uppgift att bedriva forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet. Forskning bör därför inte ingå i de ändamål för vilka Socialstyrelsen får behandla personuppgifter i sina hälsodataregister. Det betyder dock enligt Utredningen om hälsodataregister inte att det är uteslutet för myndigheten att behandla uppgifter inom ramen för ett forskningsprojekt. Under förutsättning att det vid behov

[59] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 303.
[60] A.a., s. 304 ff.
[61] Se 8 kap. 2 § förslaget till hälsodataregisterförordning, A.a., s. 54.

finns nödvändigt rättsligt stöd för myndigheten att bedriva forskning, kan det vara tillåtet att utföra sådan behandling med stöd av finalitetsprincipen.[62]

Eftersom Socialstyrelsen är statistikansvarig myndighet för hälso- och sjukvård föreslås registret inrättas hos Socialstyrelsen. Såväl forskare, journalister, utredare inom landsting och myndigheter som representanter från läkemedelsindustrin kan i dag få del av uppgifter från Socialstyrelsens läkemedelsregister[63] och det får förutsättas att samma möjlighet kommer att finnas avseende registret över administrerade läkemedel eftersom registrens ändamål är överensstämmande enligt förslagen i SOU 2024:57.

### Det nationella vaccinationsregistret

Syftet med det nationella vaccinationsregistret är till stor del att Folkhälsomyndigheten ska kunna följa upp de nationella vaccinationsprogrammen, i synnerhet täckningsgraden, för att det ska gå att göra bedömningar av behov av insatser för att öka vaccinationstäckningen eller för att bedöma beredskap vid utbrott som utgör hälsohot.[64] Registret inrättades år 2013. Uppgifter i det nationella vaccinationsregistret får behandlas för ändamålen

1. framställning av statistik,
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram och vaccinationer mot sjukdomen covid-19, samt
3. forskning och epidemiologiska undersökningar.

Personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges ovan får också behandlas för att fullgöra uppgiftsutlämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. Personuppgifterna får även behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.[65]

[62] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 316.
[63] https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/lakemedelsregistret/, besökt 2025-02-12.
[64] Prop. 2011/12:123 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram*, s. 68.
[65] Se 6 § lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.

Eftersom dåvarande Smittskyddsinstitutet (nu Folkhälsomyndigheten) var ansvarigt för att följa och analysera det epidemiologiska läget, föreslå åtgärder för att landets smittskydd skulle fungera effektivt samt att Smittskyddsinstitutet bl.a. särskilt skulle följa och analysera immunitetsläget och genomförandet av vaccinationsprogram, inrättades registret vid myndigheten. Dessa uppgifter är alltjämt gällande för Folkhälsomyndigheten.[66] Folkhälsomyndigheten är statistikansvarig myndighet avseende smittskydd och folkhälsa. Det går att begära ut data även ur det nationella vaccinationsregistret men uppgifterna faller under den sekretess som gäller enligt 24 kap 8 § OSL. Sveriges kommuner och regioner har framfört att de uppfattar registret som mer låst och svårare att få tillgång till data ur jämfört med t.ex. läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen.

### Det finns ett överlapp i ändamålen med registren

Det kan konstateras att syftet med registret över administrerade läkemedel är brett och kan anses till viss del överlappa syftet med det nationella vaccinationsregistret. Att följa upp och vidta åtgärder vad avser vaccinationstäckning bör kunna rymmas inom syftet med Socialstyrelsens hälsodataregister som anges i 1 kap. 2 § i den föreslagna hälsodataregisterlagen *att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan*. Vad gäller ändamålen för personuppgiftsbehandling i de båda registren är de lika i sin utformning även om punkten 2 i det nationella vaccinationsregistret, se ovan, är tydligt avgränsad.[67] En väsentlig skillnad mellan registren är att Socialstyrelsens register över administrerade läkemedel är avsett att samla uppgifter om samtliga administrerade läkemedel och inte är begränsat till en enstaka läkemedelskategori vilket har betydelse för vilken uppföljning som uppgifterna i registret medger.

Det faktum att de två registren ska föras av två olika myndigheter påverkar vem som är personuppgiftsansvarig för registren och deras innehåll men utgör inte nödvändigtvis en begränsning avseende vilka myndigheter som kan ta del av uppgifter ur registren så länge detta är reglerat. Det faller sig dock naturligt att den som har det största

[66] Se bl.a. 3 § 6 i förordning (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.
[67] Se 6 § första stycket 2 lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.

behovet av uppgifterna i ett register också är den myndighet som förvaltar registret.

### 17.3.2 Uppgifter i registren skiljer sig åt

Även om ändamålen för de två hälsodataregistren har stora likheter finns vissa skillnader avseende uppgiftsinnehållet. I den nyligen genomförda Vaccinationsprogramutredningen föreslås t.ex. att uppgift om vaccinationens dosnummer ska få ingå i registret.[68] Uppgift om vaccinationens dosnummer är viktig i uppföljningssynpunkt och att möjliggöra registrering av denna uppgift var ett uttryckligt uppdrag som den utredningen hade. Enligt redan gällande bestämmelser får också uppgift om vaccinets satsnummer registreras vilket är en viktig uppgift bl.a. vid säkerhetsrapportering. Detta är uppgifter som vår utredning föreslår även ska få ingå för primäranvändning i registret nationell läkemedelslista (se avsnitt 13.3.2) men som inte ingår i förslaget till hälsodataregisterlag.[69] En jämförelse över uppgifter som får ingå i respektive register finns i tabell 17.1. Även om vissa av uppgifterna inte uttrycks på samma i lagstiftningen avses i stora delar samma uppgifter.

**Tabell 17.1 Jämförelse av uppgiftsinnehåll**

| Lag (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. | Förslaget till ny lag och förordning om vaccinationsregister | Förslaget till hälsodataregisterlag och hälsodataregisterförordning |
|---|---|---|
| Den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer. | Den vaccinerades personnummer, samordningsnummer eller annat identifikationsnummer. | Uppgift om en patient, bl.a. personnummer eller motsvarande identitet. |
| Den vaccinerades folkbokföringsort. | Den vaccinerades folkbokföringsort. | Uppgift om bosättning. |
| | | Ordinationsorsak. |
| Vilket vaccin som har använts. | Vilket vaccin som har använts. | Det administrerade läkemedlet. |
| | Vaccinationens dosnummer. | |
| | | Administrerad dos och dosenhet. |

[68] SOU 2024:2 *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner*, s. 319 samt s. 392.
[69] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 258.

| Lag (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. | Förslaget till ny lag och förordning om vaccinationsregister | Förslaget till hälsodataregisterlag och hälsodataregisterförordning |
|---|---|---|
| Datum för vaccinationen. | Datum för vaccinationen. | När och hur läkemedlet har administrerats. |
| Satsnummer. | Satsnummer. | |
| Den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen. | Den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen. | I registret får också finnas uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller ordineringen och administreringen av läkemedlet. |

Anm., se 7 § lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. samt SOU 2024:2 och SOU 2024:57.

### 17.3.3 Olika sätt att lösa insamlingen av uppgifter om vacciner eller vaccinationer

Det finns flera olika sätt att se på hur och var uppgifter om administrerade vacciner bör registreras så att möjligheterna till en heltäckande uppföljning kan genomföras. De alternativ utredningen övervägt och vilka för- respektive nackdelar med dessa som utredningen funnit redovisas nedan.

#### Att inte samla in uppgifter om de vaccinationer som utredningen om hälsodataregister uteslutit i sitt förslag

Ett alternativ är att även fortsatt avstå från att samla in uppgifter om administrerade vacciner från annan vård än den slutna vården eller den specialiserade öppenvården till registret om administrerade läkemedel. Utredningen om hälsodataregister har föreslagit att alla läkemedel, inklusive vacciner, som administreras inom den slutna vården eller specialiserade öppenvården ska samlas in. Förslaget innebär en viss dubbelregistrering, framför allt för patienter tillhörande riskgrupper som får pneumokockvaccination när de är inneliggande. Även de som t.ex. av andra skäl utgör en riskgrupp för genomförandet av själva vaccinationen eller medicinskt behöver utredas särskilt före vaccination kan få sin ”programvaccination” utförd i specialiserad öppenvård.

Att avstå från att samla in uppgifter från annan vård skulle innebära att uppgifter om de vaccinationer som administreras i primärvård, och som inte samlas in till det nationella vaccinationsregistret, inte heller fortsättningsvis skulle finnas tillgängliga för sekundäranvändning. Ett sådant alternativ möjliggör därför inte en heltäckande uppföljning av användningen av vacciner. Ur ett uppföljningsperspektiv framstår det svårmotiverat att enbart ett fåtal uppgifter om administrerade vaccin, där vissa men inte alla utgör programvaccinationer, och enbart från den slutna vården och specialiserade öppenvården, ska samlas in till registret över administrerade läkemedel. En sådan lösning riskerar att medföra en otydlighet om vad registret faktiskt omfattar avseende administrerade vacciner som kan leda till att felaktiga slutsatser dras om man vid en analys av uppgifterna i registret inte fullt ut uppfattat avgränsningarna mellan de olika registren. Att samla in uppgifter som inte kan analyseras är av tveksamt värde, och kan enligt utredningens bedömning inte anses vara motiverat. En sådan insamling är inte heller lämplig ur integritetsskyddssynpunkt. Om uppgifter om vaccin som administrerats i annan vård än den slutna vården och specialiserade öppenvården inte ska samlas in till registret över administrerade läkemedel bedömer utredningen därför att inga uppgifter alls om vacciner bör samlas in till det registret. Utredningen bedömer att en sådan avgränsning skulle vara tekniskt och informatiskt möjlig då uppgifter om vaccinationer ofta registreras i separata moduler i vårdinformationssystemen men även på andra sätt kan avgränsas utifrån t.ex. ATC-kod[70]. En nackdel med en sådan avgränsning är att det inte heller fortsatt kommer att vara möjligt att tillgängliggöra uppgifter om samtliga utförda vaccinationer för sekundäranvändning, dvs. även om sådana vaccinationer som inte omfattas av och samlas in till nationella vaccinationsregistret. Det nya registret om administrerade läkemedel kommer med en sådan avgränsning inte heller att bli ett register över samtliga i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel.

[70] ATC-systemet administreras av WHO och är ett sätt att dela in läkemedel i olika klasser utifrån anatomi, terapeutisk användning och substans. Se WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, https://atcddd.fhi.no/.

## Att utöka det nationella vaccinationsregistret

En alternativ lösning för att samla uppgifter om fler i hälso- och sjukvården administrerade vaccin är att utöka det nationella vaccinationsregistret med uppgifter om fler vaccinationer. Vid inrättandet av det nationella vaccinationsregistret gjorde regeringen bedömningen att det i första hand är de vacciner som kommer att omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen som bör registreras. Det var för dessa vacciner som behoven av uppföljning och utvärdering ansågs mest påtagliga. Vidare såg regeringen att införandet av ett vaccinationsregister var en omfattande uppgift, inte minst avseende utvecklingen av funktionen för inmatning av data. Regeringen bedömde därför att det skulle ta tid att upprätta och implementera de dataregistrerings- och lagringsfunktioner som krävdes. För att inte uppbyggnadsfasen av ett vaccinregister skulle bli alltför omfattande och riskera att dra ut på tiden behövde en avgränsning av omfattningen av registret göras.[71]

Det kan konstateras att det sedan vaccinationsregistret infördes skett en utveckling av dokumentationen av vaccinationer i vårdinformationssystem varför de av regeringen anförda utmaningarna i dag kanske skulle bedömas annorlunda. En översyn av lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. gjordes nyligen av Vaccinationsprogramsutredningen. Den utredningen hade bl.a. i uppdrag att analysera behovet av och, om det bedömdes lämpligt, att utvidga det nationella vaccinationsregistret till att även omfatta pandemivaccinationer. Utredningen skulle också analysera förutsättningarna för att inkludera vaccinationer som inte omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen, till exempel regionalt initierade vaccinationsprogram och andra av Folkhälsomyndigheten rekommenderade vaccinationer samt resevaccinationer och andra vaccinationer som individer på eget initiativ beslutat att ta och bekostar.[72] Vaccinationsprogramsutredningen konstaterade att för vaccinationer som individer på eget initiativ beslutar att ta och bekostar, såsom resevaccinationer, finns inte något skäl att bevaka täckningsgrad. Den utredningen fann att detsamma gäller vaccinationer som ges inom arbetsgivaransvaret eller vaccinationer som ordineras av den behandlande läkaren i det enskilda fallet, något som kan jämställas

[71] Prop. 2011/12:123 *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram*, s. 69.
[72] SOU 2024:2 *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner*, s. 279.

med annan läkemedelsanvändning och som kan följas upp av den behandlande läkaren. Utifrån Folkhälsomyndighetens uppdrag att följa smittskydd och hälsa på befolkningsnivå i Sverige ansåg 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.[73]

Folkhälsomyndigheten har till vår utredning framfört att myndigheten har behov av uppgifter, främst på aggregerad nivå, om fler vaccinationer än vad som är möjligt att få utifrån det befintliga nationella vaccinationsregistret, och inte heller utifrån de förslag till utökningar av registret som Vaccinationsprogramsutredningen lämnat (se avsnitt 9.3). Myndigheten framhåller t.ex. att nya vacciner kan användas i flera år innan de tas in i nationella program eller rekommendationer. Ett sådant exempel är vaccin mot vattkoppor. Ett annat exempel på vaccin som i dag inte registreras i det nationella vaccinationsregistret är vaccination mot mpox som orsakas av apkoppsvirus. Andra vacciner än de som ingår i program kan vara relevanta att kunna följa upp i samband med sjukdomsutbrott. Ibland kan också vacciner vara rekommenderade men inte ingå i regionala eller nationella program och därmed inte registreras i det nationella vaccinationsregistret.

De som har behov av, eller på annat sätt har intresse av, uppgifter om genomförda vaccinationer har ofta ett särskilt intresse för just vaccinationsfrågor. Till exempel har Folkhälsomyndigheten tydliga uppdrag kopplade till smittskydd och vaccinationstäckning och har behov av att följa upp behovet av t.ex. informationsinsatser för att stärka vaccinationsarbetet. Utöver Folkhälsomyndigheten har regionerna behov av uppgifter för uppföljning av sin egen vaccinationsverksamhet eller som underlag inför beslut om regionala vaccinationsprogram. Behovet finns även inom regionernas samverkansmodell för läkemedel. Detta kan anses utgöra skäl att samla uppgifter om administrerade vaccin i ett särskilt vaccinationsregister. Folkhälsomyndigheten har dock även framfört att det finns behov av att i smittskyddsarbetet koppla uppgifter om vacciner till användningen av övriga läkemedel vilket talar för att det finns en vinst i att även samla uppgifterna i ett register över administrerade läkemedel. Det har även framförts till utredningen av andra aktörer, bl.a. Sveriges

[73] A.a., s. 291.

kommuner och regioner och från regionnivå, att det finns andra skäl att kunna få uppgifter om genomförda vaccinationer än i rent smittskyddssyfte. Det kan t.ex. gälla för jämförande studier mellan olika medicinska terapier.

Vacciner kan omfattas av regionernas process för ordnat införande av nya läkemedel. I ett aktuellt fall där Folkhälsomyndigheten rekommenderat användningen av ett vaccin mot bältros bedömde regionerna att vaccinet inte skulle finansieras med offentliga medel via regionerna då vaccinet inte bedömdes kostnadseffektivt.[74] I de fall vacciner introduceras utanför de nationella vaccinationsprogrammen, med eller utan offentlig finansiering, saknas i dag en enhetlig uppföljning och det är i ovanstående och liknande fall viktigt att kunna följa användningen av vaccinet på samma sätt som för andra läkemedel.

Detta ger stöd för att det är ändamålsenligt att samla uppgifter även om vaccin i ett register över samtliga i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel då det underlättar t.ex. gemensamma uppföljnings- eller statistiksyften.

Att på nationell nivå ha två register med till stor del överlappande uppgifter för sekundäranvändningsändamål kan dock ifrågasättas. Om en sådan ordning ska vara möjlig behöver det motiveras. Utredningens uppdrag har inte varit att se över det nationella vaccinationsregistret utan att bedöma om uppgifter från vissa verksamheter ska läggas till i de register som föreslås av Utredningen om hälsodataregister.

Utredningen finner att det finns vägande skäl att samla uppgifter som samtliga i hälso- och sjukvården administrerade vacciner i register vid beaktande av de behov av uppgifterna som framkommit. Vaccinationsprogramsutredningen kom nyligen fram till att det inte förelåg skäl att föreslå att vaccinationsregistret som förs av Folkhälsomyndigheten skulle utökas för att samla uppgifter om samtliga vaccinationer. Vid beaktande av det identifierade behovet av mer komplett insamling av sådana uppgifter, och av den nyligen avslutade Vaccinationsprogramsutredningens slutsatser, finner utredningen att det skulle riskera att fördröja, eller helt utesluta, möjliggörandet av insamling av mer kompletta uppgifter om genomförda vaccinationer om vår utredning skulle föreslå att uppgifterna bör samlas genom

[74] Se NT-rådets rekommendation 2025-02-20, https://samverkanlakemedel.se/download/18.5f5eeac5194d86cdb5c8fe3/1740058301085/Shingrix%202025-02-20.pdf.

att ett utökande av det nationella vaccinationsregistret åter utreds. Detta talar emot att föreslå en sådan lösning.

### Att ersätta det nationella vaccinationsregistret med registret över administrerade läkemedel

Att ersätta det nationella vaccinationsregistret med registret över administrerade läkemedel är också ett alternativ som bör övervägas. Det skulle innebära att nuvarande nationella vaccinationsregister hos Folkhälsomyndigheten helt upphör och att uppgifterna i stället skulle registreras i registret över administrerade läkemedel. Ändamålen överensstämmer på ett sådant sätt att detta bör vara möjligt. Att avskaffa det nationella vaccinationsregistret skulle dock innebära att informationen flyttar från Folkhälsomyndigheten till Socialstyrelsen. Folkhälsomyndighetens åtkomst till uppgifter kan lösas genom reglering men det skulle innebära att vissa uppgifter som inte registreras i registret över administrerade läkemedel, t.ex. dosnummer och satsnummer, skulle behöva läggas till i det registret samt att frågan om hantering av de uppgifter som redan finns i det nationella vaccinationsregistret från år 2013 fram till i dag skulle behöva hanteras. En sådan ordning som här beskrivs skulle sannolikt få större konsekvenser än det föregående alternativet då det nationella vaccinationsregistret redan finns och att användningen är etablerad. Även om det sannolikt går att genomföra bedömer utredningen att det skulle kräva en större insats än att t.ex. lägga till fler uppgifter i ett befintligt register. I dag finns registret hos Folkhälsomyndigheten, och det är Folkhälsomyndigheten som är den största avnämaren av uppgifter i registret.

### Att lägga till uppgifter om alla administrerade vacciner i registret över administrerade läkemedel

I vårt uppdrag ingår att kartlägga behoven av att ha uppgifter om rekvisitionsläkemedel från annan vård än slutenvården och den specialiserade öppenvården i ett hälsodataregister, samt att analysera vårdgivarnas förutsättningar att lämna uppgifter till ett sådant register. Utredningen uppfattar att uppdraget avser att överväga om uppgifterna ska läggas till i det föreslagna registret över administre-

rade läkemedel. Utredningen bedömer att det finns ett behov av att samla in uppgifter om fler vacciner administrerade i annan vård än slutenvården och den specialiserade vården än de som i dag samlas in till det nationella vaccinationsregistret. Flera aktörer, där Folkhälsomyndigheten är den dominerande, har behov av sådana uppgifter. Eftersom Vaccinationsprogramutredningen bedömt att uppgifterna inte ska samlas i det nationella vaccinationsregistret ser utredningen ett tydligt behov av att säkerställa tillgång till uppgifterna för att möjliggöra en heltäckande uppföljning av alla vacciner på samma villkor som för övriga läkemedel administrerade i hälso- och sjukvården.

En allmän insamling av uppgifter från primärvården, inkl. barnhälsovården och kommunal vård samt från elevhälsan skulle leda till att vissa uppgifter dubbelregistreras. Även om det skulle vara möjligt att avgränsa bort sådana uppgifter som också registreras i det nationella vaccinationsregistret bedömer utredningen att det skulle vara olämpligt, dels utifrån att det är vissa skillnader i vilka uppgifter som registreras, dels att det behövs ett samlat register där alla vaccinationer, oavsett syfte, kan följas upp samlat med andra administrerade läkemedel. Ett vaccin skulle annars kunna registreras i det ena registret ifall det ges inom ett vaccinationsprogram och i ett annat register fall det ges av annan anledning. För vaccin som registreras i vaccinationsregistret med anledning av att det ingår i ett regionalt vaccinationsprogram skulle samma vaccin hamna i olika register beroende på i vilken region administreringen utförts. En sådan lösning utgör en stor risk för feltolkning av data och att sammanställning av uppgifter för uppföljning försvåras. Detta innebär att om uppgifter om vaccin ska samlas i registret över administrerade vaccin bör samtliga sådana administreringar registreras där.

### 17.3.4 Utredningens bedömning

Utredningen bedömer att om inte uppgifter om samtliga i hälso- och sjukvården administrerade vacciner samlas in så kommer användningen av vissa vacciner inte att gå att följa upp, antingen inte alls på grund av att samlade uppgifter saknas eller för att de uppgifter som finns är för fragmentariska eller spridda i olika register. Regeringen anger i utredningsdirektivet att de bedömer att det är

angeläget att ha en så fullständig bild som möjligt över användningen av rekvisitionsläkemedel inom vården. Detta inkluderar vacciner. Eftersom en interoperabilitetsspecifikation över ordinerade och administrerade läkemedel (se avsnitt 8.13.4) även kommer omfatta vacciner bedömer utredningen att de tekniska förutsättningarna att rapportera uppgifter även till registret över administrerade läkemedel inte kommer utgöra något hinder. En sådan rapportering kan ske automatiserat. Det är mot bakgrund av vad som ovan anförts avseende de olika alternativen utredningens bedömning att även uppgifter om vacciner bör samlas in till registret över administrerade läkemedel. Som ett alternativ till detta ser utredningen att det skulle vara möjligt att ändra omfattningen av vilka uppgifter som insamlas till det nationella vaccinationsregistret. Om man går vidare med alternativet med en utökning av det nationella vaccinationsregistret bedömer utredningen att inte heller uppgifter om vacciner som administreras i sluten vård eller i specialiserad primärvård bör samlas in till registret över administrerade läkemedel. Om den lösningen ska väljas behöver den utredas särskilt eftersom det då är lagstiftningen som reglerar det nationella vaccinationsregistret som behöver ses över. Detta ingår inte i utredningens nuvarande uppdrag.

Som angetts ovan finner utredningen att det är angeläget att en samlad registrering av mer kompletta uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin kommer till stånd. Som framgått ovan bedömer utredningen också att det finns skäl att samla dessa uppgifter i registret över administrerade läkemedel. Utredningen bedömer vid beaktande av dessa omständigheter att uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin bör omfattas av registret över administrerade läkemedel.

## 17.4 Förutsättningar för att samla uppgifter om administrerade läkemedel från fler vårdgivare

En grundläggande förutsättning för en vårdgivare att kunna lämna patientuppgifter till ett hälsodataregister, eller vilket register som helst, är att uppgifterna finns dokumenterade i patientjournalen. Rapporteringen underlättas om uppgifterna är strukturerade.

Som framgår av avsnitt 5.1 ska alla ordinerade läkemedel dokumenteras samlat i en patientjournal. Det ska också ske på ett struk-

turerat sätt. I många vårdinformationsystem görs detta i en samlad läkemedelsmodul med möjlighet till en gemensam läkemedelslista för alla de vårdgivare som använder samma instans av vårdinformationsystemet. Det är dock inte lika enkelt vad gäller dokumentationen av själva administreringen av ett läkemedel.

Den som administrerar eller överlämnar ett läkemedel till en patient ska mot den dokumenterade ordinationen kontrollera

1. patientens identitet,
2. läkemedelsnamn eller aktiv substans,
3. läkemedelsform,
4. läkemedlets styrka,
5. dosering,
6. administreringssätt, och
7. administreringstillfällen.

Vid kontinuerlig infusion av läkemedel ska kontrollen göras återkommande och vid varje tillfälle som ansvaret för administreringen övergår från en behörig hälso- och sjukvårdspersonal till någon annan sådan personal.[75] Vid iordningställande och administrering eller överlämnande av ett läkemedel ska det i patientjournalen dokumenteras uppgifter om

1. vem som har iordningställt och administrerat eller överlämnat läkemedlet,
2. när läkemedlet har iordningställts och administrerats eller överlämnats,
3. vem som har utfört en kontroll i enlighet med vad som anges i Socialstyrelsens föreskrifter och tidpunkten för kontrollen, och
4. batchnummer, om det är fråga om ett läkemedel för vaccination eller ett sådant läkemedel som innehåller bioteknologiskt framställda läkemedel.

[75] 8 kap 10 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Om aktiv substans har angivits i ordinationen eller om läkemedlet har bytts ut mot ett likvärdigt läkemedel, ska även namnet på det läkemedel som har iordningställts och administrerats eller överlämnats dokumenteras.[76]

Av ovanstående kan konstateras att den som ska administrera ett läkemedel behöver ha tillgång till information om själva ordinationen och ska sedan själv dokumentera själva administreringen. Ordination och administrering behöver dock inte alltid ske hos samma vårdgivare och därmed inte heller dokumenteras i samma vårdinformationssystem.

Även om det finns tydliga krav på att genomföra kontroll mot ordinationen och krav på vad som ska dokumenteras vid administrering är det inte lika tydligt att dokumentationen över administreringen ska hållas samman och ske strukturerat på samma sätt som för ordinationen. Av praktiska och patientsäkerhetsmässiga skäl hålls dock informationen ofta ihop i de läkemedelsmoduler som finns i de mer omfattande vårdinformationsystemen regionerna använder. Om ett ordinerat läkemedel administreras hos samma vårdgivare behöver egentligen ordinationen endast kompletteras med ovan angivna uppgifter om administreringen. Om ordinationen inte finns dokumenterad hos den vårdgivare där administreringen sker, eller ordinationen dokumenterats i ett annat vårdinformationsystem hos samma vårdgivare, kan det dock uppstå situationer då det är mer utmanande att hålla ihop dokumentationen över de två åtgärderna ordination och administrering. Det kan då inte uteslutas att dokumentationen av administreringen sker i fritext och separerat från den ordination som utgör grund för administreringen. I sådana fall tappas också kopplingen till uppgiften om ordinationsorsak om den inte dokumenteras särskilt även i samband med administreringen.

Allmänt sett bör det dock finnas goda förutsättningar att samla in uppgifter, eller som utredningen tidigare beskrivit dela uppgifter mellan vårdgivare, om ordinerade och administrerade läkemedel. Det som saknas är en interoperabilitetslösning som möjliggör för alla vårdgivare att tekniskt och semantiskt kunna dela uppgifter med varandra eller med myndigheter som ansvarar för olika register, på ett enhetligt sätt. Utredningen föreslår i avsnitt 8.13.4 ett uppdrag till E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen att ta fram en sådan interoperabilitetsspecifikation för ordinerade och administrerade

[76] 8 kap. 12 § ovan nämnd föreskrift.

läkemedel som behövs för en sådan interoperabilitetslösning. Interoperabilitetsspecifikationen är av betydelse för utredningens grunduppdrag, men även för de förslag som redan lämnats av Utredningen om hälsodataregister och därmed även för de förslag som lämnas i detta kapitel. Det ska också framhållas att kraven på att dela uppgifter i enlighet med EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet[77] är av betydelse genom att EU-förordningen ställer krav på att dela vissa uppgifter om vad som sannolikt avser administrerade läkemedel i patientöversikter. Även för detta krävs förmåga till interoperabilitet.

Även om det finns krav på att dokumentera ordinerade läkemedel samlat i en patientjournal är det inte helt tydligt vad som avgränsar patientjournalen (se avsnitt 5.1). Utredningen har tidigare konstaterat att vårdgivare använder ett eller flera olika vårdinformationssystem för att dokumentera olika specialiserade delar av vården och som därmed kan innehålla uppgifter om administrerade läkemedel. Ofta utgör dock ett av dessa system huvudsystem för vårdgivarens verksamhet. Utredningens uppdrag i denna del avgränsas till insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel från annan vård än slutenvården och den specialiserade öppenvården. Utredningen bedömer att det i huvudsak omfattar primärvård inklusive kommunal hälso- och sjukvård samt elevhälsan. Det är därmed företrädesvis hur dessa uppgifter dokumenteras och kan delas som vår utredning behöver utreda.

### 17.4.1 Vilka olika uppgifter ska samlas in?

Utredningen om hälsodataregister har föreslagit att uppgifter om rekvisitionsläkemedel ska samlas in till ett nytt hälsodataregister, benämnt registret över administrerade läkemedel, hos Socialstyrelsen.[78] Den utredningen gjorde bedömningen att uppgifter om ordination av rekvisitionsläkemedel inte är en lika prioriterad informationsmängd att samla in till ett hälsodataregister som uppgifter om administrerade läkemedel, bl.a. eftersom det inte alltid är säkert att en ordination verkligen leder till att det ordinerade läkemedlet administreras till patienten. Det kan också vara svårt att i ett journalsystem skilja

[77] Förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[78] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 287.

mellan en ordination av ett läkemedel för behandling i slutenvård och en ordination av ett receptförskrivet läkemedel.[79] Utredningen om hälsodataregister menade därför att uppgifter om de läkemedel som administreras inom hälso- och sjukvården är den informationsmängd som bäst svarar mot de behov som lyfts fram när det gäller möjligheterna att följa upp läkemedelsbehandling över tid, beforska effekten av läkemedel, göra säkerhetsuppföljning samt bedöma om användningen av läkemedel är kostnadseffektiv.[80]

Utredningen om hälsodataregister bedömde vidare att de uppgifter om rekvisitionsläkemedel som bör samlas in till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen är

1. uppgifter om patienten,
2. uppgifter av medicinsk betydelse som rör ordinationsorsak, det administrerade läkemedlet, administrerad dos och dosenhet samt när och hur läkemedlet har administrerats, och
3. uppgifter av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller ordineringen och administreringen av läkemedlet.[81]

Som vår utredning tidigare konstaterat finns ett överlapp i information mellan ordination och administrerade läkemedel, då det inte är ovanligt att en ordination kompletteras med information om att det ordinerade läkemedlet administrerats. Om inget utbyte av läkemedel skett finns ingen anledning att dubbeldokumentera uppgifter som redan finns i patientjournalen. Ofta dokumenteras administreringen i den läkemedelsmodul som innehåller information om ordinationen. Vi har ingen anledning att, utifrån vårt uppdrag, göra någon annan bedömning avseende vilka uppgifter som det är angeläget att samla in.

### Uppgifter om läkemedel i primärvården är mindre komplexa

Uppgifter hänförliga till läkemedel som administreras i hälso- och sjukvården kan generellt sett vara mer komplicerade än t.ex. uppgifter om läkemedel som förskrivs. Framför allt är det doseringen, eller

[79] A.a., s. 268–269.
[80] A.a., s. 269.
[81] A.a., s. 270 ff.

blandningen av flera olika läkemedel, som bidrar till komplexiteten. Förskrivna läkemedel doseras t.ex. ofta regelbundet en till flera gånger dagligen om det är en peroral eller topikal beredning. Läkemedel för injektion, men även vissa andra beredningar, kan doseras mer sällan t.ex. en gång i veckan eller en gång per månad. Oftast ges varje förskrivet läkemedel var för sig. När läkemedel i stället administreras i hälso- och sjukvården, och då framför allt i sjukhusvården, förekommer att flera läkemedel blandas i en och samma beredning och att doseringen varierar över dygnet. Vissa läkemedel ges kontinuerligt över timmar eller dygn och doseringen kan ändras över tid. Detta gör dokumentationen och därmed insamlingen mer komplex. Dessa frågor behandlades bl.a. av utredningen om hälsodataregister som t.ex. bedömde att det räcker att samla in uppgift om administrerad dygnsdos.[82] Läkemedel som administreras eller överlämnas till patienten i primärvård, t.ex. på en vårdcentral eller i kommunal vård, är oftast inte av samma komplexitet. Blandningar förekommer mindre frekvent och det är sällan läkemedel ges kontinuerligt över lång tid. Det är därmed utredningens bedömning att uppgifter om läkemedel som administreras eller överlämnas i t.ex. primärvård i dag är av mindre komplex karaktär än uppgifter om läkemedel som administreras i t.ex. den slutna vården. De förslag och bedömningar som gjorts av Utredningen om hälsodataregister bör därför i dessa delar även vara tillämpliga för uppgifter från sådan hälso- och sjukvård som inte är sluten vård eller specialiserad öppenvård. Det ingår inte i vår utrednings uppdrag att se över vilka uppgifter som ska samlas in till registret.

### 17.4.2 Förutsättningar att samla in uppgifter från primärvård som regionerna ansvarar för

Vårdgivare inom en regions geografiska område, som utför sådan primärvård som regionerna ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), använder ofta ett gemensamt vårdinformationssystem. Som tidigare beskrivits pågår sedan ett par år tillbaka ett intensivt arbete i flera regioner med att ersätta eller uppgradera nuvarande vårdinformationssystem. I åtta regioner används sedan länge samma vårdinformationssystem i primärvården som på sjukhus eller

[82] A.a., s. 276.

i den specialiserade öppenvården och inget byte av system är planerat. I åtta andra regioner används i dag ett och samma system i öppen och sluten vård och det kommer fortsatt vara så även efter att pågående eller planerat byte av system är genomfört. I ytterligare tre regioner används i dag inte samma system på sjukhus som i primärvård men planen framgent är att samma system kommer att användas. För två andra regioner används samma system i primärvård som på sjukhus men hur det kommer att bli i framtiden är ännu oklart då pågående upphandlingar av nytt system inte är slutförda (se tabell 17.2).

Flera regioner möjliggör också för privata vårdgivare som har avtal med regionen att använda det av regionen upphandlade systemet. Det finns, som framgår av bl.a. avsnitt 8.3.3, fördelar med detta då vårdgivarna därmed kan arbeta mer sömlöst. Sammanfattningsvis kan konstateras att många regioner redan i dag använder samma vårdinformationssystem för dokumentation i all öppenvård och för stora delar av slutenvården och att fler kommer göra detta efter att man genomfört systembyten. Detta är av betydelse för möjligheterna att samla in information även om administrerade läkemedel i icke-specialiserad öppenvård.

**Tabell 17.2 Vårdinformationssystem**

Sammanställning av de huvudsakliga vårdinformationssystem som används av regionerna före och efter de omfattande byten eller uppgraderingar som nu genomförs.[83] PV avser primärvård, SV avser sluten vård

| Region | System PV innan byte | System PV efter byte | Huvudsystem SV innan byte* | Huvudsystem SV efter byte* |
|---|---|---|---|---|
| Stockholms län | TakeCare | Cosmic** | TakeCare | Cosmic** |
| Region Gotland | TakeCare | Cosmic** | TakeCare | Cosmic** |
| Uppsala län | Cosmic | Cosmic | Cosmic | Cosmic |
| Sörmlands län | NCS Cross | Cosmic | NCS Cross | Cosmic |
| Östergötlands län | Cosmic | Cosmic | Cosmic | Cosmic |
| Jönköpings län | Cosmic | Cosmic | Cosmic | Cosmic |
| Kronobergs län | Cosmic | Cosmic | Cosmic | Cosmic |
| Kalmar län | Cosmic | Cosmic | Cosmic | Cosmic |
| Blekinge län | NCS Cross | Cosmic | NCS Cross | Cosmic |

[83] https://ehalsasverige.se/2021/07/30/journalsystem.html, besökt 2025-01-03.

| Region | System PV innan byte | System PV efter byte | Huvudsystem SV innan byte* | Huvudsystem SV efter byte* |
|---|---|---|---|---|
| Region Skåne | PMO | Millenium | Melior | Millenium |
| Hallands län | VAS | Cosmic | VAS | Cosmic |
| Västra Götalandsregionen | AsynjaVisph | Millenium | Melior | Millenium |
| Värmlands län | Cosmic | Cosmic | Cosmic | Cosmic |
| Örebro län | NCS Cross | Cosmic | NCS Cross | Cosmic |
| Västmanlands län | Cosmic | Cosmic | Cosmic | Cosmic |
| Dalarnas län | TakeCare | Cosmic | TakeCare | Cosmic |
| Gävleborgs län | PMO | Cosmic | Melior | Cosmic |
| Västernorrlands län | NCS Cross | Cosmic | NCS Cross | Cosmic |
| Jämtlands län | Cosmic | Cosmic | Cosmic | Cosmic |
| Västerbottens län | NCS Cross | Cosmic | NCS Cross | Cosmic |
| Norrbottens län | VAS | Cosmic | VAS | Cosmic |

* I dag används flera olika vårdinformationssystem i den specialiserade öppenvården och slutenvården men ett av dessa är att betrakta som ”huvudsystem”.
** Beslutet av upphandling är överklagat.

## En stor del av informationsdelningen bör redan vara täckt genom förslaget från Utredningen om hälsodataregister

Utredningen kan konstatera att de förslag som lämnats av Utredningen om hälsodataregister, hänförligt till registret om administrerade läkemedel, innebär skyldigheter för vårdgivare att lämna uppgifter om administrerade läkemedel till Socialstyrelsen från verksamheter som omfattar specialiserad öppenvård och slutenvård. Genom dessa krav kommer berörda vårdinformationssystem behöva anpassas så att de, t.ex. genom den interoperabilitetslösning som utredning föreslår ska tas fram, kan lämna uppgifter om administrerade läkemedel till registret.

Det finns i Socialstyrelsens föreskrifter krav på att läkemedelsordinationer ska dokumenteras i patientjournalen på ett strukturerat sätt och i ett enhetligt format samt att dessa ska hållas samlade.[84] Ofta görs den dokumentationen i en läkemedelsmodul i vårdinformationssystemet. Administrering av ett ordinerat läkemedel dokumenteras då oftast i samma modul när administreringen sker hos samma vårdgivare. Detta gäller alla ordinationer, oavsett om de utförs i sluten eller öppen vård och oavsett om vården är specialiserad eller

[84] 6 kap. 9 och 12 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

inte. En anpassning av ett vårdinformationssystem för att kunna lämna uppgifter från sluten vård och öppen specialiserad vård enligt Utredningen om hälsodataregisters förslag kommer därför även möjliggöra att från samma system lämna uppgifter om läkemedel som administreras i t.ex. primärvården. Som redovisats i tabell 17.2 ovan är det en huvudregel i regionerna att samma system används i sluten som i öppen vård. Utredningens bedömning är därför att det inte krävs någon ytterligare anpassning av vårdinformationssystemen i dessa fall för att, genom en interoperabilitetslösning, även samla in uppgifter om administrerade läkemedel från annan vård än den slutna vården och specialiserad öppenvård. Även i de fall en ordination genomförs på specialistmottagning och administreringen sedan sker i primärvård är informationshanteringen till största delen samlad. Det är enligt utredningens bedömning endast i de fall en vårdgivare använder ett system som inte redan anpassats till Utredningen om hälsodataregisters krav som ytterligare åtgärder behöver vidtas. Region Stockholm och Gotland har upphandlat Cosmic som huvudjournalsystem, likt många andra regioner.[85] Upphandlingen är dock överklagad av två konkurrerande systemleverantörer, och målet kommer fortsatt att handläggas av förvaltningsrätten.[86] Därutöver finns ett antal privata vårdgivare som möjligen använder andra vårdinformationssystem för dokumentation.

Region Halland framförde i sitt remissvar på hälsodatautredningens betänkande att det kommer att krävas ett strukturerat sätt att samla in informationen och det finns en viss tveksamhet till att regionerna kan leverera kompletta uppgifter till ett register i dagsläget, detta utifrån att viss läkemedelsadministrering inom vissa medicinska specialiteter inte alltid fångas upp i journalsystemens läkemedelsmoduler.[87] Det är utredningens uppfattning att Region Halland syftar på dokumentation inom t.ex. anestesi, radiologi, onkologi eller förlossningsvård som utifrån vad utredningen tidigare beskrivit (se avsnitt 8.3.3) kan ske i system utanför vårdgivarens huvudsakliga vårdinformationssystem. Som utredningen tidigare konstaterat är det tveksamt om det enligt Socialstyrelsens föreskrifter är möjligt

[85] https://www.regionstockholm.se/nyheter/2025/02/beslut-om-nytt-huvudjournalsystem-for-region-stockholm/, besökt 2025-03-10.
[86] https://lakartidningen.se/aktuellt/nyheter/2025/02/stockholms-val-av-cosmic-overklagas/, besökt 2025-03-10.
[87] Region Halland, Region Hallands yttrande angående betänkandet *Ett nytt regelverk för hälsodataregister* SOU 2024:57, dnr RS241293, s. 4.

att dokumentation av ordinationer fortfarande sker i fritext. Det kan också diskuteras om dokumentationen kan anses vara samlad i en patientjournal om den är utspridd över flera olika system utan att informationen lätt går att samla. Enligt vad som framkommer i andra remissvar delar inte alla regioner Region Hallands uppfattning. Region Sörmland bedömer att det finns tekniska förutsättningar för regionen att genomföra rapportering av data enligt utredningens förslag men att rapportering enligt förslaget kan medföra tillkommande kostnader för it-utveckling med anpassning av journalsystem, förvaltning och utbildning.[88]

Att informationen är spridd över flera system som inte kan utbyta information med varandra utgör en känd utmaning och kommer behöva hanteras både utifrån Utredningen om hälsodataregisters förslag, våra förslag i kapitel 11 och utifrån de krav som följer av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Det är utredningens bedömning att denna typ av utmaning, när det kommer till den vård regionerna ansvarar för, i huvudsak förekommer i slutenvården eller den specialiserade öppenvården på sjukhus och därmed i liten omfattning berör den öppenvård som vi analyserar.

### 17.4.3 Förutsättningar att samla in uppgifter från primärvård som kommunerna ansvarar för

Kommunernas hälso- och sjukvårdsansvar är nära knutet till deras ansvar enligt socialtjänstlagen (2001:453), i det följande förkortad SoL. En kommun är enligt hälso- och sjukvårdslagen skyldig att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som efter beslut av kommunen enligt SoL bor i särskilda boendeformer för service och omvårdnad för äldre människor som på grund av fysiska, psykiska eller andra skäl möter betydande svårigheter i sin livsföring och därför har en särskild boendeform eller bostad.[89] Vårdskyldigheten omfattar även personer som efter beslut av kommunen bor i liknande boendeformer i enskild verksamhet. Kommunens ansvar omfattar också vård i samband med hemtjänst och dagverksamhet. Kommunens vårdansvar enligt vad som nu redovisats gäller inte sådan hälso- och sjukvård som ges av läkare. Det finns dock i hälso- och sjukvårds-

[88] Region Sörmland, Remissvar – *Ett nytt regelverk för hälsodataregister* (SOU 2024:57), RS-LED24-1727-3.
[89] 12 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

lagen bestämmelser för att tillgodose den läkarmedverkan som krävs i den kommunala vården.[90] Ovanstående vård är enligt regeringens tidigare bedömningar att betrakta som primärvård, även ifall den är avgränsad till äldre och utförs av geriatriker.[91] Utredningen om stärkt medicinsk kompetens i kommunal hälso- och sjukvård har föreslagit att det inte längre ska föreligga hinder för kommunerna att anställa, anlita eller finansiera läkare för patientnära kliniskt arbete i den egna kommunala hälso- och sjukvården.[92] En sådan utveckling bör enligt utredningens bedömning medföra att det ordineras fler läkemedel i kommunal verksamhet.

Regionen får också till en kommun inom regionen överlåta skyldigheten att erbjuda hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård) i ordinärt boende och i sådant särskilt boende som avses i 5 kap. 5 § tredje stycket SoL, om regionen och kommunen kommer överens om det.[93] Regionerna köpte år 2023 primärvårdsansluten hemsjukvård från kommunerna för 169 miljoner kronor.[94] Sådan hemsjukvård ska inte förväxlas med den avancerade eller specialiserade sjukvård i hemmet, ofta förkortad ASIH eller SSIH, som regionerna erbjuder och ansvarar för.

Även kommunal hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) kan utföras av privata vårdgivare utifrån avtal med kommunen.[95] Det är svårt att kvantifiera den privat utförda hälso- och sjukvården som kommunerna ansvarar för eftersom den är så nära förknippad med omsorgsverksamheten enligt SoL. Under år 2023 köpte kommunerna drygt 15 procent av omsorgsverksamheten från privata företag.[96] Detta stämmer också ganska väl med att 16 procent av sjuksköterskorna inom vården och omsorgen av äldre är verksamma hos privata vårdgivare.[97] Utredningen har inte funnit någon direkt uppgift om hur stor andel av detta som utgör just hälso- och sjukvård. Ofta bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamheten samt omsorgen samlat t.ex. vid särskilda boenden. År 2023

[90] 16 kap. 1 § ovan nämnd författning.
[91] Prop. 2019/20:164 *Inriktningen för en nära och tillgänglig vård – en Primärvårdsreform*, s. 69 f. samt s. 71–72.
[92] SOU 2024:72 *Stärkt medicinsk kompetens i kommunal hälso- och sjukvård*, s. 146 ff.
[93] 14 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[94] Statistiska centralbyrån, Köp från kommuner inkl. Gotland i mnkr, löpande priser efter verksamhetsområde och år, primärvårdsansluten hemsjukvård, år 2023.
[95] Se lagen (2008:962) om valfrihetssystem.
[96] https://www.ekonomifakta.se/sakomraden/foretagande/offentlig-sektor/omsorgen-i-privat-regi_1213087.html, besökt 2025-01-08.
[97] Socialstyrelsen, 2024, *Vård och omsorg för äldre – Lägesrapport 2024*, s. 106.

köpte kommunerna primärvård från privata utförare för 154 miljoner kronor samtidigt som de köpte vård och omsorg om äldre för 20,2 miljarder.[98] Sammanfattningsvis kan utredningen konstatera att den kommunala hälso- och sjukvården är komplex till sin organisering och uppdelning samt att en viss volym av även den kommunala hälso- och sjukvården utförs av privata aktörer.

## Uppgifter om användningen av läkemedel i kommunal hälso- och sjukvård

Många av de läkemedel som används av patienter i kommunal hälso- och sjukvård, t.ex. särskilda boendeformer eller i ordinärt boende, är dosdispenserade och har förskrivits genom it-verktyget Pascal. Uppgifter om dessa läkemedel registreras i läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen via registret nationella läkemedelslistan.[99] Detsamma gäller övriga förskrivna läkemedel. Utredningens uppdrag omfattar inte förskrivna läkemedel. Inte heller dokumentation om att sådana läkemedel, t.ex. en dospåse, överlämnats till en patient. Det förekommer dock även att andra läkemedel administreras eller överlämnas i kommunal hälso- och sjukvård.

### *Särskilda läkemedelsförråd i kommunal verksamhet*

Det finns i de flesta kommuner akutförråd med läkemedel vid särskilda boenden eller andra läkemedelsförråd inrättade för att försörja den kommunala hälso- och sjukvården.[100] Syftet med förråden är att med patientens bästa i fokus tillhandahålla en snabb och säker samt kostnadseffektiv läkemedelsbehandling i akuta situationer. Läkemedelsförråden är ett komplement till dosdispenserade läkemedel och andra läkemedel förskrivna på recept. Sjuksköterska på särskilt boende eller vid hemsjukvård har alltid tillgång till förråden bl.a. för att underlätta för ansvarig läkare att ordinera utifrån ett enhetligt sortiment för hela länet, för att patienter som ordineras en kort antibiotikakur ska kunna förses med hela kuren från förrådet eller att sjuksköterska ska kunna iordningställa och administrera eller

[98] Statistiska centralbyrån, Köp från privatägda företag i tkr, löpande priser efter verksamhetsområde och år, år 2023.
[99] Se bl.a. SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 84 samt 334.
[100] Se 12 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

överlämna läkemedel enligt generella direktiv om läkemedelsbehandling. Som angetts ovan gäller kommunens vårdansvar inte sådan hälso- och sjukvård som ges av läkare. Det ska därför i sammanhanget noteras att när ansvarig läkare genomför en ordination sker det i dessa fall oftast i den regionala verksamheten men administreringen av det ordinerade läkemedlet sker i den kommunala verksamheten. Ordination som sker utifrån generella direktiv ska dock dokumenteras som en ordination av den sjuksköterska som genomför den. Detta sker då i kommunens patientjournal. Dokumentation av dessa ordinationer ska också följa vad som är föreskrivet av Socialstyrelsen, dvs. ordinationerna ska vara strukturerade, i ett enhetligt format och hållas samlade. Det finns dock inget uttryckligt krav på att det ska ske digitalt. Det är dock ett allmänt råd att dokumentationen ska ske elektroniskt.[101]

### *Andra situationer då läkemedel administreras i kommunal hälso- och sjukvård*

Även i andra situationer kan läkemedel, efter läkares ordination, administreras i kommunal hälso- och sjukvård. Eftersom kommunerna enligt gällande bestämmelser har begränsade möjligheter att anställa egna läkare ordineras även de flesta sådana läkemedel av läkare genom den sjukvård regionerna ansvarar för.[102] Administreringen i den kommunala hälso- och sjukvården behöver då många gånger dokumenteras separat från ordinationen. I vissa fall använder kommunen och regionen en och samma instans[103] av vårdinformationssystem varvid regionens och kommunens hälso- och sjukvårdspersonal, om de använder sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, har tillgång till samma läkemedelslista i vårdinformationssystemets läkemedelsmodul. Administreringen kan då dokumenteras där. Som framgått tidigare berörs flera av dessa gemensamt använda system redan av de förslag som lämnats av Utredningen om hälsodataregister då de är gemensamma för primärvård, specialiserad öppenvård och slutenvård.

[101] Se allmänna råd till 9 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[102] Vissa förslag för att öppna upp för kommuner att anställa egna läkare har lämnats i betänkandet *Stärkt medicinsk kompetens i kommunal hälso- och sjukvård* (SOU 2024:72).
[103] Inom it avser ”instanser” separata och oberoende kopior av en mjukvaruapplikation eller tjänst som körs på samma fysiska eller virtuella infrastruktur.

I andra situationer, när ett gemensamt vårdinformationssystem saknas, vilket utredningen uppfattar är normalfallet när det gäller en region och kommunerna inom samma län, behöver dokumentationen över ordinationen tillgängliggöras för vårdpersonalen i den kommunala hälso- och sjukvården på andra sätt, t.ex. genom den nationella patientöversikten (se avsnitt 7.2.2). Den som ska administrera ett ordinerat läkemedel behöver tillgång till de uppgifter som dokumenterats om ordinationen för att kunna utföra den kontroll som enligt Socialstyrelsens föreskrifter ska föregå administreringen av läkemedlet.[104] Administreringen ska alltid dokumenteras av den som genomfört den.[105] Någon dokumentation av administreringen i det vårdinformationssystem hos den vårdgivare där den ursprungliga ordinationen gjorts sker dock inte med nödvändighet i dessa fall. I denna situation behöver mer information från själva ordinationen dokumenteras än bara ett tillägg av att det ordinerade läkemedlet administrerats, något som annars är vanligt om ordination och administrering finns i samma vårdinformationssystem.

På samma sätt som vad avser primärvård under regionernas huvudmannaskap bedömer utredningen att den administrering av läkemedel som genomförs i den kommunala hälso- och sjukvården ofta är mindre komplex till sin karaktär än den administrering i slutenvård eller öppen specialiserad vård som redan behandlats av utredningen om hälsodataregister. Det som däremot är mer komplicerat i kommunal vård är att informationen kan vara spridd över flera vårdgivare genom att ordinationen ofta finns i patientjournalen hos en annan huvudman och vårdgivare än där administreringen utifrån ordinationen görs.

### *Vårdinformationsystem i kommunal vård*

Antalet vårdgivare som erbjuder kommunal hälso- och sjukvård är betydligt fler än vad som erbjuder regional hälso- och sjukvård. Det finns i dag 290 kommuner och därtill ett antal privata aktörer som erbjuder hälso- och sjukvård genom avtal med kommuner. Enligt företagsregistret finns t.ex. 113 företag som angett vårdhem[106] som

[104] 8 kap. 10 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:38) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[105] Se 8 kap. 12 § ovan nämnd författning.
[106] SNI-kod 87.100, för närmare beskrivning, se https://snisok.scb.se/87100.

primär verksamhet samt 352 företag som primärt bedriver vård och omsorg i särskilda boendeformer för äldre personer[107]. Flera av företagen bedriver verksamhet på mer än ett ställe. Till exempel bedriver de 352 företagen ovan verksamhet på 2 728 arbetsställen.[108] Antalet vårdinformationssystem som är vanligt förekommande i den kommunala vården är dock inte så många. Det finns vad utredningen erfar i dag ett fåtal olika vårdinformationssystem anpassade för kommunal vård.[109] Vissa av dessa är mer anpassade för dokumentation som krävs utifrån den omsorg som verksamheten utför och utifrån socialtjänstlagen (2001:453) och kan inte hantera läkemedelsordinationer. Ordinationer enligt generella direktiv görs då t.ex. på en utskrift från Pascal eller en läkemedelslista utskriven från regionens vårdinformationssystem. Det utskriva dokumentet sparas sedan som en del av kommunens patientjournal. Utredningen har haft möten med flera leverantörer av system för dokumentation i kommunal hälso- och sjukvård och omsorg.[110] Enligt vad som framkommit vid dessa möten görs dokumentation i dessa system oftast inte på ett strukturerat sätt så att uppgifterna enkelt går att föra över till ett register. Strukturerad dokumentationen görs i stället ofta genom s.k. KVÅ-koder, klassifikation av vårdåtgärder. Detta bekräftas av Sveriges kommuner och regioner.[111] Åtminstone vissa av systemen har ingen läkemedelsmodul alls utan dokumentationen av läkemedelsadministrering görs som löpande journaltext, fritext, på sökordet läkemedel eller som en anteckning kopplat till en process utan direkt koppling till den bakomliggande ordinationen. Dokumentationen fokuserar på vilka åtgärder som ska utföras och av att så skett. När möjlighet till strukturerad dokumentation saknas på detta sätt finns risk både att viss information kommer att saknas och att dokumentationen sker på olika sätt av olika individer. Sådan information kan vara svår att lämna till ett hälsodataregister. Även om dokumentation av administrering i dessa fall egentligen kräver att man uppger viss information som även finns i ordinationen är det inte nödvändigt att dokumentera t.ex. ordinationsorsak vilket utgör en av de uppgifter som ska samlas in enligt Utredningen om hälsodataregisters förslag. Det

[107] SNI-kod 87.301, för närmare beskrivning, se https://snisok.scb.se/87301.
[108] Statistiska centralbyrån, företagsregistret, sökning 2025-01-08.
[109] Exempelvis Profdoc Medical Office (PMO), LifeCare, Procapita, Treserva hälsoärende.
[110] Utredningen har haft möten med systemleverantörer till kommunerna som CGI (Treserva) och Combine (Pulsen Omsorg).
[111] Uppgifterna bekräftades i möte med utredningen den 7 mars 2025.

skulle sannolikt för kommunerna, och för dem som utvecklar system till stöd för kommunal hälso- och sjukvård, finnas ett värde av en nationell interoperabilitetslösning för utbyte av information om ordinerade och administrerade läkemedel. Avsaknaden av en sådan lösning bidrar sannolikt till de utmaningar som finns kring dokumentation av läkemedelsbehandling i den kommunala hälso- och sjukvården i dag. När det gäller vaccinationer finns det etablerade systemstöd för dokumentation inom kommunerna, t.ex. *Mitt Vaccin* som används av 88 kommuner.[112] För vissa vaccin, finns krav på att uppgifter om utförd vaccinering ska rapporteras till det nationella vaccinationsregistret (se avsnitt 17.3). Kommuner som genomför sådan vaccinering ska rapportera till detta register och har därmed ofta en struktur för rapporteringen. I vissa kommuner finns dock en överenskommelse med regionen om att rapporteringen till det nationella vaccinationsregistret sker genom regionens försorg även om administreringen av vaccinet sker inom den kommunala hälso- och sjukvården.

I elevhälsan används vad utredningen kunnat identifiera i huvudsak två olika system för dokumentation av den vaccination som utförs.[113] Någon annan omfattande läkemedelsbehandling, som innebär administrering av läkemedel som ordinerats men inte förskrivits till patienten, sker inte inom elevhälsan. Det är således dessa två system som behöver anpassas till en interoperabilitetslösning för att kunna lämna uppgifter till ett nationellt register. Båda systemen kan i dag rapportera uppgifter elektroniskt till det nationella vaccinationsregistret.

Det är få eller inga av de vårdinformationssystem som används i den kommunala hälso- och sjukvården som kommer påverkas av de förslag som redan lämnats av Utredningen om hälsodataregister eftersom systemen inte används i sluten vård eller specialiserad öppenvård. Däremot påverkas de system som används i den kommunala vården precis som andra vårdinformationssystem av kraven på interoperabilitet i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Exakt vilken betydelse detta har för dessa system är svårt att avgöra då kommissionens genomförandeakter med mer detaljerade bestämmelser ännu inte är beslutade.

[112] https://vaccin.nu/mittvaccin/, besökt 2025-03-10.
[113] Prorenata som används i cirka 180 kommuner och PMO som används i cirka 100 kommuner. Prorenata används även av cirka 50 procent av friskolorna.

### 17.4.4 Förutsättningar att samla in uppgifter från primärvård utförd av privata vårdgivare

Som framgått av kapitel 9 kan privata vårdgivare utföra primärvård på uppdrag av kommuner och regioner. I vissa fall, då de får använda kommunens eller regionens vårdinformationssystem, och faktiskt också utnyttjar den möjligheten, omfattas de av vad som sägs ovan om dokumentation. Om de inte får eller vill nyttja kommunens eller regionens system behöver de ha egna vårdinformationsystem. Privata vårdgivare kan även i andra fall utföra primärvård, antingen som försäkringsvård, företagshälsovård eller som privat finansierad vård. Även i dessa fall behövs system för dokumentation i patientjournaler.

Antalet vårdinformationssystem på den svenska marknaden är begränsat. Enligt en sammanställning utredningen funnit finns cirka 20 större vårdinformationssystem varav ett tiotal verkar vara inriktade mot primärvård.[114] Ett av dessa system uppges användas av cirka 600 olika privata vårdmottagningar eller kliniker. Utredningen bedömer därmed att det är ett begränsat antal system som behöver anpassas för att kunna lämna uppgifter om läkemedelsbehandlingar. Flera av systemen kommer dessutom behöva göra denna anpassning utifrån att de används av offentliga vårdgivare. Utredningen bedömer att det endast är ett fåtal system som tillkommer om även privat finansierad icke-specialiserad öppenvård skulle omfattas av skyldigheter att lämna uppgifter om i verksamheten administrerade läkemedel.

Även de system som används av privata vårdgivare träffas av kraven på interoperabilitet i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Som utredningen tidigare beskrivit är en interoperabilitetslösning för att kunna utbyta information om ordinerade och i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel central, så även för genomförandet av det europeiska hälsodataområdet, även om de genomförandeakter där bl.a. detaljerna för och omfattningen av datadelningen ska bestämmas ännu inte är beslutade. Det är därför utredningens bedömning att interoperabiliteten på detta område kommer behöva öka oavsett vad utredningen kommer fram till i detta uppdrag.

[114] https://ehalsasverige.se/2021/07/30/journalsystem.html, besökt 2025-01-03.

**Tabell 17.3 Antal företag som bedriver primärvård eller annan icke-speciliserad öppenvård**

SNI-kod inom parentes, uppgifterna omfattar även offentligt ägda bolag samt bolag som utför vård på uppdrag av en kommun eller region

| | Företag | Arbetsställen |
|---|---|---|
| Primärvårdsmottagningar med läkare m.m. (86.211) | 4 852 | 5 687 |
| Annan allmän öppen hälso- och sjukvård, ej primärvård, t.ex. företagshälsovård (86.212) | 2 917 | 3 229 |
| Primärvård, ej läkare, t.ex. BVC, MVC (86.903) | 151 | 302 |
| **Totalt** | **7 920** | **9 218** |

*Källa:* Statistiska centralbyrån, företagsregistret.

### 17.4.5 Förutsättningar att samla in uppgifter från vaccinationsverksamhet

I avsnitt 17.2 redogör utredningen för behoven av att samla in uppgifter om vaccinationer. Där framgår bl.a. att många vaccinationer utförs i primärvård. Som framgått av avsnitt 9.5 skiljer sig dokumentationen av vaccinationer delvis åt från ordinationer av övriga läkemedel genom att de nästan alltid ingår i ett specifikt schema[115] och det behövs information om vilken sjukdom vaccinet skyddar mot. Vaccinationer ordineras och dokumenteras därför ofta i ett särskilt system, eller i en särskild modul i ett större system, skräddarsytt för verksamheten.[116] Dokumentationen kan dock i enskilda fall ske på samma sätt som för andra läkemedel som administreras i hälso- och sjukvården. Det finns ett för vaccinationer särskilt anpassat dominerande system på marknaden som används både av regioner och privata vårdgivare.

Genom att utredningen i kapitel 11 föreslår att uppgifter om administrerade vacciner, för primäranvändning, ska samlas in till registret nationell läkemedelslista kommer det krävas en interoperabilitetslösning som stödjer sådant uppgiftslämnande. Det kommer också krävas en interoperabilitetslösning för att kunna dela uppgifter om vacciner i de patientöversikter som ska upprättas enligt EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.[117] Redan i dag rap-

[115] Att en läkemedelsbehandling ingår i ett schema förekommer även för andra läkemedel men gäller i princip alltid för vacciner.
[116] Skräddarsydda system finns även för andra verksamheter men i detta fall är läkemedlet en så central del.
[117] Se artikel 14 samt bilaga 1 förordningen (EU) om det europeiska hälsodataområdet.

porterar dessutom 98 procent av de som lämnar uppgifter till det nationella vaccinationsregistret hos Folkhälsomyndigheten, dvs. de vårdgivare som genomför programvaccinationer och vaccinationer mot covid-19, uppgifter genom en direkt koppling från vårdinformationssystemet.

Utredningen om hälsodataregister har föreslagit att det till ett register över administrerade läkemedel ska samlas in vissa uppgifter. Dessa uppgifter skiljer sig något ifrån uppgifterna som vår utredning föreslagit ska ingå i registret nationell läkemedelslista och de uppgifter som i dag ingår i det nationella vaccinationsregistret och som är av specifikt intresse just vid uppföljning av vaccinationer. Utredningen bedömer dock att de mindre skillnader som föreligger bör gå att hantera inom ramen för de informationsmodeller som behöver tas fram. Utredningens bedömning är därmed att det inte kommer utgöra något större utmaning att även samla in uppgifter från olika system som innehåller uppgifter om administrerade vacciner till ett register över administrerade läkemedel. Sådana krav kommer dessutom redan av utredningens övriga förslag och av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.

### 17.4.6 Sammanfattning av förutsättningar att samla in uppgifter

Sammanfattningsvis konstaterar utredningen att flera av de vårdinformationssystem som skulle beröras av krav på en ökad insamling av uppgifter om läkemedel som administreras i den icke-specialiserade öppenvården redan påverkas av de förslag som Utredningen om hälsodataregister lämnat i sitt betänkande *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, SOU 2024:57. Även om det i övrigt finns många vårdgivare som utför både offentligt och privat finansierad icke-specialiserad öppenvård finns det en begränsad mängd vårdinformationssystem som behöver anpassas för att möjliggöra att uppgifter om administrerade läkemedel samlas in. De system som inte redan påverkas av Utredningen om hälsodataregisters förslag kommer enligt utredningens bedömning på ett eller annat sätt att påverkas av krav på interoperabilitet i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.

Utredningen bedömer att den största utmaningen att samla in uppgifter om administrerade läkemedel från den icke-specialiserade

öppenvården föreligger för den kommunala hälso- och sjukvården. De bästa förutsättningarna för att samla in ytterligare uppgifter även från den kommunala hälso- och sjukvården föreligger enligt utredningens bedömning för administrerade vacciner.

## 17.5 En utökning av det föreslagna registret om administrerade läkemedel

**Utredningens bedömning:** Det av Utredningen om hälsodataregister föreslagna registret över administrerade läkemedel, som ska föras av Socialstyrelsen, bör utökas med uppgifter om läkemedel som administrerats i öppenvård som inte är öppen specialiserad vård. 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. Detta gäller även dessa vårdgivares förutsättningar att lämna uppgifter till registret över administrerade läkemedel. 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.

Utifrån de behov som utredningen redogjort för i avsnitt 17.2 och de förutsättningar att samla in ytterligare uppgifter som redovisas i avsnitt 17.4 gör utredningen bedömningen att det både finns behov

och förutsättningar för att samla in uppgifter till registret över administrerade läkemedel även från den icke-specialiserade öppenvården. Det är viktigt att ett nationellt register över administrerade läkemedel är heltäckande vad avser vilka läkemedel och vårdformer som omfattas samt att det omfattar både privat och offentligt finansierad vård. Nationell statistik karaktäriseras av att det är just en nationell sammanställning. Det ökade integritetsintrång som blir följden av ett sådant utökat insamlande av hälsodata till registret är enligt utredningens bedömning proportionerligt och ändamålsenligt, se utredningen integritetsanalys i avsnitt 17.8. Många av de mest känsliga uppgifterna från den specialiserade vården, t.ex. psykiatrin eller infektionsvården, har redan föreslagits ingå i registret genom Utredningen om hälsodataregisters betänkande. Tvärtom kan intrånget i den personliga integriteten anses mer befogat om statistiken, som de insamlade uppgifterna utgör underlag för, därigenom kommer att grunda sig på ett så komplett underlag att den faktiskt kan komma till bred användning. Att samla in känsliga uppgifter i register, men där användningen och nyttan av uppgifterna begränsas av att underlaget inte är komplett, kan av det skälet vara svårare att motivera.

Det område som varit svårast för utredningen att ta ställning till avseende nyttan med att samla in uppgifter är vaccinationer eftersom det här finns en risk att vissa uppgifter kommer att registreras i tre register. Ur ett administrativt perspektiv bedömer utredningen inte att detta är ett problem eftersom den interoperabilitetsspecifikation som utredningen föreslår innebär att hälso- och sjukvårdspersonalen dokumenterar uppgifter som vanligt, en gång, i respektive vårdinformationssystem. Hur många olika register som uppgifter sedan ska lämnas till är något som hanteras med tekniska lösningar. Utredningen kan konstatera att uppgifter om vaccinationer inte är exkluderade i den insamling som redan föreslås av Utredningen om hälsodataregister. Det förekommer också vaccinationer i den icke-specialiserade öppenvården som i dag inte samlas in till det nationella vaccinationsregistret och därmed inte ingår i något underlag för nationell statistik. Om ett och samma vårdinformationssystem används för att dokumentera vaccinationer hos en vårdgivare är det nödvändigt att filtrera bort de vaccinationer som inte ska rapporteras till registret. En avgränsning i denna del framstår som onödigt komplicerad och det uppstår även oklarheter i användbarheten av dessa uppgifter

om de inte är kompletta. Uppgifterna registreras också i register med olika ändamål. Se även avsnitt 17.3.3 och 17.3.4.

Utredningens samlade bedömning är att uppgifter om samtliga vaccinationer ska samlas in till registret över administrerade läkemedel. Insamlingen av uppgifter bör ske direkt till Socialstyrelsen i enlighet med de förslag som redan lämnats av Utredningen om hälsodataregister.[118] Vår utrednings förslag om framtagande av en interoperabilitetsspecifikation till grund för en interoperabilitetslösning för att kunna utbyta information om ordinerade och administrerade läkemedel som beskrivs i avsnitt 8.13.4 är avgörande för en sådan insamling.

## Särskilda överväganden för kommunal hälso- och sjukvård

Det finns som redovisats ovan behov av komplett data över administrerade läkemedel. Utredningen har emellertid identifierat betydande hinder för en heltäckande rapporteringsskyldighet för vårdgivare som utför kommunal hälso- och sjukvård.

Som anges i avsnitt 17.4.3 har utredningen haft möten med flera leverantörer av system för omsorgs- och vårddokumentation i kommunal hälso- och sjukvård samt med Sveriges Kommuner och Regioner. Enligt vad som framkommit vid dessa möten är uppgifterna om administrering och ordination inte strukturerade på ett sätt så att det går att samla uppgifterna för överföring till ett register. Dokumenteringen sker ofta i fritext vilket gör det svårt att automatisera och kvalitetssäkra data och det saknas därför i dag en enhetlig process för att samla in och rapportera dessa uppgifter på ett tillförlitligt sätt. Utredningen bedömer att det för närvarande saknas förutsättningar att kräva att uppgifter om samtliga administreringar av rekvisitionsläkemedel i kommunal hälso- och sjukvård ska lämnas till registret över administrerade läkemedel. Utredningen bedömer emellertid att behovet av en mer heltäckande registrering, särskilt av antibiotikaanvändning i kommunal hälso- och sjukvård, är stort. Folkhälsomyndigheten har pekat på att det föreligger brister i insamlingen av sådan information i dagens system och att bättre dataunderlag skulle bidra till att övervaka och motverka antibiotikaresistens. Därför bedömer utredningen det som angeläget att frågan

[118] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*.

om registrering av rekvisitionsläkemedel följs upp när de tekniska och organisatoriska förutsättningarna har förbättrats, se vidare nedan om ett uppdrag till Socialstyrelsen.

Uppgifter om utförda vaccinationer utgör en prioriterad informationsmängd, och det finns etablerade system för viss dokumentation, exempelvis i ”Mitt Vaccin”, till vilket 88 kommuner är anslutna. Vissa kommuner, som utför sådan vaccinering som ska rapporteras till nationella vaccinationsregistret, rapporterar detta till det registret och har därmed en inarbetad struktur för sådan rapportering. Vissa andra kommuner som utför sådan vaccinering har en överenskommelse med regionen att regionen hanterar rapporteringen till registret, se avsnitt 17.4.3. Utredningen konstaterar att det förekommer vaccinationer i kommunal hälso- och sjukvård och att det finns möjlighet i dagsläget för vissa kommuner att lämna uppgifter om detta strukturerat till ett register. Utredningen bedömer vid beaktande av detta att det bör föreligga större möjlighet för samtliga kommuner att inom en rimlig framtid kunna lämna uppgifter om utförda vaccinationer, än vad som enligt ovan bedöms möjligt avseende administrering av andra läkemedel. Utredningen bedömer därför att uppgifter om i kommunal hälso- och sjukvård administrerade vaccin bör kunna ingå i registret över administrerade läkemedel, även om det kräver viss systemutveckling.

## Uppdrag till Socialstyrelsen

Utredningen om hälsodataregister föreslog i sitt betänkande SOU 2024:57 att Socialstyrelsen skulle få i uppdrag att utreda vilka behov som finns av att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel från primärvården inklusive den kommunala hälso- och sjukvården. I uppdraget skulle ingå att analysera vårdgivarnas förutsättningar att lämna uppgifter till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Regeringen valde därefter att ge vår utredning i uppdrag att utreda dessa frågor i utredningens tilläggsdirektiv.

Såsom redovisats ovan ser utredningen att det i nuläget saknas förutsättningar att kräva att vårdgivare som utför tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) ska lämna uppgifter till registret över administrerade läkemedel. Detta gäller även för vårdgivare som utför kommunal hälso- och sjukvård för andra administrerade läkemedel

än vaccin. Eftersom uppgifter om vissa i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel därigenom inte kommer att samlas in till registret över administrerade läkemedel finns det enligt utredningen skäl att fortsätta se över behovet av dessa uppgifter i registret över administrerade läkemedel.

Det pågår många initiativ nationellt för att åstadkomma en infrastruktur för datadelning på hälso- och sjukvårdens område och EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet har nyligen trätt i kraft. Det finns därför enligt utredningen starka skäl att fortsatt även följa hur tandvårdens och den kommunala hälso- och sjukvårdens förutsättningar att dela data utvecklas för att vid behov även ålägga dessa aktörer att fullt ut uppfylla krav att lämna uppgifter till registret över administrerade läkemedel.

Utredningen gör bedömningen att Socialstyrelsen bör få i uppdrag att utreda behoven och att följa utvecklingen enligt vad som anges ovan.

## Utredningens bedömning i sammanfattning

Sammanfattningsvis gör utredningen bedömningen att det av Utredningen om hälsodataregister föreslagna registret över administrerade läkemedel vid Socialstyrelsen bör utökas med uppgifter om även läkemedel som administrerats i öppenvård som inte är öppen specialiserad vård. 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 de bör därför inte omfattas av den rapporteringsskyldighet som föreslås i övrigt.

För tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) bedömer utredningen att det behöver utredas vidare både vilka behov som finns av att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel från denna verksamhet och vilka förutsättningar dessa vårdgivare har att lämna uppgifter till registret över administrerade läkemedel, vilket närmare framgår

av avsnittet 17.1.1. 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.

## 17.6 Förslag avseende registret över administrerade läkemedel

Utredningen redovisar i avsnitt 17.5 bedömningen att även uppgifter om läkemedel som administrerats i viss annan öppenvård än öppen specialiserad vård bör samlas in till Socialstyrelsens register över administrerade läkemedel. För att åstadkomma detta behöver det göras justeringar i den av Utredningen om hälsodataregister föreslagna regleringen av det registret. I detta avsnitt redovisar vi förslag till sådana ändringar. Det finns i avsnitt 5.1 beskrivningar över gällande bestämmelser för journalföring, bl.a. om vem som har skyldighet att föra journal och vad journalen ska innehålla. I avsnitt 17.4 redovisas vilka uppgifter i detalj som ska dokumenteras vid en läkemedelsordination och vid överlämnande eller administrering av ett ordinerat läkemedel i hälso- och sjukvården. Detta avsnitt inleds med en kort beskrivning av det förslag till ett register över administrerade läkemedel som lämnas i betänkandet SOU 2024:57 av Utredningen om hälsodataregister.

### 17.6.1 Utredning om hälsodataregisters förslag till reglering av ett hälsodataregister över administrerade läkemedel

Enligt Utredningen om hälsodataregister ska lagen (1998:543) om hälsodataregister upphävas och ersättas av hälsodataregisterlagen (2025:000). Den föreslagna nya lagen reglerar hälsodataregister och personuppgiftsbehandling i sådana register. I en inledande paragraf anges att syftet med ett hälsodataregister är att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folk-

hälsan.[119] Det framgår också av lagen att bl.a. registret över administrerade läkemedel omfattas av lagen.[120] Det fastslås att den myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister är personuppgiftsansvarig för behandlingen av uppgifter i registret samt för vilka ändamål personuppgifter i ett hälsodataregister får behandlas.[121]

Det framgår på en övergripande nivå av lagen vilka uppgifter som ett hälsodataregister får innehålla samt att endast sådana personuppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med registret får ingå. De uppgifter som registret enligt lagen får innehålla är uppgifter om en patient, om en vårdåtgärd som en patient fått eller ska få, uppgift av medicinsk betydelse, uppgift av administrativ karaktär, och om det är absolut nödvändigt, även uppgift om en närstående till en patient.[122] I lagen anges vidare att en vårdgivare, till den myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister, ska lämna uppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med registret. Detta krav gäller även statliga myndigheter. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.[123]

Utredningen om hälsodataregister föreslår också en ny hälsodataregisterförordning (2025:000) som kompletterar den föreslagna hälsodataregisterlagen. I förordningen finns bl.a. bestämmelser om behörighetstilldelning och kontroller av om någon obehörig kommit åt personuppgifter i ett register.[124] Där anges även att den myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister ska göra information som avses i artikel 14 i EU:s dataskyddsförordning tillgänglig för allmänheten och därutöver informera ytterligare om specifikt angivna förutsättningar för registret såsom syftet med registret och vilken sekretess som gäller för uppgifter i registret.[125]

I 8 kap. i den föreslagna hälsodataregisterförordningen regleras registret över administrerade läkemedel.[126] Enligt 8 kap. 1 § ansvarar Socialstyrelsen över registret. Personuppgifter i registret får enligt 8 kap. 2 § i förordningen behandlas om det är nödvändigt för att framställa statistik, framställa underlag för uppföljning, utvärdering

[119] Se förslag till 1 kap. 2 § hälsodataregisterlagen, SOU 2024:57, s. 41.
[120] Se förslag till 1 kap. 4 § i ovan nämnd lag, a.a., s. 42.
[121] Se förslag till 2 kap. 1–3 §§ i ovan nämnd lag, a.a., s. 42 f.
[122] Se förslag till 2 kap. 5 § i ovan nämnd lag, a.a., s.43.
[123] Se förslag till 3 kap. 1 och 2 §§ i ovan nämnd lag, a.a., s. 45.
[124] Se förslag till 1 kap. 3–5 §§ hälsodataregisterförordningen, a.a., s. 48.
[125] Se förslag till 1 kap. 6 § i ovan angiven förordning, a.a., s. 48.
[126] A.a., s. 54 f.

och kvalitetssäkring, utföra epidemiologiska studier och fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. Av förslaget till hälsodataregisterlag framgår att personuppgifter som behandlas enligt dessa ändamål också får behandlas för andra ändamål i enlighet med finalitetsprincipen.[127]

I 8 kap. 3 § hälsodataregisterförordningen anges mer i detalj vilka uppgifter som registret får innehålla. Det är uppgift om en patient som tillhandahållits ett läkemedel inom sluten vård eller öppen specialiserad vård samt uppgifter av medicinsk betydelse som rör ordinationsorsak, det administrerade läkemedlet, administrerad dos och dosenhet samt om när och hur läkemedlet har administrerats. Därutöver får registret innehålla uppgift av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller ordineringen och administreringen av läkemedlet. Enligt 8 kap. 4 § i förordningen ska vårdgivare som administrerar läkemedel inom sluten vård eller öppen specialiserad vård lämna uppgifter till registret.

Socialstyrelsen ges i 8 kap. 5 § hälsodataregisterförordningen bemyndigande att meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras, varvid interoperabilitetskrav för vårdgivares verksamhet i lag eller förordning ska beaktas. Socialstyrelsen får också rätt att i ett enskilt fall besluta om tidsbegränsat undantag från uppgiftsskyldigheten.

### 17.6.2 Uppgifter om en patient i registret över administrerade läkemedel

**Utredningens förslag:** I registret över administrerade läkemedel ska det få finnas uppgifter om en patient som tillhandahållits ett läkemedel inom hälso- och sjukvård som inte utgör tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125).

Enligt Utredningen om hälsodataregisters förslag till 8 kap. 3 § hälsodataregisterförordningen (2025:000) ska registret om administrerade läkemedel få innehålla uppgift om en patient som tillhandahållits ett läkemedel inom sluten vård eller öppen specialiserad vård samt vissa i bestämmelsen angivna uppgifter av medicinsk betydelse som har samband med tillhandhållandet. Bestämmelsen begränsar registret till att enbart få innehålla uppgifter om administrering av läkemedel som skett

[127] Se förslag till 2 kap. 3 § hälsodataregisterlagen, a.a., s. 43.

inom sluten vård eller öppen specialiserad vård. Som redovisas i avsnitt 17.5 gör vår utredning bedömningen att sådana uppgifter bör samlas in till registret även från öppen vård som inte är specialiserad för att registret ska bli mer komplett och därigenom få ett större värde för uppföljning av läkemedelsanvändningen i hälso- och sjukvården. Genom att ta bort begränsningen i bestämmelsen till sluten vård och öppen specialiserad vård uppnås syftet att bestämmelsen bör omfatta uppgifter om patienter som tillhandahållits läkemedel i hälso- och sjukvården, oavsett var i vården detta skett. Såsom utredningen redovisar i avsnitt 17.5 bör dock inte läkemedel som administrerats i samband med tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) omfattas i detta skede. Det bör därför framgå av bestämmelsen att sådan vård är undantagen.

Utredningen föreslår mot bakgrund av detta en ändring av den föreslagna bestämmelsen i 8 kap. 3 § första stycket hälsodataregisterförordningen som innebär att uppgifter om en patient som tillhandahållits läkemedel i annan hälso- och sjukvård än tandvård enligt tandvårdslagen ska få finnas i registret. Förslaget föranleder ingen ändring i bestämmelsens andra eller tredje stycke där det anges vilka uppgifter som registret i övrigt får innehålla hänförligt till administreringen av läkemedlet.

### 17.6.3 Uppgiftsskyldighet till registret

**Utredningens förslag:** En vårdgivare som administrerat ett läkemedel ska lämna uppgifter till registret över administrerade läkemedel enligt vad som anges i hälsodataregisterförordningen (2025:000). Denna huvudregel ska inte gälla för vårdgivare som utför 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 (kommunal hälso- och sjukvård) eller för vårdgivare som utför tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125).

Den som utför kommunal hälso- och sjukvård ska dock lämna uppgifter till registret när vaccin administrerats till en patient. Om vaccinet ordinerats av hälso- och sjukvårdspersonal hos en annan vårdgivare kan uppgifterna, efter skriftlig överenskommelse mellan vårdgivarna, i stället lämnas av den vårdgivare där ordinationen gjordes.

Enligt Utredningen om hälsodataregisters förslag till 8 kap. 4 § hälsodataregisterförordningen (2025:000) ska en vårdgivare som administrerar läkemedel inom sluten vård eller öppen specialiserad vård lämna uppgifter som avses i 8 kap. 3 § i förordningen till registret över administrerade läkemedel. I paragrafen begränsas således skyldigheten att lämna uppgifter till att omfatta vårdgivare som administrerar läkemedel inom sluten vård och i öppen specialiserad vård. Utredningen har i avsnitt 17.5 redovisat sin bedömning att registret bör omfatta läkemedel som administrerats även i öppen vård som inte är specialiserad samt att något undantag inte bör införas för lämnande av uppgifter om administrerade vaccin (se vidare om vaccin under egen rubrik nedan). Utredningen gör dock bedömningen att läkemedel som administreras vid tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) och vid kommunal hälso- och sjukvård för närvarande bör undantas från detta. Administrering av läkemedel vid tandvård bör enligt utredningens bedömning för närvarande undantas helt, se avsnitt 17.1.1 och 17.5. Vid kommunal hälso- och sjukvård bör undantag göras för andra läkemedel än vaccin, se mer om detta i avsnitt 17.5 och nedan.

Som framgår i avsnitt 17.4 ska en läkemedelsordination dokumenteras i patientjournalen på ett strukturerat sätt och i ett enhetligt format och det bör göras elektroniskt. Vid ordination av läkemedel ska bl.a. uppgift om läkemedelsnamn eller aktiv substans, läkemedelsform, läkemedlets styrka, dosering, administreringssätt, administreringstillfällen och ordinationsorsak dokumenteras.[128] I samband med iordningställande och administrering eller överlämnande av det ordinerade läkemedlet ska enligt Socialstyrelsens föreskrifter kontroller göras mot uppgifter som dokumenterats om ordinationen och vissa uppgifter om iordningställandet och administreringen dokumenteras.[129] Kraven i Socialstyrelsens föreskrifter på sådan dokumentation synes grunda sig på att iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedlet görs hos samma vårdgivare som hos vilken hälso- och sjukvårdspersonal ordinerat läkemedlet eftersom det i kraven på dokumentation av uppgifter om iordningställande och administrering eller överlämnande inte ingår några uppgifter som redan framgår av ordinationen. I sådana fall där iordningställande och administrering eller överlämnande

[128] 6 kap. 10 § HSLF-FS 2017:37.
[129] 8 kap. 12 § HSLF-FS 2017:37.

sker hos annan vårdgivare än den där ordinationen gjordes kommer dokumentationen över dessa åtgärder att ske i olika journaler. Enligt 3 kap. 13 § första stycket patientdatalagen (2008:355) ska journalhandlingar som upprättas inom hälso- och sjukvården vara skrivna på svenska språket, vara tydligt utformade och så lätta som möjligt att förstå för patienten. Enligt utredningens bedömning bör, i de fall ordination och administrering sker hos olika vårdgivare, åtminstone vissa uppgifter som dokumenteras avseende läkemedelsordinationen överföras till den vårdgivares patientjournal där iordningställande och administrering eller överlämnande sker för att uppgifterna i journalen ska vara möjliga att förstå för patienten, och för att uppföljning och kontroll ska kunna göras av vårdgivaren i dessa fall.

Enligt förslagen i SOU 2024:57 ska uppgift om ordinationsorsak, det administrerade läkemedlet, administrerad dos och dosenhet samt när och hur ett läkemedel har administrerats lämnas till registret, se förslag till 8 kap. 3 § första stycket hälsodataregisterförordningen. De uppgifter som ska lämnas till registret över administrerade läkemedel, förutom uppgiften om ordinationsorsak, är hänförliga till administreringen eller överlämnandet av läkemedlet och ska enligt gällande bestämmelser finnas dokumenterade i patientjournalen hos den som utför åtgärden.

Utredningen har i avsnitt 17.4 redovisat förutsättningar för vårdgivare i öppen vård som inte är specialiserad att lämna uppgifter till registret över administrerade läkemedel. Enligt utredningens bedömning bör det finnas förutsättningar för de vårdgivare som träffas av utredningens förslag att utöka skyldigheten att lämna uppgifter till registret att med rimliga åtgärder kunna anpassa sina it-system för utan möjliggöra detta. De vårdgivare som synes ha störst utmaningar att kunna leva upp till ett sådant krav är de som utför sådan vård 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, nedan kommunal hälso- och sjukvård. Denna verksamhet kan utföras av kommunen i egen regi eller kan genom avtal utföras av annan.[130]

[130] Se 15 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

### Särskilt om administrering av läkemedel i kommunal hälso- och sjukvård

Enligt 12 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen, nedan HSL, ska kommunen erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som efter beslut av kommunen bor i en sådan boendeform eller bostad som avses i 5 kap. 5 § andra stycket, 5 kap. 7 § tredje stycket eller motsvarande tillståndspliktig boendeform eller bostad som avses i 7 kap. 1 § första stycket 2 socialtjänstlagen (2001:453). Kommunen ska även i samband med dagverksamhet enligt 3 kap. 6 § samma lag erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som vistas i dagverksamheten. Enligt 12 kap. 2 § HSL får kommunen erbjuda den som vistas i kommunen hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård) i ordinärt boende och i sådant särskilt boende som avses i 5 kap. 5 § tredje stycket socialtjänstlagen. Av 14 kap. 1 § första stycket HSL framgår att regionen till en kommun inom regionen får överlåta skyldigheten att erbjuda hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård) i ordinärt boende och i sådant särskilt boende som avses i 5 kap. 5 § tredje stycket socialtjänstlagen, om regionen och kommunen kommer överens om det. Överenskommelsen får inte avse ansvar för hälso- och sjukvård som ges av läkare.

Det är inte ovanligt att det läkemedel som administreras eller överlämnas i kommunal hälso- och sjukvård har ordinerats av hälso- och sjukvårdspersonal hos en annan vårdgivare, ofta regionen. Om och hur uppgifter från den bakomliggande ordinationen överförs till den av kommunen förda patientjournalen i sådana fall varierar i olika kommuner. Enligt vad utredningen erfar är det inte heller alltid som uppgiften om ordinationsorsak i dessa fall överförs till den patientjournal som förs hos den kommunala vårdgivare som administrerar eller överlämnar läkemedlet. Detta medför att det vid utförande av kommunal hälso- och sjukvård i vissa fall inte går att överföra uppgiften om ordinationsorsak till registret om administrerade läkemedel utan att det medför stora administrativa konsekvenser. Enligt vad utredningen erfar är det för närvarande situationen i ett stort antal kommuner. Utredningen konstaterar att det föreligger svårigheter i kommunal hälso- och sjukvårdsverksamhet att på ett strukturerat sätt överföra uppgifter från ordinationer som gjorts av hälso- och sjukvårdspersonal verksam hos en annan vårdgivare eftersom de vård- och omsorgssystem som används i verksamheten inte utgår från ett

läkemedel som ordineras eller administreras utan från att det är den vidtagna åtgärden i vården och omsorgen om patienten som dokumenteras. Detta medför också att det krävs särskilda administrativa åtgärder i de kommunala vård- och omsorgssystemen för att utreda om ett läkemedel som administreras till en patient har förskrivits och hämtats ut på apotek inför patientens användning, eller om det är ett läkemedel som ordinerats och därefter administreras i hälso- och sjukvården.[131] Detta utgör ytterligare en omständighet som försvårar möjligheten att samla och lämna uppgifter till registret över administrerade läkemedel.

I kommunal hälso- och sjukvård tar sjuksköterskor stort ansvar för läkemedelshanteringen. Bland annat finns krav på att inom det verksamhetsområde som kommunen bestämmer ska finnas sjuksköterskor med ett särskilt medicinskt ansvar, så kallade medicinskt ansvariga sjuksköterskor (MAS).[132] Sjuksköterskor har rätt att ordinera vissa läkemedel varför en läkemedelsordination som föregår en administrering i kommunal hälso- och sjukvård även kan vara gjord hos den kommunala vårdgivaren.[133] Dokumentationen över ordinationen och administreringen finns i ett sådant fall i samma kommunala vårdsystem. Utredningen har av systemleverantörer för vård- och omsorgssystem som används i kommunal hälso- och sjukvård fått uppgift om att även dessa journaluppgifter förs på ett sådant sätt att inte heller dessa uppgifter är sökbara eller strukturerade så att det skulle gå att på ett automatiserat sätt samla uppgifterna för överföring till ett register, vilket också har bekräftats av Sveriges kommuner och regioner, se också avsnitt 17.4.3 och 17.5. Det är därigenom enligt utredningens bedömning i nuläget inte möjligt att samla heller dessa uppgifter från kommunal hälso- och sjukvårdsverksamhet för att överföra till ett register.

Vid beaktande av de svårigheter som således föreligger för vårdgivare som utför kommunal hälso- och sjukvård, att på ett automatiserat sätt överföra uppgiften om ordinationsorsak och även andra dokumenterade uppgifter till registret om administrerade läkemedel, och för att inte på obestämd tid omöjliggöra ett genomförande av

[131] Utredningen har haft möten med systemleverantörer till kommunerna som Treserva (CGI) och Combine (Pulsen Omsorg) samt med Sveriges kommuner och regioner i dessa frågor.
[132] Se 11 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Om ett verksamhetsområde i huvudsak omfattar rehabilitering, får en fysioterapeut eller en arbetsterapeut fullgöra de uppgifter som åligger en medicinskt ansvarig sjuksköterska.
[133] Se 5 kap. 1 och 4 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

förslaget att utöka registrets omfattning, föreslår utredningen att kommunal hälso- och sjukvård ska undantas från den generella skyldigheten att lämna uppgifter om administrerade läkemedel till registret. Undantaget ska dock inte gälla vid administrering av vaccin i sådan verksamhet, se vidare nedan.

Undantaget bör inte enbart gälla kommunal hälso- och sjukvård som utförs i kommunens egen regi. Det bör även omfatta sådan vård som utförs av privata vårdgivare enligt avtal med en kommun.[134] Enligt utredningen bör undantaget från kravet att lämna uppgifter vid utförande av vård som kommunen ska erbjuda, eller utför efter överenskommelse med en region, gälla på samma sätt för alla vårdgivare som utför sådan vård. Se även de överväganden som görs avseende detta i förhållande till skyldigheten att lämna uppgifter till registret över kommunal hälso- och sjukvård som redovisas i SOU 2024:57.[135]

Det bör vara en målsättning att uppgifter om alla administrerade läkemedel kan registreras i registret. Eftersom detta regleras i förordning kan regeringen, när även dokumentationen i kommunal hälso- och sjukvård görs strukturerad och enligt interoperabilitetslösningar och specifikationer som kommer att omfatta även sådan vård, besluta om att undantaget inte längre ska gälla. Som anges i avsnitt 17.5 gör utredningen bedömningen att Socialstyrelsen bör få i uppdrag att bl.a. bevaka denna utveckling.

## Uppgifter om administrerade vaccin

Som redovisas i avsnitt 17.3 kan det finnas skäl att överväga en särreglering för registrering av uppgifter om administrerade vaccin i registret över administrerade läkemedel. Vacciner administreras i stor utsträckning inom hälso- och sjukvård som genom utredningens förslag kommer att omfattas av kravet att lämna uppgifter om administrerade och överlämnade läkemedel till registret.

Utredningen konstaterar att det under lång tid har identifierats att det är en brist att det inte finns samlad information att hämta om hur läkemedel som administreras i hälso- och sjukvården, s.k. rekvisitionsläkemedel, används i Sverige. Utredningen om hälsodataregister redovisar i sitt betänkande kända behov av sådana uppgifter, se bl.a.

[134] Se 15 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[135] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 394.

avsnitt 7.3 i SOU 2024:57 samt även vad som anförs ovan i avsnitt 17.2. Vi gör bedömningen att ett register över administrerade läkemedel bättre kan uppnå syftet att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan[136] om registret innehåller så kompletta uppgifter som möjligt. Ett förslag att utesluta viss information ur registret skulle innebära att registret inte skulle vara komplett. En sådan avgränsning kan också medföra tillämpningsproblem för vårdgivare då det medför att det måste göras ett urval av vilka uppgifter som ska lämnas till registret över administrerade läkemedel. Se också utredningens bedömning avseende vacciner i avsnitt 17.3.4. Utredningen gör den samlade bedömningen att det inte ska föreslås någon särreglering för administrerade vacciner.

Utredningen har funnit att det förekommer i flera kommuner att vaccin administreras i den kommunala hälso- och sjukvården. Såsom redovisas i avsnitt 17.3 ska uppgifter om vissa vaccin registreras i det nationella vaccinationsregistret.[137] För sådana administreringar finns därför redan krav på att kunna registrera uppgifter om administreringen i ett register. Vissa kommuner utför den registreringen i samband med att de utför vaccineringen men liksom enligt vad som angetts ovan skiljer det sig åt mellan olika kommuner hur detta går till. I vissa kommuner rapporteras administreringen av regionen även om den utförs i kommunal hälso- och sjukvård. Eftersom det finns redan gällande krav på rapportering av uppgifter om vissa vaccineringar finns en förmåga även i viss kommunal hälso- och sjukvård att strukturerat rapportera uppgifter om denna typ av administreringar, se avsnitt 17.5. Utredningen finner därför att även vaccin som administreras i sådan hälso- och sjukvård bör kunna omfattas av kravet på att rapportera om detta till registret över administrerade läkemedel. Det följer även av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet att uppgifter om vaccineringar ska kunna delas elektroniskt, både nationellt och mellan EU-länder.[138] Det finns dock skäl att överväga en särskild tidpunkt för när denna skyldighet ska börja gälla för vårdgivare inom den kommunala hälso- och sjukvården, se avsnitt 17.9.

[136] Jämför 1 kap. 2 § i förslag till hälsodataregisterlag, s. 41, SOU 2024:57.
[137] 8 § lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.
[138] Se artikel 14.1 och bilaga I förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

Mot bakgrund av den särskilda situation som föreligger vid vård som utförs i regional och kommunal regi finner utredningen att det bör införas en möjlighet för kommuner och regioner att överenskomma om att uppgiftslämnandet till registret ska åligga den regionala vårdgivaren, även i sådana fall administreringen utförts av en vårdgivare som utför kommunal hälso- och sjukvård. Sådana överenskommelser bör för tydlighets skull, och för att möjliggöra uppföljning, vara skriftliga. I betänkandet SOU 2024:57 anges att skyldigheten att lämna uppgifter till hälsodataregister åligger enskilda vårdgivare och inte huvudmännen enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Motiveringen till detta är att det är vårdgivaren som har det rättsliga ansvaret för uppgifterna och som därmed är den enda aktör som ytterst kan säkerställa att uppgiftsskyldigheten faktiskt efterlevs.[139] Det anförs i det betänkandet vidare att det är en annan sak att huvudmannen för vården, dvs. en kommun eller region, ändå kan ta ansvar för att rapportera in uppgifterna till ett hälsodataregister åt en vårdgivare när det finns rättsliga förutsättningarför det. Hur en vårdgivare och en huvudman sinsemellan utformar processer och rutiner för inrapportering av uppgifter kan lösas på många olika sätt och behöver inte påverka det rättsliga ansvaret för att rapporteringen fullgörs.[140] Den uppdelning av uppgiftslämnandet som vår utredning föreslår ska möjliggöras avser en uppdelning mellan huvudmän av hur uppgiftslämnandet ska gå till. Mot bakgrund av det finner utredningen att det bör framgå av förordningen att en sådan överenskommelse är möjlig och hur den bör dokumenteras.

### 17.6.4 Följdändring

**Utredningens förslag**: Hänvisningen till lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista i 5 kap. 4 § hälsodataregisterförordningen (2025:000) behöver ändras till följd av utredningens förslag att flytta detaljregleringen avseende E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till förordning.

[139] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 390.
[140] A.a.

I förslaget till 5 kap. 4 § hälsodataregisterförordningen (2025:000) anges att det följer av 6 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista att E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter till Socialstyrelsen som får ingå i registret över expedierade läkemedel.

Utredningen har i avsnitt 10.4.5 föreslagit att bl.a. 6 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista ska upphävas till följd av att detaljregleringen av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet föreslås flyttas från lagen till dess förordning. I den föreslagna upplysningsbestämmelsen i hälsodataregisterförordningen bör därför i stället anges 6 kap. 3 § och lagens nya benämning, lagen om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning.

## 17.7 Sekretess och uppgiftsskyldighet

**Utredningens bedömning:** Det behövs inga författningsändringar avseende sekretess eller uppgiftsskyldighet med anledning av utredningens förslag till utökning av registret över administrerade läkemedel.

Utredningen om hälsodataregister har i kapitel 9 i sitt betänkande *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, SOU 2024:57, redovisat gällande rätt samt sina överväganden och förslag avseende sekretess och uppgiftsskyldighet.[141] Vi hänvisar till deras redovisning i de delar som har betydelse för förslaget till ett register över administrerade läkemedel då den äger relevans även vid vår utrednings förslag till utökning av registret.

I förslaget till hälsodataregisterlag (2025:000) i SOU 2024:57 finns en sekretessbrytande bestämmelse för vårdgivare att lämna uppgifter till den myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras.[142] Enligt lagen gäller en sådan uppgiftsskyldighet även för en statlig myndighet.[143]

Enligt Utredningen om hälsodataregister skulle skyldigheten att lämna uppgifter till registret över administrerade läkemedel omfatta vårdgivare som bedriver sluten vård eller öppen specialiserad vård.

[141] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 375 ff.
[142] Förslag till 3 kap. 1 § hälsodataregisterlagen (2025:000).
[143] Förslag till 3 kap. 2 § hälsodataregisterlagen (2025:000).

Vi föreslår att även andra vårdgivare ska ha en skyldighet att lämna uppgifter till registret. De vårdgivare som kan träffas av denna utvidgning kan vara statliga myndigheter, regioner, kommuner, andra juridiska personer eller enskilda näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård. Samtliga dessa vårdgivare omfattas av förslaget till en hälsodataregisterlag och således även av de sekretessbrytande bestämmelser som finns i lagförslaget.[144] Vi föreslår inte någon utökning av vilka uppgifter som ska samlas in till registret eller några ändringar i övrigt i förslagen till hälsodataregisterlagen eller hälsodataregisterförordningen hänförligt till registret över administrerade läkemedel. Utredningen gör därför bedömningen att det inte behövs några författningsändringar för att ur sekretessynpunkt möjliggöra för vårdgivare, som träffas av skyldigheten enligt vår utrednings förslag, att lämna uppgifter till registret.

De uppgifter som vårdgivarna lämnar till registret kommer hos Socialstyrelsen att omfattas av den starka s.k. statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), se avsnitt 9.2.4 i SOU2024:57.

## 17.8 Integritets- och proportionalitetsanalys avseende förslaget om en utökning av registret över administrerade läkemedel

**Utredningens bedömning:** Den ytterligare personuppgiftsbehandling som möjliggörs genom utredningens förslag till utökning av det tidigare föreslagna regelverket om hälsodataregister medför ingen ändring i den bedömning som görs i SOU 2024:57 att personuppgiftsbehandlingen utgör 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.

Förslaget är också förenligt med dataskyddsförordningens krav på proportionalitet.

[144] Se definition av vårdgivare i 1 kap. 3 § hälsodataregisterlagen (2025:000).

De förslag som utredningen lämnar i avsnitt 17.6 innebär att fler vårdgivare kommer att vara skyldiga att lämna uppgifter till det av Utredningen om hälsodataregister föreslagna registret över administrerade läkemedel. Antalet patienter som registreras i registret kan därigenom förväntas att öka eftersom vård som ges hos fler vårdgivare kommer att omfattas. Om en patient, utöver vård inom sluten vård och/eller öppen specialiserad vård, också får läkemedel administrerade i öppen vård som inte är specialiserad kommer också fler läkemedel som den enskilde patienten fått administrerade registreras i registret enligt vår utrednings förslag. Utredningen konstaterar att registret över administrerade läkemedel redan enligt det ursprungliga förslaget utgör en insamling av känsliga personuppgifter som omfattar en stor del av befolkningen. Våra förslag innebär inga ändringar av vilka uppgifter som får registreras och påverkar inte heller de integritetsskyddande åtgärder som Utredningen om hälsodataregister föreslår för registrets förande och hanteringen i övrigt av registret. Inte heller tillåtna ändamål för personuppgiftsbehandling eller den registrerades rättigheter ändras eller påverkas av vår utrednings förslag.

Hälsodataregisterutredningens integritets- och proportionalitetsanalys redovisas i kapitel 10 i SOU 2024:57.[145] Mot bakgrund av vad som anges ovan är enligt utredningens bedömning de beskrivningar och överväganden som redovisas i avsnitt 10.2–10.4 i SOU 2024:57 tillämpliga även vid beaktande av de tilläggsförslag som vi lämnar i detta betänkande avseende registret över administrerade läkemedel. Vi hänvisar därför till vad som anförs i det betänkandet avseende inskränkningar i den personliga integriteten, integritetsrisker, begränsningar i personuppgiftsbehandling, skyddsåtgärder och den registrerades rättigheter i hälsodataregister.

Eftersom vår utrednings förslag innebär att fler patienter, och för dessa patienter fler administrerade läkemedel, kommer att kunna registreras i registret över administrerade läkemedel kan förslagen påverka den proportionalitetsbedömning som görs i SOU 2024:57.[146] Utredningen återger nedan i stort analysen som Utredningen om hälsodataregister gjorde avseende detta med tillägg av vad våra förslag avseende registret över administrerade läkemedel innebär för analysen.

[145] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 405 ff.
[146] Se SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 414 ff.

Hälsodataregister har funnits under lång tid och har inrättats utifrån behov av att kunna beskriva och hantera såväl generella som specifika samhällsutmaningar inom hälso- och sjukvårdsområdet. Samtidigt som hälsodataregister är en unik källa för utveckling och förbättring av hälso- och sjukvården utgör behandlingen av personuppgifter ett intrång i enskildas personliga integritet. Ett sådant intrång måste vägas mot behoven av att behandla uppgifterna i det avsedda syftet. Den reglering av personuppgiftsbehandling som Utredningen om hälsodataregister föreslår syftar till att balansera en personuppgiftsansvarig myndighets behov av att utföra sina författningsreglerade uppgifter på ett ändamålsenligt sätt samtidigt som den ska upprätthålla ett starkt skydd för den personliga integriteten.

Socialstyrelsen fullgör viktiga samhällsuppgifter genom att ta fram kunskapsunderlag på bland annat hälso- och sjukvårds- och tandvårdsområdet. I myndighetens uppdrag ingår att följa, analysera och rapportera om hälso- och sjukvård och hälsa genom statistikframställning, uppföljning, utvärdering och epidemiologiska studier. Det kan handla om att följa upp patienters lika tillgång till vård och läkemedel och att utvärdera följsamheten till behandlingsrekommendationer eller nationella riktlinjer. Ändamålsenliga underlag och utvärderingar bidrar till utveckling och förbättring av hälso- och sjukvården och ger förutsättningar att nå de politiska målen om en tillgänglig, jämlik och jämställd hälso- och sjukvård som är behovsanpassad, effektiv och av god kvalitet.

För Socialstyrelsen är det nödvändigt att samla in och behandla personuppgifter i hälsodataregister för att kunna fullgöra sitt uppdrag på ett ändamålsenligt sätt. Den utökade insamlingen av uppgifter från öppenvården som Utredningen om hälsodataregister föreslår skapar nya förutsättningar att följa upp olika patientgruppers samlade vårdprocesser och vårdkedjor, oavsett inom vilken vårdnivå patienten utreds, vårdas eller behandlas. Uppgifterna behövs för att skapa heltäckande data som kan ligga till grund för utveckling samt ökad kvalitet och effektivitet i svensk hälso- och sjukvård. Detta skapar mervärde för samhället i stort och för hälso- och sjukvårdsverksamheterna, inklusive medarbetare och patienter. Den utökade uppgiftsinsamlingen möjliggör också mer träffsäker uppföljning av vårdens tillgänglighet och bidrar till ökad kvalitet vid utvärdering av om vården är jämlik och jämställd i hela landet. Förslaget om en

utökad insamling av uppgifter av rekvisitionsläkemedel kommer på ett liknande sätt skapa nya möjligheter att utvärdera om läkemedelsanvändningen i befolkningen är jämlik och jämställd i landet, oavsett inom vilken region patienten får vård och behandling. Med vår utrednings förslag blir insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel mer heltäckande varigenom nyttan med registret över administrerade läkemedel kommer att öka.

Utredningen om hälsodataregister anger vidare att i rollen som statistikansvarig myndighet ansvarar Socialstyrelsen för den officiella statistiken avseende hälsa och sjukdomar samt hälso- och sjukvården. Myndigheten måste kunna behandla personuppgifter för att ta fram kvalitativ och relevant statistik och rapportera data och statistik inom ramen för Sveriges internationella åtaganden. Med förslagen om insamling av uppgifter från öppenvården och om rekvisitionsläkemedel ges goda förutsättningar att få en helhetsbild av hälsoutvecklingen för befolkningen i stort och för specifika patientgrupper. Det skapar dessutom förutsättningar att göra bredare jämförelser och identifiera geografiska skillnader, skillnader mellan kön och olika åldersgrupper när det gäller såväl läkemedelsanvändning som vårdens tillgänglighet. Även i dessa avseenden kommer vår utrednings förslag att samla in en mer heltäckande bild av användningen av rekvisitionsläkemedel att öka nyttan med registret över administrerade läkemedel.

En effekt av den utökade uppgiftsinsamlingen är att även andra statliga myndigheter, som Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, får bättre förutsättningar att genomföra sina författningsreglerade uppgifter. På liknande sätt skapas också bättre förutsättningar för exempelvis läkemedelsbolag att göra säkerhetsuppföljningar av läkemedel som har godkänts förförsäljning. Att utöka registret över administrerade läkemedel kommer att bidra till ett mer heltäckande underlag för sådan uppföljning.

De ändamål för vilket det är tillåtet att behandla personuppgifter i hälsodataregister kräver stora volymer data. Att behandlingen skulle kunna ske på annat sätt än digitalt är helt uteslutet. För att Socialstyrelsen ska kunna fullgöra sitt uppdrag krävs därför användning av digitala verktyg och en automatiserad behandling av personuppgifter. Utredningen om hälsodataregister bedömer att det inte finns några alternativ som är mindre integritetskänsliga. Utredningen om

hälsodataregister bedömer också att det regelverk de föreslår skapar en balans mellan behovet av att behandla personuppgifter i hälsodataregister i syfte att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan, och enskildas behov av skydd för sin personliga integritet. De förslag som vår utredning lämnar om tillägg till registret över administrerade läkemedel påverkar inte dessa bedömningar.

De uppgifter som Utredningen om hälsodataregister föreslår ska få behandlas bedömdes av den utredningen vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. De skyddsåtgärder de föreslår bidrar till att minska risken för integritetsintrång. Även det dataskyddsrättsliga regelverket i övrigt i kombination med sekretesslagstiftningen bedömdes bidra till ett starkt skydd för den personliga integriteten. Utredningen om hälsodataregister bedömde, mot bakgrund av detta skydd samt det starka intresset av att Socialstyrelsen kan fullgöra sina uppgifter på ett ändamålsenligt sätt, det nödvändigt och proportionerligt att myndigheten får behandla personuppgifter för de föreslagna ändamålen och inom de övriga ramar som anges i den föreslagna regleringen. De förslag vår utredning lämnar ändrar inte bedömningen i dessa delar.

Sammantaget bedömde Utredningen om hälsodataregister att det intrång som sker är motiverat och proportionerligt utifrån en avvägning mellan det allmänintresse som ligger till grund för behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister och intresset av att upprätthålla skyddet för den personliga integriteten. Vid beaktande av våra förslag i förhållande till de förslag Utredningen om hälsodataregister lämnat, finner utredningen att den sammantagna bedömningen fortfarande är giltig. Våra i detta betänkande lämnade förslag att göra registret över administrerade läkemedel mer heltäckande medför att registret i än högre grad kan bidra till de syften som ett hälsodataregister ska fylla.

## 17.9 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

**Utredningens förslag:** Kravet i hälsodataregisterförordningen (2025:000) att lämna uppgifter till registret över administrerade läkemedel för en vårdgivare som utför 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 gälla från och med den 26 mars 2029.

Utredningens förslag till ändringar i övrigt i förordningen ska träda i kraft den 1 december 2026.

Utredningen om hälsodataregister föreslår i SOU 2024:57 att författningsförslagen i deras betänkande avseende registret över administrerade läkemedel ska träda i kraft den 1 april 2026. Den utredningen hade då vägt in tid för att Socialstyrelsens och vårdgivarnas förberedelsearbete behöver beaktas. Innan uppgifter om rekvisitionsläkemedel kan börja samlas in måste Socialstyrelsen dels inrätta ett nytt register, dels ta fram föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras och i samband med det göra en fördjupad analys av konsekvenserna av insamlingen för de uppgiftsskyldiga vårdgivarna. Visst omställningsarbete förutsågs också behövas hos de uppgiftsskyldiga vårdgivarna. Det gällde i synnerhet arbetet med att utveckla nödvändiga tekniska förutsättningar för att kunna extrahera och rapportera uppgifter som registreras i andra system än huvudjournalsystemet. Utredningen om hälsodataregister beräknade tidsåtgången för betänkandets remittering, fortsatt beredning inom Regeringskansliet och riksdagsbehandling till cirka ett år.[147] Förslaget med ett ikraftträdande den 1 april 2026 innebar att aktörer som berördes av registret över administrerade läkemedel fick cirka ett och halvt år från betänkandets överlämnande för förberedande åtgärder.

De ytterligare aktörer som berörs av skyldigheten att rapportera uppgifter till registret över administrerade läkemedel enligt vår utrednings förslag bör få motsvarande förberedelsetid. Utredningen föreslår därför att skyldigheten att lämna uppgifter till registret vid administrering av läkemedel i annan öppenvård än öppen specialiserad vård bör träda i kraft den 1 december 2026.

[147] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*, s. 420.

Som utredningen beskrivit i avsnitt 17.4.3, 17.5 och 17.6 föreligger särskilda utmaningar för vårdgivare som utför kommunal hälso- och sjukvård att anpassa de system som används för vård- och omsorgsdokumentation i sin verksamhet för att kunna lämna uppgifter till registret. För administrerade vaccin har utredningen dock bedömt att uppgifter ändå bör kunna lämnas av dessa vårdgivare. Vissa kommuner lämnar redan i dag uppgifter till nationella vaccinationsregistret när vaccin som omfattas av det registret administreras, t.ex. vaccin mot covid-19. Det finns därför bättre förutsättningar att genomföra en strukturerad dokumentation i större omfattning vid sådana administreringar. Enligt EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet ska bl.a. uppgifter om vaccinationer kunna delas enligt de tekniska specifikationer som kommissionen ska fastställa enligt EU-förordningen. För uppgifter om vaccinationer ska det tillämpas från och med den 26 mars 2029.[148] Kommuner som inom sin hälso- och sjukvård omfattas av kravet ska därför senast detta datum ha anpassat sina system i enlighet med EU-förordningens krav. Utredningen bedömer att de specifikationer för datadelning som kommer att ligga till grund för datadelning enligt EU-förordningen och enligt kraven för uppgiftslämnande till nationella register i stort kommer att vara överensstämmande. Utredningen finner vid beaktande av detta att det är lämpligt att skyldigheten för vårdgivare som utför kommunal hälso- och sjukvård att lämna uppgifter till registret över administrerade läkemedel sammanfaller i tid med kraven i EU-förordningen. Kravet i hälsodataregisterförordningen bör därför i denna del träda i kraft den 26 mars 2029.

Utredningen ser inget behov att föreslå några övergångsbestämmelser.

[148] Se artikel 14.1 och bilaga I, artikel 15.1 samt artikel 105 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

# 18 Konsekvenser av utredningens förslag

I detta kapitel redovisas och sammanställs, i enlighet med kommittéförordningen (1998:1474) och utredningens direktiv konsekvenser av utredningens förslag. Utredningen ska enligt direktivet göra en uppskattning av de kostnader som förslagen föranleder för berörda aktörer och om möjligt föreslå alternativa lösningar som kan innebära lägre kostnader, framför allt för regionerna. De alternativa åtgärder som har övervägts ska beskrivas och för de alternativ som inte analyseras vidare ska skälen till detta anges. Redovisningen ska även omfatta uppskattade kostnader hänförliga till aktörernas egna system och systemutvecklingsarbeten av de egna systemen, de kan dock redovisas mer översiktligt. Om förslagen kan förväntas leda till kostnadsökningar för det allmänna, ska utredaren föreslå hur dessa ska finansieras.

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen. För förslag som påverkar den kommunala självstyrelsen ska, utöver förslagets konsekvenser, de avvägningar som gjorts särskilt redovisas.

Utredningen ska också särskilt redovisa hur förslagen påverkar hälso- och sjukvårdens administrativa uppgifter.[1]

## 18.1 Utredningens förslag i korthet

Utredningen beskriver i betänkandet en ny infrastruktur för information om en patients behandling med läkemedel samt behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter (se kapi-

[1] Dir. 2023:133, Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista, s. 11–12.

tel 8). Utredningen bedömer att tillgängliggörandet av uppgifter i första hand bör ske genom federerade lösningar med stöd av lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och med stöd av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.[2] Utredningen bedömer att detta, för de flesta patientuppgifter, är den mest ändamålsenliga vägen i den fortsatta utvecklingen mot att effektivt tillgängliggöra uppgifter ur patientjournaler för patienter och vårdgivare. Utredningen konstaterar att förslag som möjliggör att sådan datadelning blir tvingande redan lämnats av Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES samt av Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse.[3,4] Utredningen lämnar därför endast ett konkret förslag i denna del, ett uppdrag att ta fram de specifikationer som behövs för en interoperabilitetslösning avseende information om en patients ordinerade och administrerade eller överlämnade läkemedel (se avsnitt 8.13.4).

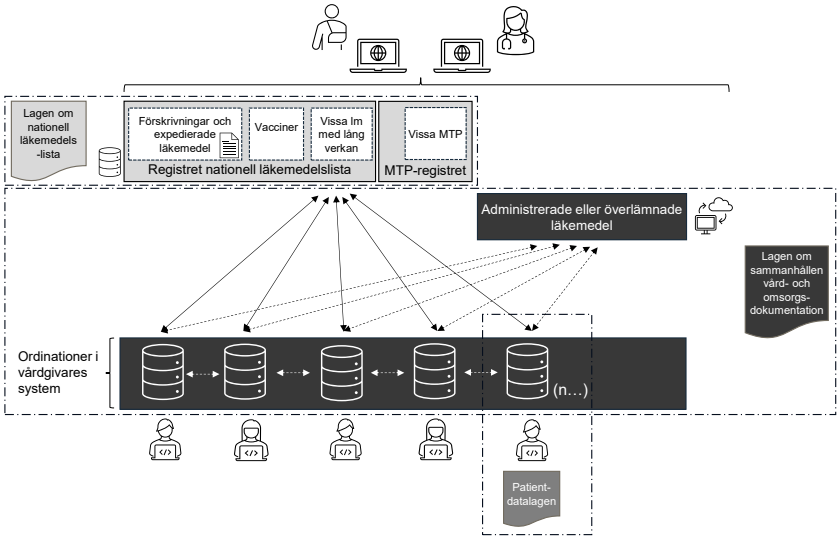
Utredningen bedömer, trots huvudprincipen om federerade lösningar, att vissa uppgifter ändå lämpar sig för nationella register. Utredningen föreslår därför att uppgifter om behandling med vissa läkemedel med långvarig effekt, vacciner och om användning av eller behandling med vissa medicintekniska produkter, som behöver finnas tillgängliga över lång tid, ska registreras i register. Detta ska ske dels genom en utökning av registret nationell läkemedelslista, dels i ett nytt medicinteknikregister (se kapitel 11 och 12). Den närmare avgränsningen till vilka produkter, utöver vaccin, som ska omfattas av registren föreslås få beslutas av Socialstyrelsen.

Utredningen har valt att samla de olika tekniska lösningar och andra komponenter, som behövs för en effektiv informationsförsörjning under benämningen *en infrastruktur för information om en patients behandling med läkemedel samt behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter* (se figur 18.1 och 18.2 nedan samt avsnitt 8.9–8.11). Utredningen har vid framtagandet av förslagen särskilt beaktat vad som framkommit i övriga för frågorna relevanta utredningar på området samt så långt det varit möjligt införandet av ett europeiskt hälsodataområde (se bl.a. avsnitt 8.12).

[2] Förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[3] SOU 2023:13 *Patientöversikter inom EES och Sverige*.
[4] SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta Regler för ökad interoperabilitet i hälso- och sjukvården*.

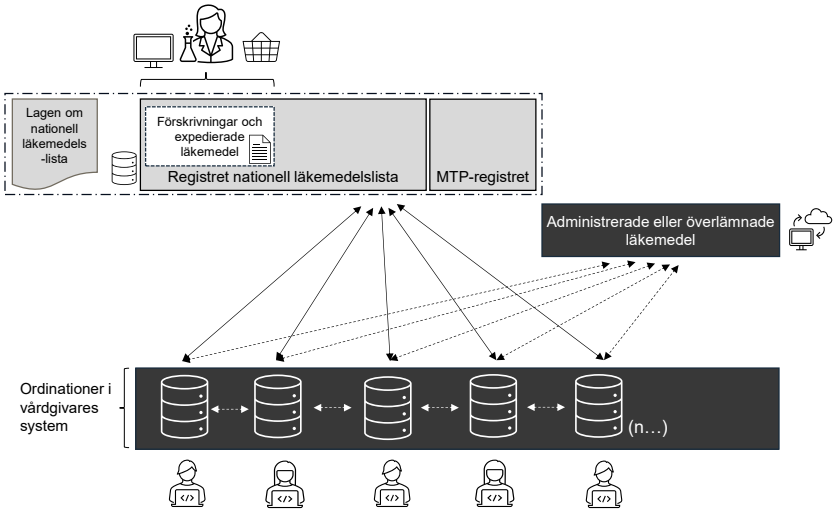
**Figur 18.1 Schematisk illustration över en nationell infrastruktur för information om en patients behandling med läkemedel eller medicintekniska produkter**

Perspektivet patient och vårdpersonal




**Figur 18.2 Schematisk illustration över en nationell infrastruktur för information om en patients behandling med läkemedel eller medicintekniska produkter**

Perspektivet apotekspersonal



Utredningen har i den del av uppdraget som rör utvecklade arbetsprocesser med anledning av införandet av den nationella läkemedelslistan föreslagit inrättandet av ett nytt samverkansforum för att kontinuerligt förbättra patientsäkerheten i hela läkemedels- och medicinteknikprocessen. Samverkansforumet föreslås verka brett, utan avgränsning till den nationella läkemedelslistan, och vara teknikneutralt. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska ansvara för detta forum (se avsnitt 15.4).

Utöver förslagen till ett utökat register om nationell läkemedelslista har utredningen genomfört en viss översyn av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, vilket föranlett att vissa ändringar föreslås i lagen enligt dess gällande lydelse. Dessa ändringar redovisas i kapitel 10. Förslagen omfattar bl.a. en ändring av normnivån som innebär att detaljregleringen av vissa uppgifter flyttas till förordning i likhet med vad som nyligen föreslagits av flera andra utredningar för andra register. Förslagen innebär bl.a. också en ändring av den rättsliga grunden för fullmakter, att det är tydligt att uppgift om kön får ingå i registret samt att det är tydligt att förskrivare utan patientens samtycke får rätta felaktiga uppgifter. E-hälsomyndigheten bemyndigas också att få besluta verkställighetsföreskrifter. Ändringarna bedöms i stort underlätta den fortsatta implementeringen och tillämpningen av registret nationell läkemedelslista.

Utredningen om hälsodataregister överlämnade i september 2024 sitt betänkande *Ett nytt regelverk för hälsodataregister* (SOU 2024:57). Genom den utredningens förslag blir det möjligt samla in uppgifter om användningen av administrerade läkemedel inom slutenvården och den specialiserade öppenvården till det nya hälsodataregistret för administrerade läkemedel hos Socialstyrelsen.

Vår utredning har genom tilläggsdirektiv fått i uppdrag att kartlägga behoven av att samla in ytterligare uppgifter om rekvisitionsläkemedel från annan vård än slutenvården och den specialiserade öppenvården till ett hälsodataregister.

För att en nationell statistik ska vara långsiktigt användbar krävs att den är heltäckande enligt utredningens bedömning. Att avgränsa uppgiftsinsamlingen till slutenvården och den specialiserade öppenvården kommer att resultera i en fortsatt ofullständig bild av användningen av rekvisitionsläkemedel. Utredningen föreslår därför att registret över administrerade läkemedel vid Socialstyrelsen utökas för att inkludera även läkemedel som administreras i icke-speciali-

serad öppenvård. Dessutom bedöms att även alla administrerade vacciner bör registreras i det registret, eftersom brist på samlad information kan försvåra uppföljning och nationell översikt av vaccinationsanvändning. När det gäller vårdgivare som utför kommunal hälso- och sjukvård föreslår utredningen att dessa vårdgivare enbart ska lämna uppgifter om administrerade vacciner till registret, då det i nuläget saknas förutsättningar att kräva rapportering av andra rekvisitionsläkemedel från dem. För administrerade rekvisitionsläkemedel i tandvården bedöms frågan behöva utredas vidare innan en eventuell rapporteringsskyldighet införs.

### 18.1.1 Konsekvenser av att inte vidta någon åtgärd

Konsekvenser av att inte vidta någon åtgärd, dvs. utredningens nollalternativ, innebär att den nationella läkemedelslistan kvarstår i sin nuvarande omfattning och ingen utökning av innehållet genomförs. Nationell vidareutveckling av interoperabilitetslösningar för att utbyta information om ordinerade och administrerade läkemedel blir avhängigt de prioriteringar som görs i rådet för interoperabilitet vid E-hälsomyndigheten. Patientens och vårdpersonalens tillgång till information om pågående och genomförda behandlingar där läkemedlet administreras eller överlämnas av hälso- och sjukvårdspersonal samt användningen av medicintekniska produkter får därmed fortsatt bygga på vårdaktörernas egen vilja till utveckling av innehållet i befintliga tjänster eller tillägg av nya tjänster. Vårdgivares möjlighet att i övrigt dela information enligt bestämmelserna i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är fortsatt frivillig.

Privata vårdgivare vars verksamhet inte finansieras med offentliga medel tillåts som huvudregel inte att dela eller ta del av information genom den av Inera AB framtagna e-tjänsten *Nationell patientöversikt* och patienten kan inte heller fortsatt ta del av information om sådan vård genom *1177 Journal*.

Möjligheten för vårdgivare att med stöd av lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, dela journaluppgifter mellan vård-

givare inom en och samma instans[5] av ett vårdinformationssystem kvarstår.

Nollalternativet enligt denna beskrivning innebär att patientens tillgång till information om pågående läkemedelsbehandlingar fortsätter vara ojämlik och ojämnt fördelad över landet.

Vad gäller möjligheten att samla in uppgifter för sekundäranvändning från andra vårdformer än slutenvård och specialiserad öppenvård till det av utredningen om hälsodataregister föreslagna hälsodataregistret över administrerade läkemedel, bedöms detta sannolikt ta längre tid innan det kan genomföras i frånvaro av vår utrednings förslag. Genomförandet är i så fall beroende av Socialstyrelsens fortsatta utredning i frågan.

## Även nollalternativet kommer fortsätta utvecklas

Det faktum att det genomförts många utredningar på hälsodataområdet som nu bereds i Regeringskansliet, tillsammans med regeringens uttalade ambition om en nationell statlig infrastruktur för hälso- och sjukvården, gör det svårt att tro att utvecklingen kommer stå still även om utredningens förslag inte skulle genomföras. Det finns två huvudsakliga utvecklingsriktningar och det kan enligt utredningens bedömning inte uteslutas att, om utredningens förslag inte genomförs, en kombination av dessa i så fall skulle inträffa.

### *Fortsatt region- och kommunstyrd utveckling*

Möjligheten att dela information mellan vårdgivare genom sammanhållen vårddokumentation har för sjukvårdens del funnits sedan patientdatalagen (2008:355) infördes år 2008.[6] Vilka uppgifter som delas och hur uppgifterna presenteras för de som ska konsumera informationen i e-tjänsten Nationell patientöversikt för vårdgivare och 1177 Journal för patienten utformas av Inera AB på uppdrag av regioner och kommuner. Anslutningstakten, och hur många system som ansluts, avgör varje kommun och region själv. Regionernas it-direktörer har i sin årliga rapport beskrivit att den nationella patientöversikten

[5] Inom it avser ”instanser” separata och oberoende kopior av en mjukvaruapplikation eller tjänst som körs på samma fysiska eller virtuella infrastruktur.
[6] Se prop. 2007/08:126 *Patientdatalag m.m*. Möjligheten att dela information mellan vårdgivare kallades sammanhållen journalföring och reglerades i 6 kap. i lagen.

i dess nuvarande form inte möter hälso- och sjukvårdens behov.[7] Som utredningen konstaterat i avsnitt 7.2.2 visas läkemedelsinformation, 16 år efter att patientdatalagen trätt i kraft, för endast cirka 56 procent av befolkningen. De regioner som anslutit sig till tjänsterna har inte heller anslutit samtliga sina system.

Även om anslutningstakten går långsamt ökar anslutningen till Inera AB:s tjänster successivt. Hur fort det går, och hur många som slutligen kommer ansluta, är dock svårt att avgöra.

Bland regionerna pågår även arbeten med att ansluta så många vårdgivare som möjligt med offentlig finansiering till samma instans av det vårdinformationssystem som regionen använder. Detta innebär att informationsdelning blir möjlig mellan dessa vårdgivare inom ramen för den aktuella installationen. Sådan anslutning är dock också ofta frivillig och löser inte de utmaningar som finns med informationsdelning över t.ex. regiongränser, med övrig privat vård eller över nationsgränser (se avsnitt 6.1.1). Det varierar över landet i vilken utsträckning kommuner avser att använda samma vårdinformationssystem som den egna regionen. En nationell, heltäckande, datadelning åstadkoms således inte även om delningen av information inom det geografiskt avgränsade området på längre sikt kan bli omfattande. Sådan datadelning kring läkemedelsbehandlingar som inte sker inom ramen för ett vårdinformationssystem, och inte görs på frivillig basis via t.ex. den nationella patientöversikten, måste då hanteras på alternativa sätt genom att t.ex. överföra informationen via tillräckligt säkra sambandsmedel t.ex. post, fax eller bud. Det ovan beskrivna sättet att dela patientdata inom en instans av ett vårdinformationssystem löser inte heller frågan om att kunna dela uppgifter mellan EU/EES-länder.

### *Utveckling genom införande av det europeiska hälsodataområdet*

Införandet av ett europeiskt hälsodataområde kommer att påverka nuvarande informationsdelning mellan vårdgivare både i Sverige och inom EU.[8] Kraven i EU-förordningen är tvingande och oaktat utredningens förslag kommer därför anpassning av system för informationsutbyte att behöva genomföras. De prioriterade katego-

[7] Nätverket för Sveriges it-direktörer, 2023, it *och digitalisering i hälso- och sjukvården 2023*, s. 15.
[8] Se förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

rier av elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning som ska delas enligt EU-förordningen innehåller bl.a. uppgifter om vissa läkemedel och medicintekniska produkter. Exakt vilka uppgifter som närmare omfattas samt hur uppgifterna kommer delas är dock ännu inte i detalj klarlagt. Flera genomförandeakter ska beslutas av kommissionen viss tid efter EU-förordningens ikraftträdande.[9] Det som är tydligt är dock att kraven i EU-förordningen kommer påverka alla vårdaktörer, även privata vårdgivare utan offentlig finansiering, och det kommer vara tvingade att på olika sätt möjliggöra utbyte och tillgång till de prioriterade hälsodatakategorierna. Det ska i sammanhanget nämnas att patientöversikter på det sätt de beskrivs i EU-förordningen innebär tillgång till mindre information än vad som är möjligt i dag när flera vårdgivare arbetar inom ramen för samma instans av ett vårdinformationssystem (se även avsnitt 8.3.3).

### Utredningens nollalternativ svårt att fastslå

Sammanfattningsvis kan utredningen konstatera att det inte är helt enkelt att fastslå ett precist nollalternativ eftersom det är känt att även andra förändringar på området kommer att ske men att detaljerna i den fortsatta utvecklingen ännu inte är klarlagda. Det är därmed också svårt att kostnadsberäkna ett tydligt nollalternativ. Utredningen återkommer därför längre fram i detta kapitel till t.ex. kostnader i olika delar kopplat till brister i dagens system och för införandet av det europeiska hälsodataområdet.

## 18.1.2 Alternativa förslag

Utredningen har under arbetets gång övervägt olika lösningar och förslag t.ex. att utöka nuvarande register med uppgifter om alla i hälso- och sjukvården administrerade läkemedel eller att dela alla uppgifter federerat i enlighet med lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. När det gäller överväganden kring hur uppgifter kan och bör delas genom en ny infrastruktur framgår de flesta av dessa resonemang i kapitel 7 där utredningen redovisar för- och nackdelar med register respektive federerade lösningar men även av kapitel 8 där utredningen bl.a. konstaterar

[9] Förordningen (EU) 2025/327 trädde i kraft den 26 mars 2025.

behovet av avgränsningar vad avser förslaget att lägga till uppgifter om fler medicintekniska produkter. Överväganden kring att utredningens förslag innebär att personal på öppenvårdsapotek inte får tillgång till de uppgifter som utredningen föreslår ska samlas federerat och att tillgång till de ytterligare uppgifter som föreslås samlas i register i nuläget inte bör göras åtkomliga för apotekspersonal, behandlas i avsnitt 8.11.3. Även de överväganden som utredningen gör i integritetsanalysen i kapitel 16 ska läggas till grund för utredningens val av förslag.

## 18.2 Förslagens förenlighet med EU-rätten

Utredningen bedömer att våra författningsförslag är i linje med de skyldigheter som följer av EU-rätten. Att våra förslag är förenliga med EU:s dataskyddsförordning redogörs för i bland annat kapitel 16.

Utredningens uppdrag avser elektroniska hälsodata och tillgången till dessa data. Såsom utredningen konstaterat i tidigare kapitel ingår de produktkategorier som omfattas av utredningens uppdrag bland produkter som berörs av prioriterade elektroniska hälsodata med personuppgifter som anges i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet och de patientöversikter som regleras där.[10] Förordningen trädde i kraft den 26 mars 2025 och ska börja tillämpas fyra år efter detta datum vad avser vissa prioriterade elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning.[11] Såsom anges i betänkandets kapitel 2 har utredningen i sina direktiv inte något uttalat uppdrag att se över och anpassa lagen om nationell läkemedelslista utifrån den nya EU-förordningen. Regeringskansliet har i stället utsett en utredare att biträda Socialdepartementet med att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata[12] 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). I det uppdraget ingår även lagen om nationell läkemedelslista. Vi har därför avgränsat vår utrednings översyn i det avseendet och utgår i våra förslag från gällande nationell rätt som den är utformad innan EU-förordningen

[10] Se artikel 14 och bilaga I till förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[11] Artikel 105 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[12] Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, S 2024:A.

börjar tillämpas. De anpassningar av lagen som utredningen S 2024:A finner är nödvändiga kommer därför i tillämpliga delar att få betydelse även för förslag som lämnas i detta betänkande.

## 18.3 Konsekvenser för patientsäkerheten

Utredningens förslag syftar ytterst till att öka patientsäkerheten bl.a. genom att möjliggöra att behörig vårdpersonal har tillgång till relevant information om en patients läkemedelsbehandling samt om dennes behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter. Förslagen syftar också till att ge patienten en bättre möjlighet till information om sina pågående behandlingar.

Många av de fel som leder till felaktig läkemedelsanvändning kan undvikas. Många av dessa fel uppstår på grund av brist på information, eller felaktig eller inaktuell information, om patienten och om själva läkemedlet. I förarbetena till den nationella läkemedelslistan angavs att ett viktigt syfte med att ta fram en nationell läkemedelslista och göra justeringar i ordinationsprocessen var att ta bort denna typ av felkällor och undvika de vårdskador eller andra negativa konsekvenser de ger upphov till. Genom de förslag utredningen lämnar förstärks detta arbete. På övergripande nivå beräknades dessa fel kosta samhället flera miljarder kronor per år.[13]

Behov av bättre tillgång till uppgifter om läkemedelsbehandlingar har tidigare lyfts av olika aktörer. Nätverket Sveriges Läkemedelskommittéer påpekade bl.a. i sitt remissvar på departementspromemorian Ds 2016:44 att en sammanhållen nationell läkemedelslista är ett av vårdens mest angelägna behov, och är grundläggande för en säker läkemedelsanvändning. Vidare framförde de att för att uppnå detta är registrering av samtliga ordinerade läkemedel, såväl förmåns- som rekvisitionsläkemedel nödvändiga. De angav att rekvisitionsläkemedel är en viktig del av behandlingen även utanför sjukhusets väggar och används bl.a. inom tandvård, kommunal hälso- och sjukvård och vid avancerad hemsjukvård. Gränsen är flytande och av patientsäkerhetsskäl och för varje ordination är en helhetsbild nödvändig. Dagens patienter rör sig mellan kommunal och landstingsdriven (i dag region-

[13] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 211 ff.

driven) hälso- och sjukvård.[14] Dessa synpunkter delades av flera regioner. Utredningen har som en del i arbetet genomfört en enkätundersökning riktad till flera målgrupper i hälso- och sjukvården (se kap. 6). Enkätsvar bekräftar bilden av att det, av patientsäkerhetsskäl, finns ett stort behov av att tillgängliggöra ytterligare information om en patients läkemedelsbehandling än vad som är möjligt genom dagens register nationell läkemedelslista.

Utredningen gör bedömningen att det primära verktyget för patientrelaterad informationsinhämtning i hälso- och sjukvårdens arbete är patientjournalen. För att uppnå detta finner utredningen att det behöver skapas en infrastruktur där data nationellt delas i enlighet med EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet och lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, och där uppgiftsdelningen som huvudregel sker genom federerade lösningar men kompletterat med vissa uppgifter som hämtas i register. Utredningens bedömningar och förslag möjliggör därmed ökad tillgång till uppgifter om ordinerade läkemedel, såväl förskrivna som sådana som administreras eller överlämnas i hälso- och sjukvården, samt om vissa tillförda medicintekniska produkter. Det är utredningens bedömning att dessa bedömningar och förslag ligger i linje med vad som skapar förutsättningar för en reell förbättring av patientsäkerheten.

### 18.3.1 Samhällsekonomiska effekter av ökad patientsäkerhet

I förarbetena till lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista gjordes jämförelser med Danmark och inrättandet av Fælles medicinkort. Effekterna beräknades till största del uppstå i slutenvården och bero på en minskning av undvikbara återinläggningar, men även tidsvinster på grund av färre komplikationer i samband med sjukhusinläggningar samt läkemedelsgenomgångar inför inskrivning i slutenvård. Man bedömde att besparingen kunde bli 250 miljoner kronor per år i Sverige förutsatt att effekterna blev desamma som i Danmark.[15] I förarbetena skattades även besparingar på 175 miljoner kronor per år i öppenvården.[16] Dessa effekter byggde till största delen på en bättre informationsförsörjning och därmed

[14] Nätverket Sveriges Läkemedelskommittéer, remissvar avseende Ds 2016:44.
[15] Prop. 2017/18:223 *Nationell läkemedelslista*, s. 211 ff.
[16] Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*, s. 271.

rationaliseringar i arbetet samt minskat antal vårdskador. Vår utredning menar att dessa effekter eller besparingar ännu inte fullt uppstått i och med att den nationella läkemedelslistan i dess nuvarande form ännu inte implementerats fullt ut. I vilken grad de uppstår beror enligt utredningens bedömning också på hur väl uppdateringen mellan ordinationer i patientjournalen och förskrivningar i den nationella läkemedelslistan sker (se avsnitt 15.3.3). Samtidigt kan en del av den skattade effekten redan ha uppnåtts regionalt genom utökad användning av sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och användandet av gemensamma instanser av vårdinformationssystem i vissa regioner. En annan svårkvantifierad aspekt är den besparing som kan göras på den direkta läkemedelskostnaden genom att olämplig läkemedelsanvändning undviks. Hur stor del av effekthemtagningen som återstår är därmed svårt att säga. En försiktig bedömning är att åtminstone hälften av effekthemtagningen återstår.

Uppskattningarna ovan hänförs främst till tillgängliggörande av information om förskrivna läkemedel. Det finns skillnader mellan Sverige och Danmark avseende vilka läkemedel som förskrivs. Flera av de läkemedel som är sjukhusnära men som förskrivs i Sverige tillhandahålls i Danmark på ett annat sätt. Det saknas en närmare beskrivning i de tidigare underlagen av hur effekterna av tillgång till, eller bristande tillgång till information, om övrig samtidigt pågående läkemedelsbehandling inkluderas i underlaget. Utredningen menar att det är svårare att hitta vetenskapliga underlag för de samhällsekonomiska besparingar som kommer av de förslag till utökade register som vår utredning nu föreslår men att det finns skäl att anta att de besparingar som redovisades redan år 2016 åstadkoms genom att förskrivaren eller ordinatören har tillgång till en samlad bild av en patients läkemedelsbehandling dvs. även inkluderat relevanta läkemedel med ihållande effekt som administreras i hälso- och sjukvården. Det är dock svårare att extrapolera ovan nämnda underlag till att även gälla samhällsekonomiska vinster genom tillgång till bättre information om medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning, t.ex. invasiva produkter och implantat.

Det finns senare studier som visar på brister i dokumentation av läkemedelsbehandlingar (se bl.a. avsnitt 6.5.1, 8.2 och 8.3), men dessa saknar kostnadsuppskattningar. En svensk studie belyser t.ex. avvikelser i utskrivningsanteckningar från slutenvård vid läkemedels-

behandling hos äldre med fler än fem läkemedel. Detta beror bl.a. på att information om tidigare förskrivna läkemedel, där behandlingen avslutats, åter införs.[17] En annan norsk studie belyser de patientsäkerhetsmässiga utmaningarna med att inte ha tillgång till en gemensam läkemedelslista med alla pågående läkemedelsbehandlingar, bl.a. i samband med övergångar mellan olika vårdnivåer.[18] Utredningen har inte funnit någon studie som närmare beskriver de samhällsekonomiska konsekvenserna av t.ex. interaktioner mellan läkemedel som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal och sådana läkemedel som förskrivs och där en förbättrad tillgång till information skulle undvika vårdskador. Det finns därmed på detta område utrymme för fler vetenskapliga studier som kvantifierar det samhällsekonomiska värdet av tillgång till mer samlad vårdinformation generellt, även bortom de läkemedel som förskrivs. Hur stora effekterna på patientsäkerheten slutligen blir är därmed svårt att avgöra. Resonemanget är därför i denna del mer kvalitativt.

Även i rapporten *Det europeiska hälsodataområdet – kostnadsuppskattningar och finansieringsförslag* redogörs för de samhällsekonomiska nyttor som kommer av utökad datadelning. Den datadelning som föreslås genom EU-förordningen är mer omfattande än vad vår utredning har att utreda, men de patientöversikter som ingår omfattar till stor del de informationsmängder som utredningen haft att utreda. De bedömningar om samhällsekonomiska effekter som där presenteras är därmed även av relevans för att bedöma effekterna av vår utrednings förslag. I rapporten framhålls två huvudsakliga nyttor med primäranvändning av data; besparingar genom minskat antal vårdskador och besparingar av fler friska levnadsår i och med bättre integrering av hälsoappar och dylikt i samband med bättre dataintegrering. Därutöver framgår av rapporten att det kan förmodas att förslagen om primäranvändning även kan leda till mindre dubbelarbete, effektivare administration samt stärkta förutsättningar för en god och jämlik vård.[19]

[17] Caleres G., Modig S., Midlöv P., Chalmers J., Bondesson Å. Medication Discrepancies in Discharge Summaries and Associated Risk Factors for Elderly Patients with Many Drugs. Drugs Real World Outcomes. 2020 Mar;7(1):53-62. doi: 10.1007/s40801-019-00176-5. PMID: 31834621; PMCID: PMC7060975.
[18] Manskow U.S., Kristiansen T.T. Challenges Faced by Health Professionals in Obtaining Correct Medication Information in the Absence of a Shared Digital Medication List. Pharmacy (Basel). 2021 Feb 22;9(1):46. doi: 10.3390/pharmacy9010046. PMID: 33671820; PMCID: PMC8006028.
[19] Det europeiska hälsodataområdet – kostnadsuppskattningar och finansieringsförslag, S 2024:00960, s. 24.

I rapporten konstateras att det saknas en skattad effekt av antalet vårdskador som skulle kunna undvikas och ett antagande görs därför om en minskning på 10 eller 20 procent. Sveriges kommuner och regioner skattade för år 2013 den totala kostnaden för skador i vården till 11,5 miljarder kronor, inklusive sjukskrivningskostnader. Baserat på en omräkning av kostnaderna avseende pris, antal vårdtillfällen och inflation till 2022 års nivå, och med beaktande av antagandet ovan om hur många vårdskador som skulle kunna undvikas, skulle det enligt författarna innebära en besparing på 1,2 eller 2,4 miljarder kronor.[20]

Sedan rapporten publicerades år 2013, som beräkningarna baseras på, har dock det totala antalet skador och vårdskador minskat från 13,1 till 10,7 procent respektive 8,7 till 5,8 procent.[21] Kostnaden för vårdskador beräknas därmed ha minskat från 11,5 miljarder kronor år 2013 till 8 miljarder kronor år 2022.[22] Därmed är intervallet för besparingen av vårdskador som kan undvikas baserat på författarnas antagande ovan 0,8 eller 1,5 miljarder kronor per år. Det ska noteras att ovanstående uppgifter rör vårdskador inom alla områden, alltså inte begränsat till läkemedel. Uppgifterna begränsas också till somatisk slutenvård för vuxna och inkluderar därför inte psykiatri, barn eller öppenvård.

Även om det saknas precisa uppgifter om effekten på kostnaderna för minskat antal vårdskador som beror på felaktiga uppgifter om just läkemedel kan utredningen konstatera att de totala kostnaderna för vårdskador är stora och att alla åtgärder som minskar dessa kostnader är av stor betydelse för samhället.

## 18.4 Konsekvenser för patienterna

Utredningen konstaterar i kapitel 5 att patienten måste stå i centrum för all hälso- och sjukvård. Den infrastruktur för information om en patients behandling med läkemedel samt behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter som utredningen beskriver sätter patienten främst samtidigt som kraven på integritet upprätthålls. Målbilden är att patienten själv på sikt ska kunna ta

[20] A.a.
[21] Sveriges kommuner och regioner, 2023, *Skador i somatisk vård – Resultat från markörbaserad journalgranskning 2013–2023,* s. 12.
[22] A.a.

del av information om all sin läkemedelsbehandling genom de olika delarna i den beskrivna infrastrukturen och på så sätt få bättre förståelse för och kontroll på sin behandling.

Utredningens förslag avgränsas till viss ytterligare information i nationella register. Utvecklingen av en fungerande infrastruktur inom hälso- och sjukvårdens område tillgänglig för patienten kräver dock fler åtgärder. Som framgått tidigare pågår många olika insatser för att främja interoperabilitet och öka möjligheterna att dela hälsodata, inte minst genomförandet av det europeiska hälsodataområdet. För att hela nyttan för patienten ska realiseras krävs därför ett samlat, koordinerat och målinriktat fortsatt arbete med genomförandet av detta. Om inte fungerande federerade lösningar kommer på plats inom en rimlig tid, t.ex. genom genomförandet av EU-förordningen om ett europeiskt hälsodataområde eller de förslag som lämnats av Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse, riskerar patienten alltjämt att stå utan en komplett samlad bild över sin läkemedelsbehandling. Utredningens förslag har i denna del tydliga beroenden men det har inte framstått som rationellt att ta fram förslag på sådant som redan är föreslaget eller kommer genomföras på andra sätt.

Patienten kommer också kunna dra nytta av att hälso- och sjukvårdspersonal får bättre möjlighet att ta del av mer information från fler vårdgivare och därmed få bättre underlag för att kunna fatta välgrundade, patientcentrerade och säkra beslut. Om implementeringen dessutom görs på ett sätt så att det stödjer arbetsprocesser kommer tiden som läggs på informationshantering kunna minska och mer tid frigöras för direkt patientrelaterat arbete vilket kommer patienterna till del.

Patienten kommer även kunna dra direkt nytta av sådana mindre förändringar som blir följden av vissa av utredningens förslag, t.ex. de förenklingar i fullmaktshanteringen som kan följa av att det inte anses vara samtycke som utgör rättslig grund för personuppgiftsbehandling i samband med detta (se avsnitt 10.6). Förslaget leder till att det blir enklare att ge fullmakt till någon annan att ta del av information i den nationella läkemedelslistan genom direktåtkomst. Utredningen finner också att möjligheten för patienten att kunna samla information om sina vaccinationer och lätt kunna få åtkomst till uppgiften om när en påfyllnadsdos av ett vaccin är aktuell särskilt kommer att kunna medföra stor patientnytta. Även patientens möjlig-

het att kunna ta del av uppgifter om läkemedel med långvarig effekt samt vissa medicintekniska produkter bedöms underlätta för patienten, i det senare fallet t.ex. vid resa.

Utredningen lämnar inte något eget förslag om hur patienterna ska kunna ta del av den information som utredningen föreslår ska samlas i register. Eftersom EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet innehåller krav på tjänster för tillgång till elektroniska hälsodata för fysiska personer och deras företrädare och som är bredare än läkemedelsområdet har utredningen valt att inte lämna något särskilt förslag angående hur tillgångstjänster för de informationsmängder utredningen föreslår ska vara tillgängliga bör utformas.[23] I den enkätundersökning som utredningen genomfört riktad till patienter framgår att patienterna helst ser *en* samlad ingång till sin vårdrelaterade information, t.ex. genom den hos medborgarna välkända plattformen 1177. Utredningen bedömer att det vore olämpligt att bidra till ytterligare splittring genom att föreslå en ny plattform i väntan på den plattform som måste inrättas i samband med att EU-förordningen genomförs i Sverige (se även 8.13.6). En konsekvens av detta blir att patientens tillgång till uppgifter blir beroende av anpassningen till EU-förordningen. Eftersom andra utvecklingsinsatser behöver genomföras med anledning av utredningens förslag innan uppgifter kan tillgängliggöras för patienten bedömer utredningen detta som rimligt utifrån tidsplanen för anpassningen till EU-förordningen. Kraven i EU-förordningen hänförliga till de första prioriterade elektroniska hälsodata med personuppgifter för primäranvändning ska börja tillämpas den 26 mars 2029. Om en interimistisk lösning ändå behöver tas fram, t.ex. om tidsplanen för EU-förordningen framöver justeras, bedömer utredningen att tillgången kan lösas genom en vidareutveckling av Läkemedelskollen och samarbetet med 1177.

## 18.5 Konsekvenser gemensamma för alla vårdgivare

Utredningens bedömningar och förslag syftar bl.a. till att underlätta utbyte av information mellan vårdgivare om enskilda patienters läkemedelsbehandlingar samt deras behandling med eller användning av vissa medicintekniska produkter. Förmåga att utbyta hälsodata är

[23] Se artikel 4 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

enligt utredningens bedömning central för en fortsatt utveckling av en modern hälso- och sjukvård i världsklass. Inte minst med anledning av den ökade graden av specialisering och centralisering av viss vård. Det är samtidigt kanske en av de största it-relaterade utmaningarna i vår tid då det omfattar stora mängder integritetskänsliga data inom ett mycket komplext och brett område.

Utredningen har i sitt arbete tagit fasta på att patientjournalen, näst efter patienten själv, utgör vårdens mest centrala källa till information. Utredningen har bl.a. därför enbart föreslagit ytterligare registerlösningar för sådana uppgifter där det bedöms särskilt motiverat (se kap. 11–13). Detta medför krav på vårdgivarnas elektroniska system att både kunna ta del av läsbara uppgifter ur, och att kunna lämna sådana uppgifter till, dessa register. Samtidigt som informationen som huvudregel ska finnas tillgänglig, decentraliserat, hos vårdgivarna, ser utredningen ett stort värde i statlig styrning och koordinering av infrastrukturen för att dela dessa data på nationell nivå. Utredningen bedömer därför att information i första hand bör delas direkt ur patientjournalen mellan vårdgivare genom federerade lösningar, men utifrån nationellt beslutade specifikationer och med stöd av nationell infrastruktur. Utredningen föreslår framtagandet av en interoperabilitetsspecifikation för ordinerade och administrerade läkemedel (se avsnitt 8.13.4). Utredningen lämnar vad avser den federerade lösningen i övrigt inga egna författningsförslag eftersom sådana redan lämnats av tidigare utredningar (se även avsnitt 8.13) och kan bli följden av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Hur svensk rätt ska anpassas till EU-förordningen utreds av utredningen om att möjliggöra en nationell digitald infrastruktur för hälsodata (S 2024:A). Vår utredning fokuserar därför i stället på att beskriva hur de olika lösningarna för informationsdelning passar ihop i en statlig nationell infrastruktur.

Sammantaget bedömer utredningen att det underlättar för vårdgivarna i implementeringen om de olika förslagen kan vägas samman i en helhet och det är tydligt hur de hänger ihop i stället för att det kommer flera olika förslag vid olika tidpunkter. Ett exempel på ett sådant samlat förslag av betydelse för flera olika implementeringar är en nationell interoperabilitetsspecifikation för ordinerade och administrerade läkemedel. En sådan specifikation kan användas både för att dela uppgifter med de register utredningen föreslår, för informationsdelning direkt mellan vårdgivare genom federerade lösningar,

för hälsodataregisterutredningens förslag om insamling av uppgifter om administrerade läkemedel och för utbyte av uppgifter om läkemedelsbehandling med kvalitetsregister för att nämna några. Interoperabilitetslösningar behövs även för genomförandet av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Arbete med att ta fram genomförandeakter pågår och detaljerna i detta arbete är ännu inte kända, t.ex. hur stort överlapp det är mellan de uppgifter om ordinationer och administrerade läkemedel som utredningen ser ett behov av och vad som kommer krävas utifrån EU-förordningen. För att implementeringen hos vårdgivarna ska bli effektiv behöver det därför finnas en samordning i framtagandet av interoperabilitetslösningen där både de europeiska och nationella behoven tillgodoses.

### 18.5.1 Konsekvenser för vårdens fortsatta it-utveckling

Hälso- och sjukvården står inför en stor omställning genom utbyte eller uppgradering av flera stora vårdinformationsystem. Bytet är nödvändigt då Sverige tidigt införde elektroniska patientjournaler och möjlighet till t.ex. elektronisk förskrivning. När många andra länder nu går från analoga system till digitalisering behöver svensk hälso- och sjukvård gå från tidig digitalisering eller digitisering till mer modern teknologi. Detta kan i vissa fall vara minst lika, eller till och med mer, utmanande än att gå från analoga till digitala system vilket bl.a. illustreras av det nyligen gjorda försöket till införande av ett nytt vårdinformationsystem i en svensk region.[24] En orsak till svårigheterna som ibland tas upp är att digitaliseringen tidigare skett i stuprör och skapat inlåsningseffekter där informationen inte är möjlig att tekniskt eller semantiskt dela eller flytta till nya system. En annan orsak beskrivs vara att man försöker anpassa och använda samma system för många olika verksamheter i stället för att använda flera verksamhetsspecifika system och öka graden av interoperabilitet mellan systemen. Utredningen om interoperabilitet vid datadelning gör bedömningen att den offentliga förvaltningen i Sverige har en form av interoperabilitetsskuld som riskerar att växa och bli svårare och dyrare att hantera om inte förvaltningen styrs åt samma håll i en nära framtid.[25] Om myndigheter och andra aktörer inom den

[24] Se bl.a. *Införandet av Millennium granskas externt: »Blev inte som vi tänkt oss«*, publicerad i Läkartidningen 48–49/2024. Lakartidningen.se 2024-11-18.
[25] SOU 2023:96 *En reform för datadelning*, s. 262.

offentliga förvaltningen fortsatt väljer olika sätt att dela data utan att beakta ett förvaltningsgemensamt perspektiv kan kostnaderna och insatserna för att bli interoperabla vid datadelning till slut bli så höga att det är svårt att motivera att åtgärderna ska genomföras.[26] Det är därför enligt utredningens bedömning av stor betydelse att utredningens förslag nu genomförs. Om detta inte sker riskerar det att kostnaderna längre fram blir långt större.

### Inlåsning av data inte längre aktuell

Som utredningen beskrivit bygger mycket av den utveckling som nu genomförs på interoperabilitet genom öppna specifikationer. Tiden då man låste in information i olika tekniska lösningar, och därmed även låste in kunden, är förbi. Leverantörernas möjligheter att fortsätta utveckla nya produkter som stödjer hälso- och sjukvårdens digitalisering bygger på att data är tillgängliga. Konkurrens bygger framgent snarare på hur informationen kan nyttiggöras genom att den presenteras på ett för verksamheten anpassat sätt. Det som från början kan ha framstått som en bra affärsidé (att låsa in data) har med tiden visat sig vara kontraproduktivt för den fortsatta utvecklingen och har i stället hämmat konkurrensen och möjligheten att komma in på marknaden eller vinna nya kunder.

Möjligheten att föra över data mellan olika system blir allt viktigare vilket märkts tydligt när flera regioner försökt genomföra eller genomfört byte av vårdinformationsystem. För patientsäkerhetens skull är det väsentligt att åtminstone den viktigaste informationen kan delas eller föras över mellan system. Vissa regioner har valt att inte, eller inte kunnat, föra över information om läkemedelsbehandlingar vid de nu aktuella systembytena.[27] Vården av patienten, och därmed behovet av information, upphör inte för att vårdgivare byter it-system. I EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet finns bestämmelser om patientens rätt till dataportabilitet t.ex. genom att begära att en vårdgivare överför patientens elektroniska hälsodata med personuppgifter till en annan vårdgivare, omedelbart och kostnadsfritt och utan att detta hindras av vårdgivaren eller tillverkarna

[26] A.a.
[27] T.ex. har Region Gävleborg och Region Västernorrland valt att inte automatiskt migrera all information om läkemedelsbehandlingar vid byte av vårdinformationsystem utan låter läkaren sköta allt eller stora delar av detta manuellt vid nästa vårdkontakt.

av de system som den vårdgivaren använder.[28] Även om det i det ena fallet handlar om överföring av data mellan system hos en och samma vårdgivare och i det andra fallet mellan olika vårdgivare visar det på det gemensamma behovet av lösningar som möjliggör ett fungerande utbyte av data.

Federerade lösningar innebär att informationen stannar kvar där den skapats. Det har flera fördelar vilket utredningen också har berört (se bl.a. kapitel 7 och 8). Samtidigt finns naturligtvis situationer när information från en vårdgivare även behöver föras in i en journal hos en annan vårdgivare där patienten får vård för att uppfylla kraven i patientdatalagen (2008:355). Det skulle t.ex. kunna vara i samband med att patienten väljer att byta vårdgivare och då med stöd av reglerna om dataportabilitet. Sveriges kommuner och landsting (i dag Sveriges kommuner och regioner) framförde i sitt remissvar på departementspromemorian Ds 2016:44 att man för att möjliggöra delning av information ville se ett utökat utforskande av möjligheterna med sammanhållen journalföring.[29] Vår utredning delar den uppfattningen men ser ett behov av att genomföra detta i en nationell kontext som omfattar alla vårdgivare oavsett huvudman. Utredningen bedömer att en interoperabilitetslösning stödjer både federerad delningen av läkemedelsinformation i vardagen när en patient förflyttar sig i vårdkedjan såväl som möjligheten att överföra data mellan vårdgivare som t.ex. är aktuellt i samband med dataportabilitet så som det beskrivs i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet.

Utredningen erfar att är viktigt för vårdgivare att de förändringar som genomförs är harmoniserade med den allmänna tekniska utvecklingen, men också att de kan genomföras med en tidplan som innebär att utvecklingen kan ske stegvis i takt med systemutvecklingen i stort. Alltför många eller stora särkrav i olika delar riskerar att vara direkt kostnadsdrivande och leder till att annan angelägen utveckling måste pausas eller trängs undan. Flexibla lösningar som möjliggör att de patientsäkerhetsmässiga effekterna kan uppnås samtidigt som den konkreta tekniska lösningen kan utvecklas över tid är i dessa avseenden viktiga. Utredningens utgångspunkt är att de bedömningar och förslag som lämnas i stort är förenliga med den tekniska utveckling som sker både nationellt och på europeisk nivå och är förenliga med ovanstående behov.

[28] Se artikel 7 förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.
[29] Sveriges kommuner och landsting, *Nationell läkemedelslista* Ds 2016:44, dnr 17/00163.

### 18.5.2 Konsekvenser för vårdens administration

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter ska den som ordinerar ett läkemedel säkerställa att ordinationen är lämplig med utgångspunkt i patientens behov. Detta innebär att den som ordinerar särskilt ska göra en lämplighetsbedömning där hänsyn tas bl.a. till patientens tidigare behandling.[30] Det innebär att det ibland inte räcker med att endast kontrollera i den egna journalen eller i den sammanhållna journalen i det egna vårdinformationsystemet. I de fall informationen inte heller finns att tillgå via den nationella patientöversikten kan information behöva inhämtas på andra sätt. Utredningen konstaterar att nuvarande bestämmelser om dokumentation av läkemedelsordinationer i vissa delar är administrativt betungande när det saknas effektivt stöd för att inhämta information om en patients pågående behandlingar från andra it-system eller vårdgivare. Registret nationell läkemedelslista innehåller uppgifter om alla förskrivningar och expedierade läkemedel och utgör därmed en källa till information om vissa av en patients läkemedelsbehandlingar. Genom utredningens förslag kommer registret innehålla uppgifter om vissa ytterligare behandlingar.

De krav som finns på att inhämta och dokumentera uppgifter om en patients pågående läkemedelsbehandling kommer inte av denna utrednings förslag utan framgår av redan gällande bestämmelser.[31] Utredningen har försökt hitta lösningar för hur information kan utbytas på ett mer effektivt sätt i syfte att underlätta tillgången till uppgifter. Att mer information därigenom blir tillgänglig genom nationella tjänster och ytterligare uppgifter därmed kan behöva föras in i en patientjournal kan inte ses som ett utökat krav på dokumentering och en utökad administration. Kravet att inhämta uppgifterna finns redan av bl.a. patientsäkerhetsskäl. Det faktum att utredningen lämnar förslag som gör att viss ytterligare information lättare blir tillgänglig genom elektroniska system skapar förutsättningar att uppfylla dessa redan gällande krav, som annars behövt uppfyllas på andra sätt. Att informationen sedan kan hanteras och t.ex. kan föras in i en patientjournal på ett effektivt sätt är viktigt men är ytterst en fråga för dem som vidare kravställer och utvecklar informationstjänsterna.

[30] 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[31] Se bl.a. patientdatalagen (2008:355) och 6 kap. HSLF-FS 2017:37.

### En interoperabilitetsspecifikation minskar på sikt vårdens administration

Utredningens förslag i avsnitt 8.13.4 att ta fram en nationell specifikation för en interoperabilitetslösning för att i hälso- och sjukvården utbyta information om ordinationer och administrerade läkemedel lägger grunden för att på ett mer effektivt sätt kunna utbyta information mellan alla vårdgivare oavsett ägarform; regionalt, nationellt och internationellt. En sådan interoperabilitetslösning är inte bara av betydelse för genomförandet av utredningens förslag. En sådan lösning utgör också grunden i alla situationer som denna typ av information behöver utbytas mellan olika aktörer, oavsett om det sker federerat eller genom register, om det rör primäranvändning eller sekundäranvändning. Lösningen är därför av betydelse även för t.ex. vissa av de förslag som lämnats av utredningen om hälsodataregister och även för överföring av information om läkemedelsbehandling till kvalitetsregister. En sådan lösning måste även anpassas till de krav som följer av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. En gemensam interoperabilitetslösning, där samma information kan delas för olika behov och syften innebär därmed möjligheter till minskad administration i vården när uppgifter endast behöver registreras en gång. Sannolikt leder en sådan specifikation på sikt även till minskade kostnader genom att anpassningen av olika system kan göras mot en nationellt beslutad specifikation.

### Federerade lösningar stödjer vårdens arbetsprocesser och minskar administrationen

Utredningens bedömning är att information huvudsakligen bör utbytas genom federerade lösningar. Sådana lösningar innebär att informationen inte måste lagras på flera ställen utan kan stanna i patientjournalen men kan visas upp för dem som är behöriga att ta del av den och har ett berättigat behov av den. Även denna lösning bedöms minska vårdens administration eftersom vårdpersonalen fortsätter att arbeta i sina egna system. Den information som hanteras utgör originalinformation, oavsett från vilken källa den hämtas. En hantering som bygger på att information lagras på fler ställen innebär en risk för att uppgifter på de olika lagringsställena över tid inte längre kommer att stämma överens. Det kan medföra ett behov av

tidsödande utredningar för att komma fram till vilken information som är den korrekta. Dessa konsekvenser kan undvikas med en federerad lösning. Det är dock viktigt att framhålla att hur informationen presenteras och tillgängliggörs också kan ha stor påverkan på den administrativa bördan (se även avsnitt 8.10).

### Slopat återrapporteringskrav leder till minskad administration

Utredningen föreslår också i kapitel 10.9 att återrapporteringskravet för öppenvårdsapotek till förskrivaren vid utbyte av läkemedel i samband med expediering ska tas bort eftersom den informationen framgår av uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Borttagandet av kravet kommer att underlätta för vårdgivare då de inte behöver hantera denna information separat utan informationen finns tillgänglig tillsammans med annan relevant vårdinformation. Förslaget minskar därmed också vårdens kostnader.

## 18.5.3 Ekonomiska konsekvenser för vårdgivarna

Det är svårt att uppskatta de ekonomiska konsekvenserna för vårdgivare av utredningens förslag. Kostnaderna varierar beroende på vilka och hur många system som kräver anpassning. Kostnaderna är också beroende av utkomsten av det föreskriftsarbete som utredningen föreslår ska ske för att närmare precisera omfattningen av förslagen. Det finns också ett överlapp mellan utredningens förslag och de åtgärder som behöver vidtas med anledning av inrättandet av det europeiska hälsodataområdet. I avsnitt 18.9 redogör utredningen för de kostnader som av olika myndigheter uppgetts uppstå i deras verksamhet i samband med förslagens genomförande.

### Kostnadsuppskattningar i andra närliggande utredningar

Som utredningen redogjort för finns ett tydligt samband mellan delar av utredningens förslag och flera andra utredningar varför det är relevant att även där hämta information om kostnader. Utredningen om en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) har bl.a. i uppdrag att analysera och ta fram förslag kopplade till EU-

förordningen om det europeiska hälsodataområdet, nedan EHDS. I en första delredovisning har utredningen estimerat kostnaden för att anpassa de prioriterade informationsmängderna som anges i artikel 14 i EHDS till FHIR API:er[32] för att kunna utbyta information.[33] Eftersom regionerna inte till den utredningen lämnade in något underlag avseende kostnader för utveckling och anpassning av funktioner för primäranvändning av e-hälsodata har kostnaderna baserats på andra uppskattningar.

Den europeiska patientöversikten innehåller enligt specifikationen i bilaga I till EHDS totalt 18 informationsmängder varav de första tre utgörs av personuppgifter, kontaktinformation och försäkringsstatus. Övriga 15 informationsmängder utgörs av någon form av medicinsk information. Av betänkandet *Patientöversikter inom EES och Sverige*, SOU 2023:13, framgår att en privat aktör estimerat att det behövs två personers heltidsarbete under 1–2 månader (dvs. 0,25 årsarbetskrafter) för att anpassa ett tjänstekontrakt per informationsmängd och därefter fortsatt 0,25 heltidstjänst för underhållsarbete. Utifrån antagandet att en årsarbetskraft kostar 1,4 miljoner kronor och att det krävs 0,25 årsarbetskraft för att göra anpassningarna för en informationsmängd skulle det i så fall innebära en kostnad på 5,25 miljoner kronor per vårdinformationssystem där anpassningen till patientöversikten behöver genomföras.[34] Kostnaden per informationsmängd motsvarar 350 000 kronor.

Två privata vårdgivare har också lämnat uppgifter till den ovan nämnda utredningen om EHDS och bedömer att anpassningen av alla informationsmängder i artikel 14 EHDS till FHIR API:er skulle kosta mellan 360 000–480 000 kronor respektive 2,5–4 miljoner kronor.[35]

Vår utrednings förslag berör 3 av de 18 ovan nämnda informationsmängderna[36] samt uppgifter om patientens identitet etc. Som konstaterats ovan behöver interoperabilitetslösningarna som krävs för EHDS och vår utrednings förslag vara nära sammankopplade och de ovan angivna estimaten bör ändå kunna utgöra ett riktmärke

[32] API, förkortning för det engelska uttrycket Application Program Interface och innebär ett ordnat sätt att tillgängliggöra data från olika datasystem. Ett API fungerar som ett kontrakt mellan den som äger en viss data och den som vill använda samma data.
[33] Det europeiska hälsodataområdet – kostnadsuppskattningar och finansieringsförslag, S 2024:00960-1, s. 67 ff.
[34] A.a., s. 72.
[35] A.a.
[36] Vacciner, medicintekniska produkter och aktuella och relevanta tidigare läkemedel.

för bedömningen av kostnaderna även för våra förslag. En väsentlig skillnad är dock att våra förslag riktar sig till vårdgivarna medan EHDS i delar ställer krav avseende interoperabilitet även direkt på systemleverantörerna.

Även Utredningen om interoperabilitet vid datadelning redovisar i betänkandet *En reform för datadelning*, SOU 2023:96, vissa uppgifter om kostnader för framtagande av interoperabilitetslösningar. Inom ramen för Ena-samarbetet (se avsnitt 4.5) har en REST API-profil tagits fram under ledning av Myndigheten för digital förvaltning, Digg. Bolagsverket har sedan implementerat profilen på cirka 50 timmar till en kostnad av cirka 19 000 kronor. Bolagsverket konstaterade också att implementeringen inte är förknippad med någon betydande ökning av kostnaderna för att upprätthålla det nya API:et jämfört med tidigare API. Utredningen om interoperabilitet vid datadelning konstaterar dock att det kan finnas skillnader mellan olika myndigheters förutsättningar att implementera API-profiler, bl.a. beroende på digital mognad. De menar därför att kostnaden kan vara så hög som 200 000 kronor. Utredningen konstaterar också att kostnaderna kan se annorlunda ut för andra interoperabilitetslösningar som inte bygger på REST API.[37]

Det är svårt att avgöra om det ovanstående exemplet är tillämpligt på komplexa informationsmängder i en patientjournal. Vår utredning kan dock konstatera att uppgiften om 19 000–200 000 kronor per REST API-profil är den kostnad ovanstående utredning angav även för verksamhet som berör kommuner och regioner.[38] Utredningen bedömde att den digitala mognaden är mer relevant för kostnaderna än vilken slags organisation det rör sig om. Det är således mindre relevant om det rör sig om exempelvis en statlig myndighet, en kommun eller en region.[39] Ett annat exempel som lyfts fram i den utredningen är digitaliseringen av nationella prov som beräknats till en årlig teknikrelaterad kostnad på 20 miljoner kronor för samtliga kommuner.[40]

Även Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse har gjort vissa kostnadsuppskattningar. En privat vårdgivare uppgav till den utredningen att kostnaden för att etablera en ny dataplattform eller fasadtjänst uppgick till mellan en halv och en miljon

[37] SOU 2023:96 *En reform för datadelning*, s. 270–271.
[38] A.a., s. 277.
[39] A.a., s. 271.
[40] A.a., s. 277.

kronor.[41] Sveriges kommuner och regioner uppgav till den utredningen att kostnaden för att genomföra åtgärder till stor del beror på om uppgiften kan lösas genom lokal konfiguration av ett befintligt system eller om det påverkar kravställningen gentemot systemleverantören. Det senare är förenat med betydligt större kostnader. Några konkreta estimat angavs dock inte.[42]

### Kostnader för anpassning till dagens register nationell läkemedelslista

I förarbetena till den nationella läkemedelslistan redogjordes för kostnaderna för införandet av registret. Där angavs att det för samtliga kostnader som avser ändringar i vårdsystem gäller att det är svårt att bedöma omfattningen innan det finns färdiga kravspecifikationer som kan kommuniceras. Faktiska kostnader för samma typ av ändring kan enligt uppgift från Inera AB skilja sig avsevärt beroende på journalleverantör och situation. En annan svårighet är enligt departementspromemorian att eventuella kostnader för en ändring i ett journalsystem, som är det huvudsakliga systemet i sju eller åtta landsting (nu regioner), blir annorlunda än för ett system som endast används i ett eller två landsting.[43] Vår utredning gör samma bedömning. Genom att kostnaderna för den anpassning av vårdinformationssystem till registret nationell läkemedelslista som nu görs sker samtidigt som annan utveckling i samband med byte av system är det också svårt att uppskatta de specifika kostnaderna för en särskild del av anpassningen som den nationella läkemedelslistan utgör. Genom att det sker en konsolidering av vårdinformationssystem på regionsidan bör det dock gå finna samordningsfördelar av att 18 regioner framöver kommer använda ett och samma vårdinformationsystem givet att man kan enas om gemensamma krav.

Kostnaderna som redovisades i förarbetena till den nationella läkemedelslistan baserades på kostnaderna för införandet av Fælles medicinkort i Danmark. Kostnaderna för utvecklingen bedömdes uppgå till 250 miljoner danska kronor varav 120 miljoner utgjorde kostnader för it-implementering och hårdvara. Därutöver beräknades 25 miljo-

[41] SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta*, s. 362.
[42] A.a.
[43] Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*, s. 267.

ner danska kronor årligen för förvaltning.[44] I förarbetena beräknades vidare samhällsvinster leda till att vårdgivare, i huvudsak kommuner och regioner, på sikt sparar in de kostnader implementeringen medfört.

*Kostnader för anpassning i Region Stockholm*

Som framgår av andra kapitel är den nationella läkemedelslistan ännu inte fullt implementerade hos alla vårdgivare. Ett anpassningsarbete pågår fortfarande. Region Stockholm anslöt i november 2024 till registret enligt de nya tekniska specifikationerna med läsfunktionalitet. Region Stockholm uppskattar att kostnaderna så här långt uppgått till cirka 20 miljoner kronor exklusive kostnader för utbildning hos de olika vårdgivarna. Kostnaderna fördelar sig på cirka 3,3 miljoner kronor för den kortsiktiga säkerhetslösningen[45] och 11 miljoner kronor för själva möjligheten att visa förskrivningar. Interna kostnader på regionen uppgår till cirka 5,0 miljoner kronor för projektledning m.m. under en treårsperiod. Den tekniska lösning som implementerats i TakeCare ger visst stöd för att också praktiskt använda informationen från registret genom t.ex. att visa på skillnader mellan information i patientjournalen och i den nationella läkemedelslistan. Implementeringen utgör därmed mer än enbart en möjlighet att visa upp innehållet i registret. Kostnaderna ovan bör därför omfatta både anpassning till API och anpassning för att kunna presentera och använda informationen. Ytterligare kostnader kommer tillkomma för att också kunna registrera information i registret.

## Aspekter på kostnader för en interoperabilitetslösning

Utredningens avsikt med den interoperabilitetslösning som redogörs för i avsnitt 8.13.4 är att skapa förutsättningar för att brett kunna utbyta information om ordinerade och administrerade läkemedel, nationellt i Sverige. Utredningen bedömer att detta förslag är centralt för den vidare utvecklingen och möjliggör en stegvis ansats för att succesivt öka delningen av uppgifter om läkemedels-

[44] Ds 2016:44 *Nationell läkemedelslista*, s. 269.
[45] Frågan om säkerhetslösningen för att ansluta till registret nationell läkemedelslista har diskuterats mellan E-hälsomyndigheten och regionerna. Den kortsiktiga säkerhetslösningen är en kompromiss i väntan på en bredare nationell sektorsöverskridande lösning som bygger på Ena. Den tillfälliga lösningen gör att regionerna tillfälligt kan ansluta till registret.

behandlingar via API:er. Förslaget ligger väl i linje med de förslag som tidigare lämnats av Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse.[46] Interoperabilitetslösningen skapar förutsättningar för vårdgivare att gradvis anpassa sina system för ett effektivare informationsutbyte. En sådan modell bör fungera brett för alla former av läkemedel och med viss modifikation även för vacciner. Lösningsförslaget stödjer därmed både utbyte av information genom en federerad lösning och två av de informationsmängder som utredningen föreslår ska utbytas via register.

Hur information som kan bli aktuell för delning är strukturerad i vårdinformationssystemen skiljer sig åt. Om API:erna och tillhörande specifikationer är tillåtande avseende struktur och grad av obligatoriska element kommer vårdgivarna sannolikt kunna göra informationen tillgänglig utan att behöva göra ändringar i underliggande system. I detta fall uppstår kostnaden främst i anslutningen till API:erna vilket innebär teknisk implementation av API:er inklusive mappning från aktuellt it-systems struktur och terminologi till den struktur och terminologi som API:et kräver. Om struktureringen av informationen i vårdinformationssystemen behöver ändras kan det i vissa fall lösas med lokal konfiguration men i andra fall kräva ny eller ändrad kravställning gentemot leverantören, vilket enligt SKR har en stor påverkan på kostnadsbilden.[47]

I sammanhanget är det viktigt att beakta att det inom ramen för Socialdepartementets överenskommelser med SKR under ett antal år investerats i att ta fram underlag för den s.k. läkemedelsdomänen. Läkemedelsdomänen är en databas med information om läkemedel från olika perspektiv. Informationen kan användas i verksamhetsutveckling, upphandlingar och design av systemlösningar.[48] Arbetet med läkemedelsdomänen underlättar regionernas utveckling av interoperabilitetslösningar genom att tillhandahålla en standardiserad informationsmodell för läkemedelsdata. Genom gemensamma definitioner av begrepp och processer minskar behovet av lokala anpassningar. Under 2021 erhöll regionerna 5 miljoner kronor för detta ändamål inom ramen för överenskommelsen om sammanhållen vård.[49]

[46] Se SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta*.
[47] A.a., s. 362.
[48] Se https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/kunskapsstod/publiceradekunskapsstod/lakemedelochmedicinteknik/lakemedelsdomanen.56135.html.
[49] Överenskommelse om sammanhållen, jämlik och säker vård 2021. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner, s. 33.

För 2025 avsattes 2 miljoner kronor för detta arbete inom ramen för statens bidrag till regionerna för läkemedelsförmånerna.[50] Bidrag har utgått till regionerna under hela denna period. Det bör därför enligt utredningen finnas en god kunskap hos regionerna om vad som behövs åtminstone för att skapa delar av de interoperabilitetslösningar som utredningen föreslår i avsnitt 8.13.4.

### Aspekter på vårdgivares kostnader för utredningens förslag om nya register

Vårdgivarnas kostnader för att genomföra utredningens förslag består av fler delar. Kostnaderna består bl.a. av anpassning till API:er för att kunna utbyta information, kostnader för att anpassa vårdinformationssystem så att informationshanteringen stödjer arbetsprocesser samt utbildning.

Utredningen kan konstatera att de nya förslag på registerlösningar som föreslås omfattar ungefär samma antal uppgifter men mindre mängd information än vad det nuvarande registret nationell läkemedelslista omfattar. Den mest omfattande information som utredningen föreslår ska läggas till i registret är uppgifter om vacciner. Förslaget om uppgifter för administrerade läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård bedöms inte utgöra någon stor volym. Det kan handla om läkemedel som har effekt som sitter i under flera år, t.ex. genterapier. Dessa är i dag ovanliga men bedöms bli vanligare i framtiden. Mängden medicintekniska implantat som kan bli aktuella att hantera i register bedöms också vara färre än totala antalet förskrivningar som hanteras i dagens register nationell läkemedelslista. Sammantaget innebär det faktum att ovan nämnda informationsmängder utgör begränsade volymer, bortsett från uppgifter om vacciner, att det enligt vissa företrädare blir lättare att hitta tekniskt enklare övergångslösningar i väntan på en fullständigt integrerad lösning och att kostnaderna på hälso- och sjukvårdssidan därmed kan hållas nere. Kostnaden för en säkerhetslösning som möjliggör anslutning till E-hälsomyndighetens register är redan hanterad i och med införandet av det nuvarande registret.

[50] Bemyndigande att underteckna överenskommelsen om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2025. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner, s. 9.

Det är utredningens bedömning att kostnaden för att anpassa utbytet av en informationsmängd, t.ex. till ett API, inte är direkt beroende av hur mycket information som ska utbytas. Kostnaden är i stället beroende av hur långt ifrån den informatiska lösningen ett system befinner sig. Detta skiljer sig sannolikt åt mellan olika vårdinformationssystem. Kostnaden för en vårdgivare blir då beroende av vilket system de använder. Förhoppningen är att den anpassning som för närvarande pågår av systemen till registret nationell läkemedelslista ska minska trösklarna även i fortsatta investeringar. Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse bedömde t.ex. att kostnaderna för att använda interoperabilitetslösningarna kommer att vara betydligt lägre för vårdgivare som redan använder sådana standarder.[51] Även Utredningen om interoperabilitet vid datadelning konstaterade som tidigare nämnts att kostnaderna varierar med vilken digital mognad en organisation har. För att lämna uppgifter om vaccinationer i de nationella vaccinationsprogrammen samt mot covid-19 till det nationella vaccinationsregistret finns det enligt Folkhälsomyndigheten i dag, i 98 procent av fallen, en fungerande integration. Utredningens bedömer därför att det inte bör vara särskilt svårt att anpassa detta utbyte till ett annat API. Att däremot anpassa utbytet av information om medicintekniska implantat, där det i dag saknas en gemensam informatik och systematik i hur informationen dokumenteras i patientjournalen, kan vara mer utmanande. Att utveckla en integration mot ett sådant API kan vara betydligt mer kostsamt eftersom det även för med sig en anpassning av själva grunddokumentationen och som sannolikt även har påverkan på vårdens arbetsprocesser. Beroende på hur omfattande rapportering som blir aktuell kan det därför, för viss information, vara enklare att registrera och ta del av dessa uppgifter direkt i ett webgränssnitt även om det innebär ett visst mått av dubbeldokumentation, åtminstone under en övergångsperiod. Regionerna har inte kunnat uppge några närmare uppskattningar av kostnaderna för utredningens förslag utan framför i stället just att det viktigaste är att lösningarna utformas så att de inte blir onödigt kostnadsdrivande.

[51] SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta*, s. 361.

*Kostnader för anpassningar till arbetsprocesser*

Som utredningen konstaterat i avsnitt 8.10 och även beskriver i kapitel 15 är det av stor betydelse att informationen som utbyts kan användas effektivt och stödjer vårdens arbetsprocesser. Det räcker därmed inte enbart att anpassa vårdinformationssystemen så att de kan utbyta information. Kostnader för sådan anpassning ingår inte i de ovan redovisade kostnaderna vad avser anpassning till olika API:er för att utbyta information. Systemleverantörerna behöver därför genomföra ytterligare utveckling av funktionaliteten, företrädesvis i de s.k. läkemedelsmodulerna i vårdinformationsystemen. Viss ledning kring sådana kostnader kan fås av Region Stockholms kostnader för anpassning till den nationella läkemedelslistan som redovisats ovan. Region Stockholm har genom sin leverantör, till skillnad från andra regioner, erhållit en produkt som interagerar med informationen och inte bara visar upp statiska listor (se avsnitt 15.3.4). Huruvida den anpassning som skett i region Stockholm är tillräcklig och ger hälso- och sjukvårdspersonalen det stöd de behöver för effektiva arbetssätt återstår att utvärdera. Eftersom regionernas implementering av registret nationell läkemedelslista i dess nuvarande form inte är klar är det svårt att inhämta närmare kostnadsuppskattningar kring dessa anpassningar. Som framgått ovan är kostnaderna för denna anpassning också beroende av hur utvecklad själva informatiken i vårdinformationsystemet överlag är och hur komplicerat det därmed blir att på ett lämpligt sätt interagera med den nya registerinformationen.

Det är utredningens bedömning att de anpassningar som krävs för att kunna hantera även den läkemedelsinformation som denna utredning föreslår ska registreras i register är av lägre komplexitet då det är uppgifter som sparas över lång tid och där inga eller väldigt få ändringar sker. Det ställer betydligt lägre krav på dynamisk hantering av informationen jämfört med förskrivningar.

### Implementering av europeiska patientöversikter har också betydelse för vårdgivarnas systemutvecklingskostnader

Som utredningen tidigare beskrivit finns det ett överlapp mellan de informationsmängder utredningen ser ska lagras i register och vissa av de uppgifter som ska framgå av patientöversikter enligt EU-för-

ordningen om det europeiska hälsodataområdet. Patientöversikterna ska bl.a. omfatta aktuella och relevanta tidigare läkemedel. Vad exakt som avses med detta är ännu inte helt klart men utredningens bedömning är att det bör kunna 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 också t.ex. av de beskrivningar av patientöversikter som 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.[52] Sådan information avgränsas inte 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 därmed berörs av vår utrednings arbete. Vilka läkemedel som förskrivs varierar också mellan olika EU-länder. Många läkemedel som förskrivs i Sverige hanteras t.ex. i våra grannländer Danmark och Norge som sjukhusläkemedel och distribueras inte via öppenvårdsapotek.

Om ovanstående uppgifter omfattas av vad som ska delas genom interoperabilitetslösningar inom ramen för det europeiska hälsodataområdet kommer direkta krav på systemleverantörerna att kunna utbyta data uppstå genom bestämmelser i EU-förordningen.[53] Kostnaderna för att utveckla sådana lösningar kommer då inte enbart av krav riktade mot vårdgivarna utan direkt mot systemleverantörerna. Detta innebär att kostnaderna för utvecklingen kan fördelas över alla leverantörernas kunder. Ur utredningens perspektiv blir sådana ekonomiska konsekvenser för vårdgivare sekundära och ska inte redovisas som direkta konsekvenser, även om kunderna naturligtvis i slutänden får betala för utvecklingen.

Det ovan nämnda sättet att ställa krav på systemutveckling skiljer sig från hur vi sedan tidigare i Sverige har reglerat kraven på tillgängliggörande av information. Den tidigare svenska ordningen har inne-

[52] ”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.
[53] Se bl.a. artikel 25 i förordningen (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet.

burit att krav på vad som ska uppnås riktat sig till vårdgivarna som i sin tur fått ställa krav på systemleverantörerna vid t.ex. upphandling. Så är även vår utrednings förslag utformade. Detta var också t.ex. den bärande idén för hur regeringen tänkte att synkronisering av information mellan förskrivningar i registret nationell läkemedelslista och ordinationerna i patientjournalen skulle ske (se avsnitt 15.3.3).

Det är i nuläget inte klart vilken utveckling som faktiskt kommer bli resultatet av kraven i EU-förordningen, t.ex. om uppgifter ska samlas i register eller tillgängliggöras genom federerade lösningar. Även om det av EU-förordningen framgår att nationella särkrav ska kunna ställas vid t.ex. upphandling[54] så kommer regleringen enligt utredningens bedömning i realiteten riskera att påverka svenska vårdgivares framtida möjligheter att ställa särkrav på funktionalitet i vårdinformationssystem. Det kan t.ex. genom kraven i EU-förordningen bli svårare att ställa specifika svenska krav på utformningen av systemen när interoperabilitetslösningar regleras på EU-nivå. Nationella särkrav får inte negativt påverka de harmoniserade programvarukomponenterna för elektroniska hälsodokumentationssystem.[55] Även om det alltså i teorin skulle gå att ställa krav kan det i praktiken vara svårt att få igenom sådana svenska särkrav både för att det påverkar kraven i EU-förordningen och genom att leverantörer helt väljer bort svenska vårdgivare eller att det blir kostnadsdrivande. Även om det inte är denna utrednings uppgift att analysera genomförandet av det europeiska hälsodataområdet går det inte att helt bortse från att ovanstående har betydelse för genomförandet av utredningens förslag. Det blir därför viktigt att utredningens förslag och genomförandet av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet sker samordnat. Eftersom kraven i EU-förordningen till del riktar sig mot leverantörerna och våra krav riktar sig till vårdgivarna får det betydelse på hur man ska se på t.ex. finansieringsprincipen (se vidare 18.6 nedan).

[54] Se skäl 43 samt artikel 29 i ovan nämnd EU-förordning.
[55] Se artikel 42 i ovan nämnd EU-förordning.

### Sammanfattning om vårdgivares kostnader

Utifrån de uppskattningar som andra utredningar gjort och vad som ovan sagts är det utredningens bedömning att kostnaderna för att anpassa ett vårdinformationssystem för att kunna utbyta information om någon av de nya uppgiftsmängder som utredningen föreslår ska samlas i register genom ett API bör ligga i spannet 20 000 kronor till 400 000 kronor per informationsområde och vårdinformationssystem. Regionerna har inte haft möjlighet att inkomma med ett mer detaljerat underlag till utredningen. Utredningen ser tre tydliga områden där anpassning behöver ske; vissa administrerade läkemedel, vacciner[56] och medicintekniska produkter där kostnaden för vacciner bör ligga i det nedre spannet och medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning utifrån komplexiteten bör ligga i det övre.

*Ett räkneexempel*: En region har fyra vårdinformationssystem A, B, C och D. System A hanterar information på de tre områdena ovan men delas med 9 andra regioner. System B hanterar bara vacciner och delas med 100 olika vårdgivare över hela Sverige. System C omfattar bara administrerade läkemedel inom onkologi och delas med sju andra regioner. Regionen är ensamma om att använda system D och detta används för dokumentation om vissa administrerade läkemedel inom ett specifikt område. Om vi vidare antar att anpassningen för vacciner kostar 50 000 kr, för administrerade läkemedel 200 000 kronor samt för medicintekniska produkter 400 000 kronor blir kostnaden för en region 291 000 kronor enligt beräkningen nedan. Detta förutsätter en god teknisk mognad och att kostnaderna kan slås ut på flera aktörer.

$$Kostnad\ (tkr) = \frac{50 + 200 + 400}{10} + \frac{50}{100} + \frac{200}{8} + 200 = 291$$

Hur omfattande kostnaden blir för en enskild vårdgivare beror alltså på hur många olika system som innehåller de aktuella informationsmängderna och som därigenom behöver anpassas samt hur många vårdgivare som kan dra nytta av utvecklingen i respektive system.

[56] Även om vacciner är läkemedel kommer specifikationen för att utbyta information behöva se något annorlunda ut då delvis andra uppgifter ingår. Den har dock ett nära samband med specifikationen för administrerade läkemedel. Redan i dag finns två tjänstekontrakt hos Inera för att utbyta information om ordinerade läkemedel och vacciner, se avsnitt 7.2.2.

Kostnaderna ovan drabbar alla vårdgivare, oavsett om det är en kommun, en region eller en privat vårdgivare.

Utöver anpassning till API behöver en anpassning göras av hur informationen omsätts och presenteras för användaren i vårdinformationssystemet. Denna kostnad är mycket svår att uppskatta och varierar mellan de olika systemen. Region Stockholm uppgav att kostnaderna att anpassa ett system för att läsa och hantera uppgifter i den nationella läkemedelslistan uppgick till 11 miljoner kronor[57] exklusive interna projektledningskostnader. I relation till den ovan redovisade kostnaden om 291 000 kronor är det en hög kostnad. Av exemplet ovan framgår tydligt att kostnaden kraftigt påverkas av hur många aktörer som kan dela på kostnadsbördan. Region Stockholm har tillsammans med Region Gotland och Region Dalarna varit ensamma om att använda TakeCare. Eftersom Region Dalarna är på väg att byta till Cambio Cosmic har Region Stockholm och Gotland själva fått bära kostnaden för anpassningen. För ett närmare resonemang kring kommuner och regioner se 18.8 samt för privata vårdgivare 18.10.

### 18.5.4 Övriga konsekvenser

Det har i flera sammanhang framförts till utredningen att utvecklingen av den nationella läkemedelslistan skapar undanträngningseffekter av annan behövlig teknisk utveckling på it-området. Undanträngningen uppstår när viss utveckling följer av direkta lagkrav och annan utveckling drivs av verksamhetens egna behov. Utredningen har i dessa sammanhang uppmanat aktörerna att återkomma med konsekvensbeskrivningar som närmare beskriver undanträngningarna.[58] Inga sådana konsekvensbeskrivningar har dock inkommit varför det är svårt för utredningen att närmare beskriva dessa konsekvenser. Utredningen har dock i arbetet försökt minimera antalet särkrav och så långt det varit möjligt anpassa våra förslag till andra utredningars förslag och till EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Därigenom bidrar utredningen till att minska undanträngningar av andra angelägna utvecklingar.

[57] I detta ingår kostnaderna för anpassning till API.
[58] Bl.a. togs detta upp när utredningen träffade nätverket för Sveriges Läkemedelskommittéer, LOK.

## 18.6 Finansieringsprincipen

**Utredningens bedömning:** 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. Även om det är fråga om en investering som på sikt kommer leda till sänkta samhällskostnader innebär kravet ökade kostnader inledningsvis.

När det gäller kommuners och regioners anpassning till och användning av den interoperabilitetslösning som utredningen beskriver för att utbyta information bedömer utredningen inte att finansieringsprincipen är tillämplig. Denna anpassning följer av den tekniska utvecklingen och att det redan ligger inom regionernas ansvar att anpassa sina system så att man kan utbyta data.

Vad gäller den föreslagna uppgiftsskyldigheten för kommuner och utökningen av uppgiftsskyldigheten för regioner till hälsodataregistret över administrerade läkemedel bedömer utredningen, i likhet med förslaget från Utredningen om hälsodataregister (SOU 2024:57), att de merkostnader som uppstår till följd av denna ambitionshöjning är marginella och att det inte finns skäl med en reglering i enlighet med finansieringsprincipen.

Den kommunala finansieringsprincipen innebär bl.a. att kommuner och regioner ska kompenseras för statligt beslutade åtgärder som direkt tar sikte på den kommunala verksamheten. Exempel på situationer där finansieringsprincipen kan bli tillämplig är när frivilliga uppgifter blir obligatoriska för kommunerna eller där ambitionsnivåer från statens sida för befintliga kommunala uppgifter ändras, vilket kan innebära både ökade och minskade ambitionsnivåer. En ökad ambitionsnivå kan innebära en ökning av statens bidrag till kommunsektorn och vice versa. Beslut som inte tar direkt sikte på den kommunala verksamheten men ändå påverkar kommunsektorns ekonomi ska inte regleras enligt finansieringsprincipen, men effekterna av dessa ska beaktas i samband med fastställandet av nivån på det generella statsbidraget till kommunsektorn.[59]

Det finns också exempel på situationer där finansieringsprincipen inte ska tillämpas. En sådan situation är förändrade intäkter eller kost-

[59] Bilaga 3 till Budgetarbetet 2024, Fi 2024:1.

nader för kommunerna som följer av förändringar i regler som EU antagit utan att anpassning gjorts i svensk rätt. Ett annat exempel är förändrade intäkter eller kostnader för kommunerna till följd av demografiska eller tekniska förändringar. Däremot måste hänsyn tas till effekterna av sådana förändringar vid bedömningen av nivån på statens bidrag till kommunerna utifrån det samhällsekonomiska utrymmet och den kommunala ekonomin. Ekonomiska effekter för kommuner och regioner behöver därför även i dessa situationer beräknas för förslag där finansieringsprincipen inte bedöms tillämpbar.[60]

### 18.6.1 Bedömningar av finansieringsprincipens tillämplighet i närliggande utredningar

Utredaren med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) konstaterar att EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet, i det följande EHDS, inte är ett beslut direkt fattat av svenska staten utan är en konsekvens av Sveriges medlemskap i EU. Medlemsstaterna är skyldiga att följa de krav som följer av EHDS. EHDS riktar sig inte uttalat mot Sveriges kommuner och regioner. Däremot är Sveriges hälso- och sjukvårdssystem organiserat på ett sådant sätt att den absoluta huvuddelen av vården utförs av regionerna och kommunerna.[61] Utredaren menar att de åtgärder som behöver vidtas av huvudmännen med anledning av EHDS sannolikt i mångt och mycket kan betraktas som investeringar, där nyttan på sikt kommer att överstiga de initiala kostnaderna. Den samhällsekonomiska nyttan av EHDS och som bl.a. EU-kommissionen har lyft fram i sin analys[62], måste därför enligt utredaren beaktas när en bedömning görs av konsekvenserna för huvudmännen.[63]

Liknande resonemang om initiala investeringskostnader och samhällsekonomiska vinster som redovisas i den ovan nämnda rapporten förs bl.a. i betänkandena *Patientöversikter inom EES och Sverige* (SOU 2013:13) och *En reform för datadelning* (SOU 2023:96).

[60] A.a.
[61] Det europeiska hälsodataområdet – kostnadsuppskattningar och finansieringsförslag, S 2024:00960, s. 88.
[62] Europeiska kommissionen, 2022, konsekvensutredningsrapport medföljande förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ett hälsodataområde, SWD (2022) 131 final.
[63] Det europeiska hälsodataområdet – kostnadsuppskattningar och finansieringsförslag, S 2024:00960, s. 89

I SOU 2023:96 anförs exempelvis att det mot bakgrund av den samhällsövergripande digitaliseringen finns anledning att ifrågasätta vilka åtgärder på digitaliseringens område som faktiskt kan anses gå utöver vad som krävs (av huvudmännen) med anledning av den tekniska utvecklingen överlag i samhället. Åtgärder och nya krav som följer av nya tekniska möjligheter bör enligt den utredningen endast undantagsvis och i mycket speciella fall omfattas av finansieringsprincipen. När datadelning som krävs eller förväntas av den offentliga förvaltningen försvåras av exempelvis framväxten av olika standarder och taxonomier, bildar det ett hinder för en rationell hantering av data i förvaltningen. Åtgärder som motverkar detta, i form av standardiserade krav, bör i allt väsentligt anses ingå i vad som krävs med anledning av den tekniska utvecklingen.[64]

Även utredaren med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata gör bedömningen att ett sådant resonemang som bl.a. förs i SOU 2023:96 skulle kunna gälla för de krav som EHDS ställer på hälso- och sjukvårdens huvudmän, vilket gör att tillämpligheten av finansieringsprincipen kan diskuteras. Flera av de nya åligganden som EHDS medför för kommuner och regioner bör enligt utredaren åtminstone i delar vara hänförliga till nödvändig teknisk utveckling. Med ett sådant resonemang skulle endast vissa delar av kommunernas och regionernas kostnader finansieras genom statliga bidrag.[65]

Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10) bedömer vidare att deras förslag om krav på interoperabilitetslösningar vid frivillig delning av patientuppgifter är en fråga om vidare teknisk utveckling och att nya krav som följer av den tekniska utvecklingen endast i undantagsfall bör omfattas av finansieringsprincipen.[66] Det finns redan en förväntan på kommuner och regioner och andra vårdgivare att ha förmåga att kunna dela information i digitala format. Detta är också en grundläggande förutsättning för att kunna bedriva hälso- och sjukvård effektivt. Därutöver finns lagstiftning som möjliggör delning av information i digitala format, som exempelvis lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. De interoperabilitetslösningar som detta förslag tar sikte på är hur denna datadelning, som kommuner

[64] SOU 2023:96 *En reform för datadelning*, s. 282.
[65] Det europeiska hälsodataområdet – kostnadsuppskattningar och finansieringsförslag, S 2024:00960, s. 89–90.
[66] SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta*, s. 355 f.

och regioner redan förväntas göra och som fortfarande ska vara frivillig, ska gå till.[67] Ett annat exempel som lyfts fram är att regeringen ansåg att finansieringsprincipen inte blir tillämplig när det gäller införandet av ett digitaliserat provsystem för landets skolor.[68]

Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse föreslår också krav på interoperabilitetslösningar och krav på obligatorisk delning av vissa patientuppgifter. I denna del anser utredningen att finansieringsprincipen är tillämplig. Även om datadelning av vissa utpekade datamängder inte kan sägas vara nytt, särskilt mot bakgrund av att vårdgivare redan i dag delar patientuppgifter, bedömer de att obligatoriet utgör ett utökat åliggande för kommuner och regioner och att den kommunala finansieringsprincipen därför aktualiseras.

Utredningen om hälsodataregister föreslog en utökning av regionernas uppgiftsskyldighet, vilket i sin tur medför ett behov att stärka kvalitetssäkringen i uppgiftslämnandet. Detta innebär en ökad ambitionsnivå, men utredningen bedömde att de merkostnader som uppstår till följd av denna ambitionshöjning är marginella och att det inte finns skäl med en reglering i enlighet med finansieringsprincipen.[69]

### 18.6.2 Finansieringsprincipens tillämplighet på vår utrednings förslag

Vår utredning föreslår i kapitel 11–13 författningsändringar som innebär nya skyldigheter för kommuner och regioner att lämna och ta del av uppgifter i nationella register. Finansieringsprincipen bör i dessa fall som grundregel vara tillämplig. Samtidigt kan utredningen, precis som utredningen om att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata, konstatera att det är fråga om en investering som på sikt kommer leda till sänkta samhällskostnader för vårdskador vilket måste beaktas när omfattningen på ersättningen bestäms.

Utredningen föreslår också framtagande av en nationell interoperabilitetsspecifikation för användning i en interoperabilitetslösning. Framtagandet av själva specifikationen föreslås ledas av statliga myndigheter. Vad gäller kommuners och regioners anpassning till och användning av den interoperabilitetslösning som ut-

[67] A.a., s. 356.
[68] Prop. 2017/18:14 *Nationella prov – rättvisa, likvärdiga, digitala*, s. 35.
[69] SOU 2024:57, s. 434.

redningen beskriver för att utbyta information om ordinerade och administrerade läkemedel samt vissa medicintekniska produkter bedömer utredningen inte att finansieringsprincipen är tillämplig. Utredningen anser att denna anpassning följer av den tekniska utvecklingen och att det redan ligger inom regionernas ansvar att anpassa sina system så att man kan utbyta data. Anpassningen ligger även i regionernas intresse då den möjliggör uppgiftsdelning inom många olika områden. Utredningen kan också konstatera att staten i denna del genom överenskommelser under flera års tid redan gjort betydande satsningar för att stärka regionernas informatikarbete på läkemedelsområdet genom de årliga överenskommelserna med Sveriges kommuner och regioner (se avsnitt 18.5.3). Dessa satsningar har bl.a. syftat till att förbättra förmågan till strukturerad dokumentation vilket avsevärt bör förenkla anpassningen till nationella specifikationer för att utbyta information.

Utredningens förslag till justeringar av nuvarande lag och som beskrivs i kapitel 10 bedöms inte innebära några direkta kostnader som finansieringsprincipen ska tillämpas på.

### Finansiering av huvudmännens åtaganden

Utredningen konstaterar att de förslag som lämnas utgör delar i ett större sammanhang där det även finns tydliga kopplingar till genomförandet av det europeiska hälsodataområdet. Alla delar i denna nationella och delvis europeiska infrastruktur är som redovisats ovan inte direkt hänförliga till finansieringsprincipen både utifrån perspektivet att krav kommer av EU-rättslig reglering och att det tar sin utgångspunkt i teknisk utveckling. Utredningen bedömer vidare att staten, när finansieringsprincipen är tillämplig, endast ska ersätta kommuner och regioner i den mån kostnaderna inte kompenseras av framtida kostnadsminskningar. Ersättningen behöver då också ses i ett större perspektiv tillsammans med övriga satsningar på den nationella och europeiska infrastrukturen på hälso- och sjukvårdsområdet så att staten varken över- eller underkompenserar kommuner och regioner.

Om merkostnader för utredningens förslag i kapitel 11–13 bedöms som sannolika bedömer vår utredning likt med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) att finansiering kan ske genom att en del av det generella kommu-

nala statsbidraget, utgiftsområde 25, anslag 1:1 Kommunalekonomisk utjämning, får finansiera regionerna och kommunernas kostnader. Ett annat alternativ är att merkostnaderna finansieras genom ett engångsvist riktat bidrag via utgiftsområde 9, anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård.

EU-kommissionen planerar enligt uppgift också att finansiera uppbyggnaden av det europeiska hälsodataområdet med fler olika finansieringsinstrument på totalt 800 miljoner euro. En ansökan av EU-finansiering förutsätter att Sverige ordnar med självfinansieringsandelen på högst 50 procent av ansökningssumman som krävs.[70] Som framgått tidigare överlappar delar av utredningens förslag om tillgängliggörande av vissa uppgifter med vad som ska framgå av de patientöversikter som införs genom EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Det är därför även rimligt att anta att delar av EU-medlen skulle kunna användas för att finansiera denna utrednings förslag.

Delar av finansieringen skulle även kunna tänkas ske genom att medel som avsatts till E-hälsomyndigheten för att bidra till att genomföra en nationell digital infrastruktur används för satsningar som underlättar för huvudmännen att implementera utredningens förslag. Frågan skulle kunna hanteras i den fortsatta beredningen av E-hälsomyndighetens rapport med förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården.

## 18.7 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

**Utredningens bedömning:** Utredningens förslag är proportionerliga och utgör en acceptabel inskränkning av den kommunala självstyrelsen.

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen. Utredningens förslag att det ska vara obligatoriskt att i register registrera uppgifter om

[70] Det europeiska hälsodataområdet – kostnadsuppskattningar och finansieringsförslag, S 2024:00960, s. 91.

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

innebär en inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Utredningen har i kapitel 7 redovisat de för- och nackdelar som föreligger med registerlösningar och federerade lösningar. Utredningen har i kapitel 8 och 9 redovisat skälen för sin bedömning att för vissa uppgifter välja en registerlösning. Utredningen har i utformningen av förslagen valt att endast föreslå en obligatorisk registerlösning för sådan information som inte i tillfredsställande utsträckning anses kunna delas genom federerade lösningar. Det största skälet till detta är att det är information som behöver bevaras över lång tid och där det kan vara svårt att säkerställa att informationen finns tillgänglig över lång tid. Alternativa lösningar skulle innebära att kommuner och regioner i större grad måste spara dessa uppgifter på annat sätt och att detta skulle vara både mer komplicerat och mer kostsamt. Utredningen bedömer därför att den föreslagna lösningen är proportionerlig.

Utredningen bedömer att de största kostnaderna förknippade med att dela uppgifter med ett centralt register sannolikt är att anpassa befintliga eller kommande vårdinformationssystem till en nationell gemensam interoperabilitetslösning. Vår utredning har här valt att på samma sätt som Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse lämna förslag på förmågan att utbyta information snarare än hur information ska lagras. Vår utredning menar att detta är mindre ingripande och har mindre påverkan på vårdinformationssystemen än att ställa krav på hur informationen ska lagras i respektive system.

Kommuner och regioner har hittills avsatt resurser för att dela information mellan sig genom den nationella patientöversikten och e-tjänsten 1177 Journal. Genom utredningens förslag kommer sådan delning underlättas både genom att tillgång till ett nationellt register

gör att en parallell infrastruktur inte behöver upprättas för den aktuella informationen och att en gemensam interoperabilitetslösning på sikt underlättar allt informationsutbyte. Den föreslagna registerlösningen bör också enligt utredningens bedömning utgöra en god grund för att lösa kraven på att ge patienter tillgång till sina personliga elektroniska hälsodata t.ex. genom patientöversikter innefattande information om bl.a. vacciner, medicintekniska implantat och andra relevanta läkemedel.[71] Om utredningens förslag inte genomförs kommer kommuner och regioner på andra sätt ändå tvingas tillgängliggöra motsvarande information.

Utredningen bedömer sammantaget utifrån vad som redovisats ovan att förslagen är proportionerliga och utgör en acceptabel inskränkning av den kommunala självstyrelsen.

## 18.8 Konsekvenser för kommuner och regioner

Många av de konsekvenser som uppstår för kommuner och regioner med anledning av utredningens förslag är gemensamma med övriga vårdgivare och redovisas i avsnitt 18.5. Av avsnitt 18.5.3 framgår de bedömningar utredningen gör avseende kostnader för att anpassa en vårdgivares it-system till ett nationellt API för att utbyta information med de register som utredningen föreslår. Om man gör antagandet att en region har ett vårdinformationsystem som ska anpassas för de tillkommande informationsmängderna och i övrigt följer de antaganden som görs i avsnittet bör en regions kostnader för anpassning uppgå till mellan 650 000 och 1 200 000 kr. En hög teknisk mognad innebär lägre kostnader, medan en lägre mognadsgrad medför högre kostnader. Om flera regioner använder samma system och kan nyttja samma anpassning blir kostnaden lägre, om det finns flera system blir kostnaden högre. Det finns dock signaler i samband med utbytet av vårdinformationsystemen att regionerna generellt gör regionspecifika anpassningar vilket riskerar driva upp kostnaderna.[72]

För kommunerna gör utredningen bedömningen att kostnaderna kan bli något lägre då de inte kommer registrera uppgifter i samma omfattning utan att främst genom direktåtkomst ta del av uppgifter.

[71] Se bl.a. artikel 3, 14 samt bilaga 1 förordningen (EU) 2025/327.
[72] Se t.ex. https://regionsormland.se/nyheter/nyhetslista/region-sormland-har-beslutat-att-skjuta-upp-inforande-av-cosmic/, besökt 2025-01-29.

Registrering kommer huvudsakligen ske i den nationella läkemedelslistan av utförda vaccinationer, och anpassningen av systemen för att registrera vaccinationer bedöms medföra de lägsta kostnaderna sammantaget. Utredningen En reform för datadelning[73] framhåller dock att den digitala mognaden är den mest avgörande faktorn för kostnaderna, snarare än antalet och typ av system. Mot bakgrund av detta gör utredningen en bedömning, som är mycket osäker, att en kommuns kostnad för anpassning till API:er kan uppgå till cirka 300 000 kronor per kommun. Om det finns flera system i en kommun blir kostnaden högre men om flera kommuner använder samma system och kan nyttja samma anpassning blir kostnaden lägre.

Det ska tilläggas att ovanstående uppgifter är behäftade med stor osäkerhet, dels utifrån att underlaget i 18.5.3 är osäkert men även att kostnaden för anpassning i första hand bör hänföras till ett system och inte till en specifik vårdgivare. Som beskrivits tidigare ska 17 regioner på sikt använda ett och samma system, men implementerat som 17 olika instanser. Det är rimligt att anta att det finns samordningsfördelar och att kostnaden uppstår endast en gång per system ifall regionerna samordnar sina krav och beställningar. I de fall staten ersätter regionerna för kostnader bör staten därför enligt utredningens bedömning ställa krav på att regionerna så långt det är möjligt ställer gemensamma krav.

Det kan inte uteslutas att information om läkemedelsbehandlingar dokumenteras i flera olika system och att därmed flera system behöver anpassas per regionen. Utredningen har inte gjort någon egen komplett kartläggning men viss ledning finns i Läkemedelsverkets rapport *Rekvisitionsläkemedel i epidemiologiska studier*. Där framgår t.ex. att särskilda system i dag finns för onkologi, radiologi, anestesi/intensivvård, förlossning, prehospital vård och tandvård.[74] Hur kartan ser ut kommer vad utredningen erfar förändras något vid övergången till nya vårdinformationssystem.

I förarbetena till lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista föreslogs ingen finansiering till kommuner eller regioner för införandet av den nationella läkemedelslistan och vad utredningen erfar har inte heller några öronmärkta medel betalats ut. Det betyder dock inte att det saknats kostnader. Som framgår av 18.5.3 har Region

[73] SOU 2023:96, s. 271.
[74] 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. 50 ff.

Stockholm investerat 20 miljoner kronor för att för en anpassning av ett system för att kunna läsa och hantera information om förskrivningar i den nationella läkemedelslistan. Staten har vidare stått för kostnaderna för E-hälsomyndighetens utveckling och upprättande av registret nationell läkemedelslista, omkring 400 miljoner kronor medan den löpande förvaltningen bekostas genom avgifter som betalas av öppenvårdsapotek. Det är även denna utrednings bedömning att de samhällsvinster som på sikt beräknas uppstå överstiger de kostnader som beräknas uppstå genom anpassningen av system och förändrade arbetsprocesser.

När det gäller insamling av uppgifter om administrerade läkemedel innebär förslagen i Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) att regionernas vårdinformationssystem behöver anpassas för att möjliggöra rapportering från både slutenvården och den specialiserade öppenvården. Eftersom regionerna sannolikt kommer att använda samma system även i primärvården (se tabell 17.2), kan dessa uppgifter rapporteras genom befintliga system. Utredningen bedömer därför att ingen ytterligare anpassning krävs för att, med hjälp av en interoperabilitetslösning, även samla in data från andra vårdformer.

För vaccinationer inom den kommunala hälso- och sjukvården finns redan krav på rapportering till det nationella vaccinationsregistret och kommunerna har ofta etablerade strukturer för detta.[75] Därför bedömer utredningen att förslaget om rapportering av vaccinationer till ett nationellt hälsodataregister inte medför behov av ytterligare anpassningar.

Inom elevhälsan används främst två system som redan i dag stödjer elektronisk rapportering till det nationella vaccinationsregistret (se avsnitt 17.4.3). För att möjliggöra rapportering till ett nationellt register över administrerade läkemedel krävs endast en mindre anpassning, som utredningen bedömer som marginell.

[75] Se 8 § lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.

## 18.9 Konsekvenser för myndigheter

Nedan redogör utredningen för vilka konsekvenser utredningens förslag kan medföra för berörda myndigheter.

Vad gäller förslaget att fler vårdgivare ska omfattas av skyldigheten att lämna uppgifter om administrerade läkemedel till ett hälsodataregister medför detta förslag inga ytterligare konsekvenser för myndigheterna utöver de som redan framgår av förslaget i SOU 2024:57 – Ett nytt regelverk för hälsodataregister.

### 18.9.1 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten tillsammans med Socialstyrelsen ska få i uppdrag att ta fram de specifikationer som behövs för en interoperabilitetslösning för utbyte av uppgifter om ordinationer och administrerade läkemedel mellan olika aktörer i Sverige. E-hälsomyndigheten ska enligt utredningens förslag i framtagandet beakta arbeten av relevans inom ramen för det europeiska hälsodataområdet. Myndigheten ska i uppdraget även samverka med SKR samt med vårdgivare inom både privat och offentlig sektor (se avsnitt 8.13.4).

E-hälsomyndigheten bedömer att arbetet är komplext och att det skulle kräva 4–5 personer på heltid för att hålla ihop och driva arbetet under ett år. Kostnaderna för detta uppskattas till 8 miljoner kronor. I sammanhanget är det viktigt att beakta att det inom ramen för Socialdepartementets överenskommelser med SKR under ett antal år investerats i att ta fram underlag för den s.k. läkemedelsdomänen.[76] Detta arbete bör kunna utgöra en utgångspunkt i arbetet med att skapa nödvändiga specifikationer.

E-hälsomyndigheten kommer också att ha en central roll i utvecklingen av den utökning av registret nationell läkemedelslista och det medicinteknikregister som utredningen föreslår i kapitel 11 och 12. E-hälsomyndigheten har inkommit med en uppskattning av kostnaderna för denna utveckling. Myndigheten framhåller att uppgifterna är behäftade med osäkerhet då det fortfarande finns många okända faktorer.

[76] Se https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/kunskapsstod/publiceradekunskapsstod/lakemedelochmedicinteknik/lakemedelsdomanen.56135.html.

Estimatet görs med ansatsen att det är nya informationsmängder i register i form av:

1. information om vaccinationer,
2. information om läkemedel med särskilt lång effekt,
3. medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning.

Estimatet utgår också från att dessa informationsmängder inrapporteras till register momentant då informationen uppstår från de vårdgivare som ger upphov dem. Estimatet har sin grund i kostnad och tid för programmet som utvecklade nationella läkemedelslistan. Det arbetet skedde under tre och ett halvt års tid mellan åren 2018 och 2021. En del av det arbete som gjordes där går att bygga ut, såsom domänmodell och teknisk plattform och behöver därmed inte byggas upp från grunden. E-hälsomyndigheten besitter också mer kompetens och erfarenhet vad gäller FHIR. Med detta i åtanke är det ändå en stor förändring. Hänsyn behöver tas till att detta innefattar flertalet helt nya användningsfall. Estimatet inkluderar inte framtagande av eventuell grunddata som behövs för att stödja ovan (exempelvis grunddata för vilka MTP:er som ska ingå i registret), då detta antas hamna på annan myndighet att ta fram.

E-hälsomyndigheten estimerar utvecklingskostnaden till 250–350 miljoner kronor för att bygga stöd för ovan informationsmängder i nationella läkemedelslistan (eller annat register). Estimatet avser it-investering.

De nya registerdelarna påverkar även myndighetens förvaltningskostnad inklusive licenskostnader och drift. Estimatet utgår från dagens kostnader som finansieras genom avgifter från öppenvårdsapotekens användning av den nationella läkemedelslistan.[77] De faktorer som myndigheten bedömer påverkar kostnaderna är licenser, kundstöd, godkännande, teknisk förvaltning och vidareutveckling, livscykelhantering, miljöer (interna och externa) och liknande. E-hälsomyndigheten estimerar förvaltningskostnaden till mellan 40 och 60 miljoner kronor årligen.

[77] I dag motsvarar detta cirka 300 miljoner kronor årligen.

### Finansiering av de utökade registerdelarna

Förvaltningen av registret nationell läkemedelslista i sin nuvarande utformning finansieras i dag genom avgifter som betalas av öppenvårdsapotek (se avsnitt 11.2.17) Personal vid öppenvårdsapotek föreslås inte få del av några av de ytterligare uppgifter som utredningen föreslår ska samlas i register. Öppenvårdsapoteken har därmed ingen nytta av dessa och bör inte heller bekosta förvaltningen av registren i dessa delar. Utredningen har i avsnitt 11.2.17 samt 12.11 motiverat varför en avgiftsfinansiering av de tillkommande registerdelarna bedöms olämplig. Som utredningen där konstaterar leder en avgift riktad till vårdgivare att staten får bekosta större delen av registren genom att via finansieringspincipen ersätta regionerna för kostnaden. En sådan ordning skulle möjliggöra ett visst mindre inslag av privat finansiering från vårdgivare som bedriver vård som inte är offentligt finansierad men att en sådan ordning ställer stora krav på att inrätta detta på ett konkurrensneutralt sätt vilket kan kräva t.ex. särredovisning. Utredningen bedömer att ett sådant system kan bli kostsamt samtidigt som transaktionskostnader i det offentliga systemet uppstår. Att direkt ersätta E-hälsomyndigheten för kostnaderna för förvaltningen framstår därför ur ett helhetsperspektiv som ett mer lämpligt alternativ.

### Deltagande i samverkansforum

E-hälsomyndigheten föreslås också ingå i det samverkansforum för patientcentrerade arbetsprocesser samt för frågor om ansvar vid ordination, förskrivning och expediering av läkemedel och medicintekniska produkter som utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska ansvara för. Myndigheten förutsätts delta i detta inom ramen för sin ordinarie verksamhet. Utredningen bedömer att deltagande i forumet kommer underlätta myndighetens övriga arbete och därmed inte utgöra en extra kostnad.

### En tydligare reglering

De förslag till ändringar som utredningen föreslår i nuvarande lag om nationell läkemedelslista, se kapitel 10, kommer underlätta E-hälsomyndighetens arbete genom att reglerna blir tydligare, t.ex. avseende att det blir tydligt att uppgift om kön får ingå i registret. Ändringen av normnivån för detaljreglering innebär också att det kommer vara en snabbare process för regeringen att göra vissa rättsliga justeringar. Det medför att eventuella ändringsbehov som myndigheten identifierar kan komma att åtgärdas inom kortare tid och därmed få snabbare effekt på myndighetens verksamhet.

Förslaget att ändra den rättsliga grunden för fullmaktsregistrering kommer vidare att förenkla fullmaktshanteringen men också innebära att myndigheten behöver göra vissa justeringar av nuvarande tekniska plattform för fullmaktshantering. E-hälsomyndigheten får också möjlighet att utfärda verkställighetsföreskrifter vilket bedöms kunna underlätta myndighetens arbete.

## 18.9.2 Konsekvenser för Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten föreslås ingå i det samverkansforum för patientcentrerade arbetsprocesser samt för frågor om ansvar vid ordination, förskrivning och expediering av läkemedel och medicintekniska produkter som Läkemedelsverket ska ansvara för. Myndigheten förutsätts delta i detta inom ramen för sin ordinarie verksamhet. Utredningen bedömer att deltagande i forumet kommer underlätta myndighetens övriga arbete och därmed inte utgöra en extra kostnad.

## 18.9.3 Konsekvenser för Inspektionen för vård och omsorg

Inspektionen för vård och omsorg föreslås ingå i det samverkansforum för patientcentrerade arbetsprocesser samt för frågor om ansvar vid ordination, förskrivning och expediering av läkemedel och medicintekniska produkter som Läkemedelsverket ska ansvara för. Myndigheten förutsätts delta i detta inom ramen för sin ordinarie verksamhet. Utredningen bedömer att deltagande i forumet kommer underlätta myndighetens övriga arbete och därmed inte utgöra en extra kostnad.

Konsekvenser för tillsynen behandlas i avsnitt 18.11.6.

### 18.9.4 Konsekvenser för Försvarsmakten

Utredningen redovisar i avsnitt 5.4.1 de särskilda förutsättningar som gäller hälso- och sjukvård i Försvarsmaktens verksamhet. I den dialog utredningen fört med Försvarsmakten har inget framkommit som gör att det bör föreslås särskild reglering för myndigheten. Försvarsmaktens ambition är att ansluta till den nationella infrastrukturen för datadelning inom hälso- och sjukvårdsområdet. Utredningen vill ändå poängtera att det är viktigt att i det fortsatta arbetet analysera de särskilda förutsättningar som kan gälla när myndigheten bedriver hälso- och sjukvård. Sådana aspekter omfattar även frågor om internationell trupps och internationell hälso- och sjukvårdspersonals möjligheter att använda infrastrukturen. Utredningen föreslår t.ex. i avsnitt 10.3.5 att annan identitetsbeteckning än personnummer ska få användas i registret nationell läkemedelslista vilket bör öppna möjligheten att även hantera information om t.ex. utländska patienter. Även Försvarsmakten bör ha kostnader förknippade med anpassning av vårdinformationsystem till de föreslagna kraven (se 18.5.3). Hur stora dessa kostnader blir beror på hur många övriga aktörer som kan dela på utvecklingskostnaden och om myndigheten har särskilda krav som behöver beaktas.

Möjligheten att kunna ta del av mer omfattande information om en patients pågående eller genomförda läkemedelsbehandlingar, t.ex. vaccinationer, bör på sikt underlätta Försvarsmaktens verksamhet.

### 18.9.5 Konsekvenser för Kriminalvården

Utredningen redovisar i avsnitt 5.4.2 de särskilda förutsättningar som gäller för Kriminalvårdens hälso- och sjukvårdsverksamhet. Kriminalvården har vissa konkreta behov kopplade till att information som av säkerhetsskäl är av särskild betydelse för deras verksamhet inte får spridas, men har inga behov som gör att det bör föreslås särskild reglering för myndighetens verksamhet. Kriminalvården ser patientsäkerhets- och effektivitetsvinster i att på ett bättre sätt kunna ta del av en patients pågående och tidigare läkemedelsbehandling genom digitala tjänster. Myndigheten lägger i dag ner stora resurser på att samla in information när den får nya intagna.

Även Kriminalvården bör ha kostnader förknippade med anpassning av vårdinformationssystem till de föreslagna kraven (se 18.5.3).

Hur stora dessa kostnader blir beror på hur många övriga aktörer som kan dela på utvecklingskostnaden och huruvida myndigheten har särskilda krav som behöver beaktas.

### 18.9.6 Konsekvenser för Läkemedelsverket

Utredningen har i avsnitt 15.4 föreslagit att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att inrätta och ansvara för ett samverkansforum för patientcentrerade arbetsprocesser samt för frågor om ansvar vid ordination, förskrivning och expediering av läkemedel och medicintekniska produkter. Läkemedelsverket uppskattar att kostnaden för ett sådant forum uppgår till cirka 3 miljoner kronor per år. I sin kostnadsberäkning föreslår Läkemedelsverket att en utredare och en koordinator ansvarar för samordning och uppföljning med mål att skapa dialog, samsyn samt framtagande av handlingsplan med tydligt ägandeskap för leverans. Kostnaderna avser Läkemedelsverkets arbete med att driva själva forumet. Kostnader kan också uppstå som en konsekvens av de åtgärder som krävs i enlighet med förslag som utarbetas i forumet. Dessa förslag kan utredningen inte förutse och därmed inte heller bedöma kostnaderna av. Som framgår av avsnitt 15.4 förväntar sig utredningen att delar av de åtgärder som behöver vidtas redan ligger under myndighetens ansvar och därmed kan och ska lösas med befintliga resurser. Övriga frågor föreslås ingå i den rapport som ska lämnas till regeringen en gång årligen.

Socialstyrelsen föreslås bemyndigas att i samråd med Läkemedelsverket ta fram föreskrifter avseende vilka administrerade läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård samt vilka i hälso- och sjukvården tillförda medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård. Utredningen bedömer att Läkemedelsverket ska göra detta inom ram, dels utifrån att föreskriftsarbete är en del av kärnverksamheten, dels att det är Socialstyrelsen som ska utfärda föreskrifterna.

Konsekvenser för tillsynen behandlas i avsnitt 18.11.6

### 18.9.7 Konsekvenser för Socialstyrelsen

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen i samråd med Läkemedelsverket föreslås ta fram föreskrifter avseende vilka administrerade läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård samt vilka i hälso- och sjukvården tillförda medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård. Att ta fram och förvalta föreskrifter är en del i myndighetens kärnuppdrag. I detta fall bedömer dock utredningen att det kan vara förenligt med vissa kostnader att utreda vilka produkter som ska omfattas. Socialstyrelsen uppskattar att detta arbete kan kosta 2 miljoner kronor utifrån tidigare genomförda arbeten.

Socialstyrelsen ska tillsammans med E-hälsomyndigheten ta fram de specifikationer som behövs för en interoperabilitetslösning för utbyte av information om ordinationer och administrerade läkemedel mellan olika aktörer i Sverige (se avsnitt 8.13.4). Socialstyrelsen uppskattar kostnaden för sin del i uppdraget till 2 miljoner kronor för ett års arbete.

Socialstyrelsen föreslås ingå i det samverkansforum för patientcentrerade arbetsprocesser samt för frågor om ansvar vid ordination, förskrivning och expediering av läkemedel och medicintekniska produkter som Läkemedelsverket ska ansvara för. Myndigheten förutsätts delta i detta inom ramen för sin ordinarie verksamhet. Utredningen bedömer att deltagande i forumet kommer underlätta myndighetens övriga arbete och därmed inte utgöra en extra kostnad.

### 18.9.8 Konsekvenser för Statens institutionsstyrelse

Utredningen redovisar i avsnitt 5.4.3 de särskilda förutsättningar som gäller för Statens institutionsstyrelses hälso- och sjukvårdsverksamhet. Statens institutionsstyrelse har, likt Kriminalvården vissa konkreta behov kopplade till att information som är av särskild betydelse för säkerheten i deras verksamhet inte sprids. Utredningen har dock inte identifierat något som gör att det bör föreslås särskild reglering för myndighetens verksamhet. Statens institutionsstyrelse ser patientsäkerhets- och effektivitetsvinster i att på ett bättre sätt kunna ta del av en patients pågående och tidigare läkemedelsbehandling genom

digitala tjänster. Myndigheten lägger i dag ner stora resurser på att samla in information när den får nya intagna.

Även Statens institutionsstyrelse bör ha kostnader förknippade med anpassning av vårdinformationsystem till de föreslagna kraven (se 18.5.3). Hur stora dessa kostnader blir beror på hur många övriga aktörer som kan dela på utvecklingskostnaden och huruvida myndigheten har särskilda krav som behöver beaktas.

## 18.10 Konsekvenser för företagen

Utredningens förslag bedöms påverka näringslivets aktörer i första hand genom privata vårdföretag som bedriver hälso- och sjukvård samt företag som bedriver öppenvårdsapotek. Konsekvenser för dessa aktörer redovisas särskilt nedan.

### 18.10.1 Privata vårdföretag

Privata företag som bedriver hälso- och sjukvård som inte har avtal med en region eller kommun eller på annat sätt bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård har i dag inte möjlighet att ansluta till flera av Ineras tjänster, vare sig som producent eller konsument av information. Utredningens bedömningar och förslag syftar till att åstadkomma en samlad nationell infrastruktur för information om behandling med läkemedel och vissa medicintekniska produkter och som ska vara tillgänglig på lika villkor för alla vårdgivare oavsett drifts- eller finansieringsform. Behovet av en hög patientsäkerhet tar inte hänsyn till gränser mellan privat och offentlig vård. Tvärtom finns patientsäkerhetsrisker om det finns barriärer i informationstillgången när patienten rör sig över vårdgivargränser och mellan privat och offentligt utförd vård, oavsett vem som finansierar vården.

Utredningen gör bedömningen att patientinformation huvudsakligen bör delas genom federerade lösningar baserat på regleringen i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Att dela information på detta sätt är i dag frivilligt och utredningen lämnar inga förslag om att göra detta obligatoriskt. Anledningen till detta är bl.a. att sådana förslag redan lämnats och konsekvensbedömts av två tidigare utredningar samt att ytterligare krav kommer av EU-förordningen om det europeiska hälsodataområ-

det.[78,79] Utredningen har därför valt att fokusera på det som skapar förutsättningar för informationsdelning, dvs. det förslag som redovisas i 8.13.4 och som innebär framtagande av interoperabilitetsspecifikation för en interoperabilitetslösning så att utbyte av information om ordinerade och administrerade läkemedel är möjlig. Interoperabilitetslösningen i sig innebär inga direkta konsekvenser för privata vårdgivare men utgör en möjlighet för att kunna skapa en bättre interoperabilitet på frivillig väg, eller som grund när informationsdelningen blir obligatorisk. På längre sikt bör lösningen även kunna öka möjligheterna till en effektiv konkurrens inom sektorn.

Genom utredningens förslag kommer alla vårdgivare dock vara skyldiga att både registrera och ta del av de utökade uppgifter i register som utredningen föreslår i kapitel 11–13. Det innebär att de vårdinformationssystem som de privata vårdgivarna använder behöver anpassas för detta. Eftersom marknaden för vårdinformationssystem i Sverige är begränsad bedömer utredningen att flertalet av de system som behöver anpassas kommer anpassas oavsett om de används av en privat eller offentlig vårdgivare. Kostnaderna för detta kommer då kunna fördelas över flera aktörer i enlighet med vad utredningen beskriver i 18.5.3. På sikt kommer dessa anpassningar innebära en mer sömlös informationsdelning inom hela hälso- och sjukvårdssektorn och som ytterligare kommer underlätta patientens möjlighet att röra sig mellan olika vårdgivare. Detta kommer även vara till nytta för de privata aktörerna genom att det ökar möjligheten till konkurrens samtidigt som det ökar patientsäkerheten. Utredningens bedömning kring kostnaderna för att anpassa vårdinformationssystem framgår av avsnitt 18.5.3. Samordning kring kraven på utvecklingen av gemensamma vårdinformationssystem mellan privata och offentliga vårdgivare kan bidra till att ytterligare sänka kostnaderna.

Även de privata vårdgivarna kommer påverkas av kraven i EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Förordningen riktar sig till alla vårdgivare och alla leverantörer av elektroniska hälsodokumentationssystem. Det är svårt att uppskatta hur privata vårdgivare kommer påverkas av den framtida utvecklingen. Det kan dock konstateras att uppbyggnaden av en infrastruktur för att bättre kunna dela hälsodata mellan vårdgivare, över region och landsgränser

[78] SOU 2023:13 *Patientöversikter inom EES och Sverige*, s. 427 ff. samt s. 445.
[79] SOU 2024:33 *Delad hälsodata – dubbel nytta*, s. 365 ff.

kommer att vara förenat med kostnader. Sådana kostnader kommer även påverka de privata vårdgivarna. För samhället i stort kommer en sådan infrastruktur leda till lägre kostnader genom bl.a. minskat antal felbehandlingar mm. Vinsten för de privata vårdgivarna ligger enligt utredningens bedömning i möjligheten till ökad konkurrens och till ökad effektivitet när uppgifter kan hämtas direkt ur elektroniska system. Särskilt privata vårdgivare som genomför vaccinationer, vilket är vanligt i vissa vaccinationssegment, kommer framöver kunna ta del av en patients tidigare vaccinationshistorik vilket bedöms underlätta verksamheten och göra den mer patientsäker. Det är också utredningens förhoppning att tillgången till nya uppgifter på sikt ska kunna bidra till nya former av vårdtjänster.

Precis som för offentliga vårdgivare kan de ovan ställda kraven leda till ökade kostnader som behöver finansieras. Vad gäller kostnader som uppstår i privat finansierad vård är normalfallet att sådana krav finansieras genom justering av avgifter. Vad gäller den offentligt finansierade vården erbjuds vad vi förstår privata vårdgivare många gånger att använda de vårdinformationssystem som regionerna tillhandahåller. Utredningen bedömer att de föreslagna åtgärderna är nödvändiga för upprätthållande av patientsäkerheten och att de därmed får anses vara både rimliga och proportionerliga.

Utredningen föreslår i avsnitt 15.4 inrättandet av ett nytt nationellt samverkansforum för utveckling av patientsäkerheten i läkemedels- och medicinteknikprocesserna. Utredningens bedömning är att det är viktigt att även privata vårdgivare finns representerade i ett sådant forum så att de privata vårdgivarnas perspektiv och behov kan belysas och tillgodoses. Utredningen bedömer att ett sådant deltagande kan samordnas t.ex. genom Vårdföretagarna och att kostnaden för att delta i och sprida information från ett sådant forum är försumbar i förhållande till de nyttor deltagandet medför. Utredningen bedömer därför att det är rimligt att vårdföretagen står för dessa kostnader.

När det gäller förslaget om att rapportera administrerade läkemedel till ett hälsodataregister bedömer utredningen att bara ett begränsat antal ytterligare system behöver anpassas, även om privat finansierad, icke-specialiserad öppenvård omfattas och rapporterar både läkemedel och vaccinationer. Samtidigt omfattas privata vårdgivares system redan av interoperabilitetskrav enligt EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Därför väntas interoperabiliteten inom området behöva förbättras oavsett utredningens slutsatser.

### 18.10.2 Öppenvårdsapotek.

Som framgår i avsnitt 8.11.3 kommer utredningens förslag inte leda till några direkta förändringar för öppenvårdsapotek då öppenvårdsapotek inte föreslås få åtkomst till de uppgifter som finns i de nya registren som föreslås i kapitel 11–13 och heller inte kan få del av information som delas i enlighet med lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Utredningen har konstaterat att det finns vissa nyttor för öppenvårdsapotek om de skulle få tillgång till fler uppgifter om andra läkemedelsbehandlingar men att det också finns utmaningar med sådan tillgång. Utredningen bedömer att det ännu inte finns tillräckligt stöd för behovet av dessa uppgifter och att man bör invänta genomförandet av de förändringar som det ursprungliga registret om nationell läkemedelslista leder till samt utvärdera effekterna av detta innan fler åtgärder vidtas. Utredningen bedömer också att de förslag som lämnas i detta betänkande indirekt kan underlätta apotekens arbete genom att vårdens möjligheter att göra rätt från början ökar och att patienten ges tillgång till mer information om sin egen behandling. Det är utredningens bedömning att de samlade effekterna av införandet av registret nationell läkemedelslista i sin ursprungliga form tillsammans med utredningens förslag bör frigöra tid på öppenvårdsapoteken för annan verksamhet. Utredningens överväganden framgår i huvudsak av avsnitt 8.11.3. Effekterna av utredningens förslag på apoteksaktörernas verksamhet bör också följas upp och utvärderas.

Representanter för apoteksaktörerna föreslås ingå i det samverkansforum för patientcentrerade arbetsprocesser samt för frågor om ansvar vid ordination, förskrivning och expediering av läkemedel och medicintekniska produkter som Läkemedelsverket ska ansvara för. Utredningen bedömer att detta är av betydelse för att skapa en sammanhängande process kring en patients läkemedelsbehandling. Aktörernas deltagande är en nödvändighet för att skapa den samsyn som krävs över aktörs- och professionsgränser för att säkerställa en patientsäker läkemedelsprocess från behov till användning.

Privata näringslivsaktörer ska normalt kunna kompensera ökade kostnader genom prisjusteringar. Apoteksverksamhet är reglerad verksamhet och prissättningen på många av de förskrivna läkemedlen är reglerad. Öppenvårdsapoteken är därmed inte fullt ut fria att kompensera sig för eventuella kostnader. Det är utredningens uppfattning

att deltagande i det aktuella forumet inte är av en sådan omfattning att apoteksaktörerna ska behöva ekonomisk kompensation för detta. Det är också utredningens bedömning att det ligger i aktörernas eget intresse att delta i forumet och att deltagandet ska leda till nyttor som överstiger de investeringar som deltagandet innebär.

Utredningen föreslår också i kap 10.9 att öppenvårdsapotekens återrapporteringskrav till förskrivaren vid utbyte av läkemedel i samband med expediering ska tas bort då motsvarande information framgår av uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Borttagandet av kravet kommer att underlätta för öppenvårdsapotek och minska deras kostnader.

## 18.11 Övriga konsekvenser

### 18.11.1 Konsekvenser för miljön

Utredningens förslag handlar om hur information kan tillgängliggöras på ett mer effektivt och patientsäkert sätt. Utredningens förslag har därmed ingen direkt påverkan på miljön. Förslagen påverkar t.ex. varken valet eller produktionen av läkemedel eller medicintekniska produkter vilket annars ofta kan ha direkt påverkan på miljön genom t.ex. rester i avloppsvatten.

Indirekt kan utredningens förslag däremot ha viss påverkan på miljön genom att en effektiv informationsdelning leder till rätt behandlingsbeslut från början. Ett konkret sådant exempel som redovisas i avsnitt 6.4.3 rör biofilmsbildande bakterier på implantat. Genom kännedom om implantatet ökar sannolikheten att patientens hälsotillstånd kan bedömas korrekt från början och rätt antibiotika kan sättas in. Rätt val av antibiotika är av betydelse för t.ex. resistensutveckling. Genom tillgång till korrekt information kan även annan felbehandling eller dubbelmedicinering undvikas. Att patienten får rätt behandling från början har ur flera perspektiv betydelse för en långsiktigt hållbar hälso- och sjukvård. I miljöhänseende har det kanske störst betydelse när sådan vård som inte behövs kan undvikas bl.a. eftersom de flesta kemiska läkemedel som används leder till rester i avloppsvattnet men även utifrån att all genomförd vård förbrukar resurser i någon mening. Felaktiga eller överförskrivna läkemedel som inte används av patienten måste också omhändertas på sätt som har miljöpåverkan.

Även de mer tekniska sidorna av utredningens förslag kan ha påverkan på miljön. I avsnitt 8.4.6 för utredningen ett resonemang om att valet av federerade lösningar kan leda till minskat behov av lagringskapacitet vilket både påverkar behovet av att producera lagringsmedia och energiåtgången för drift. Det är dock svårt att utan en närmare studie göra en total analys av utredningens förslag vad avser resurs- och energiåtgång. Ökat tillgängliggörande av information om pågående läkemedelsbehandlingar kan också underlätta övergången till elektroniska bipacksedlar som föreslås i den kommande nya europeiska läkemedelslagstiftningen. Elektroniska bipacksedlar kommer minska användningen av papper och därmed spara skog. Det kan också bidra till att läkemedelsförpackningar på sikt lättare kan användas i flera EU-länder och därmed öka flexibiliteten i leverans och lagerhållning som minskar överproduktion och kassation.

### 18.11.2 Jämställdhet mellan kvinnor och män

Utredningens förslag handlar om hur viss vårdrelaterad information kan tillgängliggöras på ett mer effektivt och patientsäkert sätt genom t.ex. olika e-tjänster. Det handlar både om patientens egen och hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till information.

Enligt internetstiftelsens undersökning svenskarna och internet 2023 använder något fler kvinnor (84 procent) än män (79 procent) över 18 år e-tjänster för sjukvården. Det är endast i grupperna 65–75 år samt 76 år och äldre där fler män använder e-tjänster för sjukvården. I övriga grupper är det främst kvinnor.[80] Som utredningen tidigare konstaterat åldras befolkningen och de som i dag är unga kommer vara äldre imorgon. Det är för utredningen oklart om t.ex. de skillnader mellan män och kvinnor i användning av e-tjänster som föreligger i åldersgruppen 50–64 år kommer bestå när dessa blir äldre. Det framgår inte heller av internetstiftelsens uppgifter om skillnaderna kan förklaras med att t.ex. kvinnor skulle konsumera mer sjukvård än män. Det är därför svårt att utan en djupare analys dra några större slutsatser av statistiken. Som tidigare konstaterats använder en stor del av befolkningen totalt sett e-tjänster och utredningen bedömer att detta kommer fortsätta att öka.

[80] Internetstiftelsen, Svenskarna och internet 2023, s. 32.

Utredningens förslag påverkar även hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till uppgifter om behandlingar med läkemedel och användningen av vissa medicintekniska produkter när patienter rör sig över vårdgivar-, region- och landsgränser. Utredningen har inte undersökt eller tagit del av några uppgifter som talar för att män eller kvinnor påverkas mer eller mindre av detta.

### 18.11.3 Konsekvenser för barn

Vårdnadshavares tillgång till vårdinformation rörande minderåriga är en både svår och komplex fråga. Utredningen har t.ex. i avsnitt 9.7 berört detta angående tillgången till information om vaccinationer. Utredningen gör i våra förslag inga ändringar vad avser vårdnadshavares eller barns tillgång till information. Utredningen gör bedömningen att sådana frågor behöver analyseras och beslutas samlat så att de gäller lika för all information i hela sektorn. Ett sådant initiativ finns genom den departementspromemoria som bereds i Regeringskansliet.[81]

Vad gäller vårdpersonalens tillgång till information om en patients behandling med läkemedel eller användning av vissa medicintekniska produkter gör utredningen bedömningen att detta påverkar barn och vuxna på samma sätt. Fördelarna med att tillgängliggöra information över vårdgivar-, region- eller landsgränser är desamma oavsett om man är barn eller vuxen. Utredningen har inte tagit del av något underlag som pekar på att sådan rörlighet skulle vara vare sig större eller mindre för barn eller vuxna.

### 18.11.4 Sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet

Utredningen bedömer att förslagen, genom att de ökar möjligheterna att dela information, har viss påverkan på sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet. Möjligheten att dela information skapar förutsättningar för att vid lokala vårdinrättningar lättare ta del av information från vård som getts på annan plats i landet. Detta bör öka möjligheterna till god hälso- och sjukvård i t.ex. glesbygd. Sam-

[81] Se Ds 2023:26 *Elektronisk tillgång till barns uppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården*.

tidigt innebär möjligheten att dela information att det blir lättare att bedriva vård på distans vilket skulle kunna få direkt motsatt effekt.

### 18.11.5 Konsekvenser för brottsligheten

Utredningen bedömer att förslagen i stort inte har någon påverkan på brottsligheten. Utredningens bedömning att information huvudsakligen bör utbytas genom federerade lösningar minskar sårbarheten och mildrar konsekvenser av eventuell cyberbrottslighet. Andra aspekter på brottslighet kopplat till läkemedesbehandlingar utreds för närvarande i Utredningen om läkemedelsförskrivning (S 2024:07). I avsnitt 5.4 redogör utredningen särskilt för bl.a. Kriminalvårdens och Statens institutionsstyrelses verksamhet. Av dessa avsnitt framgår att tillgängliggörandet av information om de patienter som vårdas i deras verksamheter behöver hanteras på ett sätt så att det inte blir känt när och var denna vård sker eftersom det bl.a. kan underlätta möjligheterna till fritagning.

### 18.11.6 Konsekvenser för tillsynen

Utredningens förslag att utöka registret nationell läkemedelslista och att inrätta ett nytt medicinteknikregister innebär att såväl Inspektionen för vård och omsorg som Läkemedelsverket får ett utökat tillsynsansvar. För IVO gäller detta tillsyn över vårdgivares skyldighet att ha elektroniska system för direktåtkomst till registren och deras skyldighet att lämna uppgifter till registren i samband med att läkemedel som omfattas av lagen administreras eller att medicintekniska produkter som omfattas av lagen tillförs eller åtgärdas på vissa sätt. För Läkemedelsverket följer det utökade tillsynsansvaret av att Nationell läkemedelslista utökas med ytterligare information, vilket innebär att de nya delarna omfattas av regelverket för nationella medicinska informationssystem. Utredningen gör sammantaget bedömningen att den utökade tillsynen ryms inom respektive myndighets befintliga tillsynsuppdrag.

### 18.11.7 Konsekvenser för domstolarna

Utredningen bedömer att förslagen inte kommer leda till några konsekvenser för domstolarna. Även om de förslag som utredningen lämnar innebär ytterligare områden som omfattas av tillsyn bedömer utredningen att det inte kommer leda till några nämnvärda ökningar i antalet överklaganden.

## 18.12 Sammanfattning kostnader

I tabellen nedan, 16.1 sammanfattas de olika kostnader som följer av utredningens förslag, uppdelat mellan myndigheter, regioner och kommuner. De totala kostnaderna uppskattas till en engångsinvestering på cirka 430 miljoner kronor under en treårsperiod, följt av en årlig löpande kostnad på cirka 50 miljoner kronor.

De samhällsekonomiska effekterna av ökad patientsäkerhet bedöms vara betydande. Som framgår av avsnitt 18.3.1 förväntas införandet av det europeiska hälsodataområdet (EHDS) och det ökade tillgängliggörandet av hälsodata leda till stora besparingar och ökade hälsovinster. Enligt grova beräkningar kan kostnaderna för vårdskador minska i storleksordningen en miljard kronor per år. I denna besparing inkluderas även sjukskrivningskostnader. Utöver detta gynnas vården över tid av en mer effektiv administration och förenklad dokumentation, möjliggjord genom en gemensam interoperabilitetslösning. Utredningens förslag bidrar till att realisera dessa ekonomiska och hälsomässiga förbättringar.

För att genomföra utredningens förslag ska E-hälsomyndigheten utveckla registret nationell läkemedelslista för två nya informationsmängder, vacciner och vissa läkemedel med långvarig effekt, och utveckla ett nytt register för vissa medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning. Detta beräknas kosta 300 miljoner kronor och därefter 50 miljoner kronor i löpande förvaltningskostnad årligen. E-hälsomyndigheten ska också ta fram en specifikation för en nationell interoperabilitetslösning (API), för vårdgivare att använda vid datadelning.

**Tabell 18.1 Kostnader för myndigheter och regioner som följer av utredningens förslag**

Mnkr

| | År 1–År 3 | Efterföljande år |
|---|---|---|
| E-hälsomyndigheten | | |
| Framtagande av register | 300 | 50 |
| Framtagande av API specifikation | 8 | |
| Läkemedelsverket | | |
| Samverkansforum | 9 | 3 |
| Socialstyrelsen | | |
| Föreskrifter | 2 | |
| Specifikation till API | 2 | |
| Regioner | | |
| Anpassning av system mot API | 20 | |
| Kommuner | | |
| Anpassning av system mot API | 87 | |
| **Totalt** | **428** | **53** |

*Källa:* Utredningens analys.

Läkemedelsverket ska ansvara för ett nationellt samverkansforum, vilket beräknas kosta 3 miljoner kronor årligen.

Socialstyrelsen beräknas få extra kostnader kopplat till arbete med att ta fram föreskrifter avseende vilka läkemedel och medicintekniska produkter som ska omfattas av de nya registren. Detta beräknas kosta 2 miljoner kronor. Socialstyrelsen uppskattas också få extra kostnader med 2 miljoner kronor för att ta fram en interoperabilitetslösning tillsammans med E-hälsomyndigheten.

De uppskattningar som görs är bl.a. därför behäftade med osäkerhet, och då kostnaderna påverkas av flera faktorer. Bland dessa faktorer ingår de tekniska förutsättningarna för att ansluta befintliga vårdsystem, antalet vårdinformationssystem som behöver anpassas inom en region samt i vilken utsträckning regioner kan samverka och dela på kostnaden för systemanpassning hos systemleverantören. I avsnitt 18.8 bedöms anpassningen kosta mellan 650 000 och 1 200 000 kronor (för båda registren). Med beaktande av den höga osäkerheten i de underliggande antagandena utgår utredningen från ett schablonmässigt medelvärde, där kostnaden för systemanpassningen uppskattas till 925 000 kronor per region. Den totala kostnaden till följd av utredningens förslag beräknas därmed uppgå till cirka

20 miljoner kronor. Utredningen bedömer att detta belopp bör regleras i enlighet med finansieringsprincipen. Även det kostnadsintervall som detta belopp baseras på är osäkert. Det har inte till utredningen inkommit underlag som preciserar regionernas kostnader för att ansluta sig till ett nationellt API för delning och mottagning av information. Utredningen har dock tagit del av Region Stockholms kostnader för att anpassa sig till den nationella läkemedelslistan (se 18.5.3), vilka är avsevärt högre än de som redovisas ovan. Dessa kostnader omfattar dock mer än enbart anpassning till ett nationellt API, och inkluderar även andra utvecklings- och implementeringsinsatser.

Kommunernas kostnader för att anpassa sig till ett nationellt API är ännu mer osäkra att beräkna än regionernas. Det saknas bedömningar att utgå från gällande de ekonomiska konsekvenserna för kommunerna. Den genomsnittliga kostnaden för en kommun att anpassa sig till ett nationellt API för informationsutbyte antas i avsnitt 18.8 uppgå till 300 000 kronor, vilket motsvarar en total kostnad om cirka 87 miljoner kronor. Utredningen bedömer att denna kostnad bör regleras i enlighet med finansieringsprincipen.

## 18.13 Finansiering av utredningens förslag

Utredningen konstaterar att det generellt är svårt att föreslå finansiering för förslag på hälso- och sjukvårdens område. Hälso- och sjukvård finansieras till 86 procent med offentliga medel, dels genom riktade statsbidrag till kommuner och regioner dels genom att kommuner och regioner getts möjligheten att beskatta befolkningen.[82] Merparten av den vård som utförs som en del i det offentliga åtagandet är delvis avgiftsfinansierad genom egenavgifter men kan ibland vara kostnadsfri. Vård som inte ingår i det offentliga åtagandet är dock som regel helt avgiftsfinansierad. År 2022 uppgick de samlade utgifterna för hälso- och sjukvård till 628 miljarder. Kommunernas utgifter uppgick till 158 miljarder (25 procent) och regionernas utgifter 370 miljarder (59 procent). Hushållens utgifter uppgick till 80,9 miljarder (13 procent) och statens utgifter 11,7 miljarder (1,9 procent). Även privata aktörer redovisade kostnader då sjuk-

[82] https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/nationalrakenskaper/nationalrakenskaper/halsorakenskaper/pong/statistiknyhet/halsorakenskaper-2022/, besökt 2024-12-11.

försäkringar stod för 4,19 miljarder (0,67 procent) och företag för 2,88 miljarder (0,46 procent).[83]

Utredningens förslag rör en nationell infrastruktur av betydelse för all hälso- och sjukvård. Patientsäkerheten måste upprätthållas oavsett av vem vården utförs och är inte beroende av t.ex. huruvida hälso- och sjukvård är en del av det offentliga. Utredningen har därför svårt att se annat än att de kostnader som uppkommer för staten behöver finansieras inom ramen för statsbudgeten. Det finns som utredningen bedömer ingen rimlig eller lämplig möjlighet att finansiera utredningens förslag genom t.ex. avgifter. Det går inte heller att finansiera utredningens förslag genom att t.ex. minska det offentliga utbudet av viss vård. Utredningen konstaterar att våra förslag utgör en liten del i ett större sammanhang vad avser digitaliseringen och framtagandet av nationell och europeisk infrastruktur på hälso- och sjukvårdens område som behöver finansieras. Likt utredaren som fått i uppdrag att biträda Socialdepartementet med att analysera och föreslå åtgärder som möjliggör en nationell digital infrastruktur för hälsodata anser utredningen att området behöver finansieras genom medvetna och riktade satsningar som innebär att synergier uppstår mellan olika nationella förslag och implementeringen av det europeiska hälsodataområdet.[84] Utredningen har därför försökt att visa på var sådana synergier kan uppstå. Inom ramen för genomförandet av det europeiska hälsodataområdet finns också medel att söka från EU givet att Sverige bidrar genom samfinansiering. Ytterst blir det upp till regeringen att samordna och prioritera dessa satsningar inom ramen för de medel som kan avsättas för hälso- och sjukvårdens digitalisering.

Utredningen bedömer att kostnaden för denna satsning bör finansieras via statsbudgeten, i enlighet med de resonemang som förs här. Samtidigt konstaterar vi i avsnitt 18.3.1 baserat på rapporten *Det europeiska hälsodataområdet – kostnadsuppskattningar och finansieringsförslag*[85], att vårdskador generellt medför kostnader som kan uppskattas till miljardbelopp årligen. Även om satsningen innebär ett initialt åtagande för staten, är det en investering som på längre

[83] Statistiska centralbyrån, Statistikdatabas, Totala hälso- och sjukvårdsutgifter, mnkr efter producentgrupp, finansiär och år.
[84] Det europeiska hälsodataområdet – kostnadsuppskattningar och finansieringsförslag, S2024:00960-1, s. 81 ff.
[85] Det europeiska hälsodataområdet – kostnadsuppskattningar och finansieringsförslag, S 2024:00960, s. 24.

sikt kan bidra till att minska dessa återkommande kostnader för samhället. Investeringen syftar till att stärka patientsäkerheten och därigenom förebygga vårdskador, vilket ger både ekonomiska och hälsomässiga vinster över tid.

## Regionernas och kommunernas finansiering

När det gäller regleringen av regionernas och kommunernas kostnader enligt finansieringsprincipen är det enligt utredningens bedömning inte lämpligt att reglera merkostnader via det generella statsbidraget. Det generella statsbidraget är just generellt till sin karaktär och fokuserar inte på en enskild kostnad. I detta fall anser utredningen att det är angeläget att statsbidraget riktas just mot att den föreslagna anpassningen sker och att bidraget följer denna kostnad. Vidare konstaterar utredningen att kostnaden är av engångskaraktär och inte en permanent utgift.

Det är emellertid inte rimligt att statens bidrag ska täcka anpassningen av varje enskilt system som finns i en region. En grundläggande utgångspunkt är att regionerna, så långt det är möjligt, ska samordna sina krav på systemleverantörerna. Som framgår av tabell 17.2 använder majoriteten av regionerna samma huvudsystem i både primärvård och sluten vård, eller är på väg att införa ett gemensamt system. En viss grad av samordning kan därför förutsättas, vilket innebär att mindre regioner bör ha lägre kostnader för systemanpassning än större regioner.

Mot denna bakgrund antar utredningen att regionerna finansierar systemanpassningen i förhållande till sin folkmängd i en upphandling med sin systemleverantör. Statens bidrag bör således fördelas i proportion till varje regions folkmängd och utbetalas i efterhand när regionen kan påvisa förmåga att både läsa och skriva information för samtliga tre informationsmängder via det nationella API:t.

Motsvarande förhållningssätt bör tillämpas avseende kommunerna. Om kommunerna samordnar sina krav på systemleverantörerna bör det vara möjligt att mindre kommuner betalar en lägre kostnad än större kommuner. Därför antar utredningen att även kommunerna finansierar systemanpassningen i relation till sin folkmängd i en upphandling med sin systemleverantör. Bidraget bör då utbetalas i proportion till befolkningsmängden i kommunerna när de kan påvisa

förmågan att kommunicera med relevanta API:er hos E-hälsomyndigheten.

I det fall regeringen bedömer att det är osäkert att regioner och kommuner av olika skäl kan samordna sin upphandling effektivt, kan staten välja att utbetala ett fast bidrag. Förutsatt att en region eller kommun kan påvisa förmågan att kommunicera med relevanta API:er hos E-hälsomyndigheten, kan ett bidrag i efterhand med 925 000 kronor per region och 300 000 kronor per kommun betalas ut.

# 19 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser samt följdändringar till utredningens förslag

Utredningen föreslår författningsändringar, både till följd av en översyn av viss lagstiftning som för att vidareutveckla insamlingen av patientuppgifter till register för att stärka patientsäkerheten. Dessa förslag föranleder i vissa delar följdändringar i annan lagstiftning. I detta kapitel redovisar utredningen dessa följdändringar samt sina överväganden och förslag avseende datum för ikraftträdande och behov av övergångsbestämmelser. Kapitlet inleds med identifierade behov av följdändringar. Utredningens förslag till ändringar i offentlighets- och sekretesslagen redovisas i kapitel 14.

## 19.1 Patientdatalagen

**Utredningens förslag:** Upplysningsbestämmelsen i 4 kap. 6 § första stycket patientdatalagen (2008:355), avseende 6 kap. 3 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, ska justeras till följd av utredningens förslag att flytta detaljbestämmelserna om vilka uppgifter som omfattas av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet enligt 6 kap. lagen om nationell läkemedelslista till förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista.

I upplysningsbestämmelsen ska lagens nya benämning, lagen (2018:1212) om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning, anges.

Utredningen har i avsnitt 10.4.5 föreslagit att uppräkningen i 6 kap. lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista av vilka uppgifter som omfattas av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till olika aktörer ska lyftas ur lagen och i stället anges i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista.

I 4 kap. 6 § första stycket patientdatalagen (2008:355), nedan PDL, finns en upplysning om att det i 6 kap. 3 § lagen 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. Sådana uppgifter får enligt 4 kap. 6 § andra stycket PDL inte behandlas i syfte att röja en patients identitet utan att patienten samtycker till det. Av 4 kap. 6 § tredje stycket PDL följer att uppgifter om en patients identitet som har dokumenterats inom hälso- och sjukvården och som regionerna ska sambearbeta med sådana uppgifter som avses i bestämmelsens första stycke, ska vara krypterade så att patientens identitet skyddas vid behandlingen.

Utredningen har föreslagit att det som anges i detalj om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till regionerna i 6 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista i stället ska regleras i 4 kap. 1 § förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista. Lydelsen i 4 kap. 6 § första stycket PDL behöver anpassas i viss utsträckning med anledning av detta. Utredningen föreslår därför en sådan ändring av bestämmelsen i patientdatalagen, någon ändring i sak är inte avsedd.

Utredningen har i avsnitt 12.13 föreslagit att lagen (2018:1212) ska få en ny benämning. Hänvisningen till den lagen i 4 kap. 6 § PDL bör därför göras till lagen (2018:1212) om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning.

## 19.2 Följdändringar med anledning av ändrad benämning

**Utredningens förslag:** Hänvisningen till lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer och i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ändras till lagens nya benämning, lagen om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning.

Enligt 4 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer ska E-hälsomyndigheten till en läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Av 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek enligt lagen vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten.

Utredningen har i avsnitt 12.13 föreslagit att lagen om nationell läkemedelslista ska få en ny benämning. Utredningen föreslår därför att de ovan angivna hänvisningarna till lagen, i lagen om läkemedelskommittéer och lagen om handel med läkemedel, bör göras till lagen om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning.

## 19.3 Förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen

**Utredningens förslag:** Läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen ska få innehålla uppgifter om patientens personnummer eller annan identitetsbeteckning samt folkbokföringsort.

Utredningen har i avsnitt 10.3.5 föreslagit att registret nationell läkemedelslista enligt 3 kap. 8 § 1 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista bl.a. ska få innehålla uppgift om en patients personnummer eller annan identitetsbeteckning, i stället för personnummer eller samordningsnummer som anges i bestämmelsens nu gällande lydelse. Utredningen har som en följd av den ändringen i avsnitt 13.5.3 föreslagit att det också är uppgift om patientens personnummer eller annan identitetsbeteckning som ska omfattas av E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till Socialstyrelsen.

Enligt 4 § 3 förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen får uppgift om patientens personnummer eller samordningsnummer samt folkbokföringsort registreras i det registret. För att undvika att det uppstår en skillnad i vad Socialstyrelsens läkemedelsregister får innehålla och vilka uppgifter som kommer att lämnas ut från E-hälsomyndigheten enligt de av utredningen föreslagna

bestämmelserna föreslår utredningen att 4 § förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen ska ändras på motsvarande sätt. Detta innebär ingen ändring i bestämmelsens syfte eftersom det fortfarande är fråga om att registrera uppgifter motsvarande personnummer och samordningsnummer när sådana alternativa identitetsbeteckningar kan bli aktuella att registrera.

Utredningen om hälsodataregister har föreslagit att förordningen om läkemedelsregister ska upphävas och ersättas av hälsodataregisterförordningen (2025:000), se även avsnitt 17.6.[1] Förslagen har ännu inte genomförts.

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

**Utredningens förslag:** Medicinteknikregistret ska läggas till i 5 § 2 förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska.

Hänvisningen till lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista i 5 § i förordningen ska ändras till lagens nya benämning, lagen om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning.

Socialstyrelsens register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska regleras i förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska, nedan HOSP-förordningen. Se vad som anges om förordningen i avsnitt 10.8 där utredningen analyserar E-hälsomyndighetens register FORS. Utredningens förslag att ett medicinteknikregister ska inrättas medför att personuppgifter i registret som regleras i HOSP-förordningen behöver få behandlas av E-hälsomyndigheten även vid hantering av medicinteknikregistret. Såsom utredningen konstaterat i avsnitt 10.8.1 och 10.8.2 har det i betänkandet SOU 2021:39, *Ombuds tillgång till*

[1] SOU 2024:57 *Ett nytt regelverk för hälsodataregister*.

*vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården*, föreslagits ändringar i HOSP-förordningen vars lydelse därefter skulle omfatta även medicinteknikregistret i förordningens ändamålsbestämmelse. Förslagen i det betänkandet har ännu inte genomförts varför utredningen här lämnar förslag till ändringar i förordningens gällande lydelse för att även medicinteknikregistret ska omfattas.

Enligt 5 § 2 HOSP-förordningen får personuppgifterna i registret, utöver det som anges i förordningens 4 §, behandlas endast för att lämna uppgifter till den nationella läkemedelslistan enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Som framgått kommer enligt utredningens förslag uppgifter enligt denna bestämmelse även att behöva behandlas för att lämna uppgifter till medicinteknikregistret. Utredningen föreslår därför att även medicinteknikregistret ska anges i 5 § 2 i HOSP-förordningen.

Enligt 5 § 4 HOSP-förordningen får personuppgifterna i registret behandlas för att 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. Utredningen har i avsnitt 12.13 föreslagit att lagen om nationell läkemedelslista ska få en ny benämning. Utredningen föreslår därför också att hänvisningen till den lagen i 5 § 2 och 4 HOSP-förordningen bör göras till lagen om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning.

## 19.5 Förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten

**Utredningens förslag:** Det ska anges i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten att myndigheten ska ansvara för de register som anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Hänvisningar som görs till lagen ska ändras till lagens nya benämning, lagen om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning.

Utredningen föreslår i kapitel 12 att E-hälsomyndigheten ska åläggas att föra ett medicinteknikregister enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Det bör därför, på motsvarande sätt som det i den gällande förordningen (2013:1013) med instruktion för E-hälsomyndigheten framgår att myndigheten ansvarar för registret nationell läkemedelslista, framgå av myndighetens instruktion att ansvaret även omfattar det nya registret. Utredningen föreslår därför en sådan ändring av 2 § 1 förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten.

Hänvisningen till lagen om nationell läkemedelslista bör också ändras till lagens nya benämning, lagen om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning. Detta gäller även de hänvisningar till den lagen som görs i 2 § 3 b och 16 § förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten.

## 19.6 Ikraftträdandetid och övergångsbestämmelser

Nedan redovisar utredningen sina överväganden och förslag avseende ikraftträdandetidpunkt för föreslagna författningsändringar samt, vad gäller förslagen till ändring av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, även avseende övergångsbestämmelser.

### 19.6.1 Lagen om läkemedelsförmåner m.m. och apoteksdatalagen

**Utredningens förslag**: De föreslagna ändringarna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och i apoteksdatalagen (2009:367) föreslås träda i kraft den 1 januari 2026.

Utredningen har i avsnitt 10.9 föreslagit att skyldigheten för öppenvårdsapotek att skriftligen underrätta förskrivaren när utbyte av läkemedel sker vid expediering, ska tas bort. Detta medför att utredningen också föreslår att ändamålet för personuppgiftsbehandling i apoteksdatalagen som möjliggör personuppgiftsbehandling i samband med att öppenvårdsapoteken underrättar förskrivaren om sådant utbyte, ska tas bort. Enligt utredningens bedömning har det medfört administrativt betungande åtgärder för såväl öppenvårdsapoteken som

för mottagande vårdgivare när kravet på skriftlig underrättelse har uppfyllts. Detta har fått till följd att uppgiftsskyldigheten ofta inte alls efterlevs. Uppgiften om vilket läkemedel en patient fått utlämnat från öppenvårdsapotek finns, med patientens samtycke, tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonal i registret nationell läkemedelslista. Mot bakgrund av dessa omständigheter finner utredningen att de föreslagna ändringarna bör genomföras så snart som möjligt och föreslår därför att de bör träda i kraft den 1 januari 2026.

### 19.6.2 Lagen och förordningen om nationell läkemedelslista

**Utredningens förslag:** De föreslagna ändringarna i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista föreslås träda i kraft den 26 mars 2029.

Uppgifter om fullmakter som insamlats med den registrerades samtycke i registret nationell läkemedelslista ska efter ikraftträdandet fortsätta behandlas med samtycke tills uppgifterna tas bort från registret.

Uppgifter om vaccin, långtidsverkande läkemedel och medicintekniska produkter som administrerats eller tillförts patienten innan vaccinet, läkemedlet eller produkten omfattades av lagen, får registreras med patientens samtycke.

Genomförandet av registret nationell läkemedelslista har varit utmanande för vårdgivare och apoteksaktörer och har dragit ut på tiden. Utredningen föreslår i betänkandet en utveckling av registret nationell läkemedelslista och att det ska inrättas ett medicinteknikregister. Förslagen innebär bl.a. att vårdgivare åläggs skyldigheter att lämna ytterligare uppgifter till registren och att de kan hämta information från dessa.

Utredningen bedömer att anslutningen till medicinteknikregistret inte kommer att kräva de omfattande åtgärder som anslutningen till registret nationell läkemedelslista gjort eftersom åtkomst till det nya registret inte bör komma att kräva anpassningar i samma utsträckning då sådana redan är gjorda för åtkomst och anslutning till registret nationell läkemedelslista.

Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista trädde i kraft den 1 maj 2021, förutom lagens 7 kap. 1 § och 9 kap. 1 § som ska träda i kraft den 1 december 2025.[2]

Socialdepartementet har i promemorian *Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till nationell läkemedelslista* bl.a. lämnat förslag som innebär att skyldigheten för vårdgivare att i samband med elektronisk förskrivning lämna uppgift till registret nationell läkemedelslista om ordinationsorsak och om senaste datum för när en läkemedelsbehandling ska följas upp eller avslutas, tillfälligt ska tas bort.[3] Uppgifterna ska enligt förslaget i stället lämnas av vårdgivare från och med den 1 september 2028. Förslaget lämnas med anledning av en hemställan den 16 augusti 2024 från Sveriges kommuner och regioner. I hemställan framförs i huvudsak att tidplanen och de tekniska krav som ställs på regionerna för att fullt ut kunna ansluta sina vårdinformationssystem till registret nationell läkemedelslista dels är tidsmässigt orimliga och riskerar att påverka läkemedelsanvändningen och i förlängningen patientsäkerheten i Sverige negativt, dels innebär onödiga investeringskostnader för regionerna.[4]

EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet trädde i kraft den 26 mars 2025.[5] Enligt artikel 105 a ska EU-förordningen, i de delar som rör de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata med personuppgifter som avses i artikel 14.1 a, b och c och på elektroniska hälsodokumentationssystem som av tillverkaren är avsedda att behandla sådana kategorier av prioriterade elektroniska hälsodata med personuppgifter, börja tillämpas fyra år från detta datum. Det innebär att de europeiska patientöversikterna, som bl.a. ska innehålla uppgifter om vaccinationer, för patienten aktuella och tidigare relevanta läkemedel och medicintekniska produkter och implantat, därefter ska kunna delas såväl nationellt som mellan EU-medlemsstater. Senast två år efter förordningens ikraftträdande ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa tekniska specifikationer för de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata

[2] Se första punkten övergångsbestämmelser till lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, senast ändrad genom SFS 2023:152.
[3] Promemoria, Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till nationell läkemedelslista, Socialdepartementet, S2024/02118. Förslagen remitterades till Lagrådet i mars 2025.
[4] Promemoria, Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till nationell läkemedelslista, Socialdepartementet, S2024/02118, s. 14 och 16 f.
[5] 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.

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.[6] Dessa specifikationer ska således vara fastställda senast den 26 mars 2027.

Utredningen bedömer att möjligheten att elektroniskt dela data inom hälso- och sjukvårdssektorn genom interoperabilitetslösningar bör genomföras enhetligt och samlat, och att möjligheten att dela de uppgifter som utredningen föreslår bör ses som en del i det större arbetet med detta. Utredningen finner därför att ikraftträdandet för de av utredningen föreslagna författningsändringarna avseende en utökning av registret nationell läkemedelslista och det nya medicinteknikregistret bör infalla vid samma tidpunkt som EU-förordningen ska börja tillämpas i för förslagen relevanta delar. Utredningen finner dock att arbetet med att ta fram specifikationer nationellt inte bör avvakta det arbetet, se utredningens förslag i avsnitt 8.13.4. Som anges i avsnitt 8.13.1 finner utredningen att det är av vikt att Sverige är med och påverkar den närmare utformningen av det EU-gemensamma regelverket för datadelningen av elektroniska hälsodata, bl.a. utformningen av tekniska specifikationer så att de EU-gemensamma specifikationerna inte i alltför stor grad kommer att avvika från de nationellt framtagna. Systemleverantörer bör därför kunna påbörja anpassningen av vårdinformationssystem för den interoperabla datadelningen så snart de nationella specifikationerna är framtagna. Utredningen bedömer att det som krävs av berörda aktörer för genomförande av förslagen avseende att utöka registret nationell läkemedelslista och att inrätta ett medicinteknikregister har nära samband med vad som kommer att krävas enligt EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Mot bakgrund av det bedömer utredningen att aktörer på den svenska marknaden bör leva upp till nationella krav vid den tidpunkt EU-förordningen ska börja tillämpas i de delar som har beröringspunkter med utredningens förslag. Utredningen föreslår därför att dessa ändringar i lagen om nationell läkemedelslista bör träda i kraft vid samma tidpunkt som EU-förordningen ska börja tillämpas vad avser de prioriterade hälsodata med personuppgifter

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

som anges i artikel 14.1 a–c, bl.a. patientöversikter, dvs. den 26 mars 2029.

Utredningen finner att det är lämpligt att samtliga de föreslagna ändringarna i lagen och förordningen om nationell läkemedelslista träder i kraft vid samma tillfälle varför också de ändringar som föreslås till följd av översynen av lagen i dess gällande utformning, se avsnitt 10.1–10.4 samt 10.7, bör träda i kraft den 26 mars 2029.

## Övergångsbestämmelser

Utredningen har sett över vilken rättslig grund enligt EU:s dataskyddsförordning som bör anses ligga till grund för hanteringen av fullmakter i registret nationell läkemedelslista, se avsnitt 10.5. Enligt förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista utgör samtycke den rättsliga grunden för fullmakt och E-hälsomyndigheten har utformat fullmaktshanteringen i enlighet med detta. Utredningen har funnit att den rättsliga grunden för fullmaktshanteringen är att den utgör en uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e EU:s dataskyddsförordning och föreslår en justering av lagen utifrån detta. De fullmakter som fram till den 26 mars 2029 har registrerats med den registrerades uttryckliga samtycke bör enligt utredningen fortsatt hanteras med ett sådant samtycke under hela den tid som uppgifter hänförliga till fullmakten finns i registret. Utredningen föreslår mot bakgrund av detta en övergångsbestämmelse med den innebörden. Enligt 3 kap. 10 § lagen om nationell läkemedelslista får en fullmakt vara registrerad som längst under fem år. Enligt E-hälsomyndighetens tillämpning och hantering av fullmakter får dessa dock ha en giltighetstid om längst fyra år.

Utredningen föreslår vidare att uppgifter om administrerade vaccin, vissa långtidsverkande läkemedel och vissa tillförda medicintekniska produkter ska registreras i register i samband med administrering eller tillförande till patienten. Förslagen har sin grund i att registreringen av uppgifter gagnar patientsäkerheten genom att patienten får del av samlad information om sina aktuella och pågående behandlingar i de delar som omfattas av registren samt att hälso- och sjukvården får möjlighet att på ett bättre sätt leva upp till krav på informationsinhämtning i samband med beslutande om patientens fortsatta vård.

Lagens bestämmelser kan bara tillämpas på läkemedel och produkter som omfattas av lagen. Avseende vaccin kommer regelverket att omfatta samtliga administreringar av sådana från och med att lagen träder ikraft. För administrerade läkemedel med långvarig effekt och tillförda medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning krävs att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer också föreskriver om att den administrerade eller tillförda produkten omfattas av lagen.

Om en patient administreras ett läkemedel eller tillförs en medicinteknisk produkt innan dessa omfattas av lagen kommer åtgärden således inte att registreras. Inte heller vaccin som administreras före ikraftträdandet kommer att registreras. För att möjliggöra registrering av sådana administreringar och tillföranden i efterhand föreslår utredningen en övergångsbestämmelse som anger att efterregistrering får göras med patientens samtycke. För att patienten ska ha kontroll och bestämmande över vilka uppgifter som registreras i efterhand finner utredningen att patientens uttryckliga samtycke ska krävas för sådan efterregistrering. Den föreslagna övergångsbestämmelsen innebär ingen skyldighet för hälso- och sjukvården att registrera en åtgärd i efterhand. En sådan registrering kan av olika skäl vara alltför svår eller omöjlig att genomföra, t.ex. om åtgärden utförts lång tid tillbaka av en annan vårdgivare eller det av annat skäl inte går att med tillräcklig korrekthet registrera uppgifter om åtgärden i efterhand. Det kan också vara så länge sedan åtgärden vidtogs att läkemedlet eller produkten inte längre har sådan särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård som förutsätts i lagen. Det vore i sådana fall olämpligt och inte i enlighet med principerna i EU:s dataskyddsförordning att vårdgivaren ändå skulle vara skyldig att registrera uppgifter som genast ska tas bort ur registret i enlighet med bestämmelserna i lagen om bevarandetid.

### 19.6.3 Föreslagna följdändringar

**Utredningens förslag**: De följdändringar som föreslås i lagar och förordningar till följd av att lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ändras, föreslås träda i kraft den 26 mars 2029.

Som redovisats ovan, och avseende offentlighets- och sekretesslagen i kapitel 14, har utredningen identifierat att det till följd av de ändringar som föreslås i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista behöver göras vissa följdändringar i andra författningar och föreslagit sådana ändringar. Detta är aktuellt i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer, patientdatalagen (2008:355), lagen (2009:366) om handel med läkemedel, offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen, förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska samt förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten. Samtliga dessa föreslagna ändringar bör träda i kraft vid samma tillfälle som ändringarna i lagen om nationell läkemedelslista. Utredningen föreslår därför att även dessa ändringar träder i kraft den 26 mars 2029.

# 20 Författningskommentar

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

*4 §*

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.

Paragrafen reglerar E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till läkemedelskommittéer.

I paragrafens *första stycke* ersätts hänvisningen till lagen om nationell läkemedelslista med en hänvisning till lagen med den föreslagna nya benämningen. Övervägandena finns i avsnitt 19.2.

### Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 26 mars 2029.

Av bestämmelsen följer att ändringen träder i kraft samma dag som ändringarna i lagen om nationell läkemedelslista föreslås träda i kraft. Övervägandena finns i avsnitt 19.6.3.

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

*21 §*

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 förmånerna.

*21 a §*

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.

*21 b §*

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.

Bestämmelserna reglerar när ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits mot ett annat läkemedel.

Den sista meningen i *sista stycket* i de tre paragraferna, som innehåller en skyldighet för öppenvårdsapoteket att skriftligen underrätta förskrivaren när utbyte sker, tas bort. Förskrivaren kan nu få tillgång till uppgiften om vilket läkemedel som expedierats på öppenvårdsapotek genom registret nationell läkemedelslista. Övervägandena finns i avsnitt 10.9.

## Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Ändringen bör träda i kraft så snart som möjligt. Övervägandena finns i avsnitt 19.6.1.

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

**4 kap.**

*6 §*

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.

Paragrafens första stycke innehåller en upplysning om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till regionerna och om att vissa uppgifter vid sådant utlämnande ska vara krypterade.

I *första stycket* har orden ”om förskrivning av läkemedel och andra varor” tagits bort. E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till ett antal aktörer, bl.a. regionerna, regleras även fortsatt i 6 kap. 3 § lagen om nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning. Vilka närmare uppgifter som omfattas av denna skyldighet bör regleras i förordning eller föreskrifter. Hänvisningen till lagen om nationell läkemedelslista i första stycket ersätts med en hänvisning till lagen med dess föreslagna nya benämning.

Övervägandena finns i avsnitt 19.1.

### Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 26 mars 2029.

Av bestämmelsen följer att ändringen träder i kraft samma dag som ändringarna i lagen om nationell läkemedelslista föreslås träda i kraft. Övervägandena finns i avsnitt 19.6.3.

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

### 2 kap.

*6 §*

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 *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,
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.

Paragrafen föreskriver de krav som gäller för den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, dvs. den som bedriver öppenvårdsapotek.

I *femte punkten* ersätts hänvisningen till lagen om nationell läkemedelslista med en hänvisning till lagen med dess föreslagna nya benämning.

Övervägandena finns i avsnitt 19.2.

### Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 26 mars 2029.

Av bestämmelsen följer att ändringen träder i kraft samma dag som ändringarna i lagen om nationell läkemedelslista föreslås träda i kraft. Övervägandena finns i avsnitt 19.6.3.

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

*8 §*

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.* hälsorelaterad kundservice,
*8*. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,
*9*. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, samt
*10*. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.

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 *9* och *10* får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

I paragrafen anges de ändamål för personuppgiftsbehandling som medges vid bedrivande av verksamhet vid öppenvårdsapotek.

Ändringen innebär att nuvarande punkten 7 utgår ur bestämmelsens *första stycke*. Öppenvårdsapotekens skyldighet att rapportera uppgifter till förskrivare i samband med utbyte av läkemedel föreslås tas bort. Det finns därefter inget behov för öppenvårdsapoteken att behandla personuppgifter i detta syfte.

Det görs även redaktionella ändringar i paragrafens *andra och tredje stycke* till följd av borttagandet av punkten 7.

Övervägandena finns i avsnitt 10.9.2.

*10 §*

Identitet får användas som sökbegrepp endast i fråga om

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.

Förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Paragrafen reglerar vilka sökbegrepp som får användas enligt apoteksdatalagen (2009:367).

Ändringen i 8 § medför redaktionella ändringar i *första stycket* 1.Till följd av ändringen i 8 § tas även hänvisningen till punkten 7 i första stycket 2 bort.

Övervägandena finns i avsnitt 10.9.2.

## Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Av bestämmelsen följer att ändringen träder i kraft samma dag som ändringarna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. där underrättelseskyldigheten tas bort. Övervägandena finns i avsnitt 19.6.1.

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

**25 kap.**

*6 §*

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*.

I paragrafen regleras frågan om sekretess i förhållande till den vård- eller behandlingsbehövande själv för uppgift om dennes hälsotillstånd i vissa fall.

I paragrafens *andra mening* anges att även uppgift om ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan kan omfattas av sådan sekretess. Detta bör gälla även uppgift om ordinationsorsak i medicinteknikregistret varför det registret läggs till i meningen. Hänvisningen till lagen om nationell läkemedelslista bör även ändras till lagens föreslagna nya benämning.

Övervägandena finns i avsnitt 14.1.5.

*17 c §*

Sekretessen enligt 17 a och 17 b §§ hindrar inte att

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* 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.

Paragrafen innehåller sekretessbrytande bestämmelser i fråga om E-hälsomyndighetens verksamhet.

Ändringen i *första punkten* innebär att sekretessen i 25 kap. 17 a och 17 b §§ inte hindrar E-hälsomyndighetens utlämnande av uppgifter i medicinteknikregistret i enlighet med vad som föreskrivs i lagen om nationell läkemedelslista. Hänvisningen till lagen om nationell läkemedelslista bör även ändras till lagens föreslagna nya benämning.

Övervägandena finns i kap. 14.1.6.

### Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 26 mars 2029.

Av bestämmelsen följer att ändringen träder i kraft samma dag som ändringarna i lagen om nationell läkemedelslista föreslås träda i kraft. Övervägandena finns i avsnitt 19.6.3.

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

### Lag om *nationella register över vissa läkemedel och andra produkter i medicinsk användning*

Lagens rubrik ändras. Ändringen görs med anledning av att tillämpningsområdet för lagen om nationell läkemedelslista utökas. Övervägandena finns i avsnitt 12.13.

### 1 kap. Inledande bestämmelser *och definitioner*

*1 §*

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.*

Enligt paragrafen ska E-hälsomyndigheten med automatiserad behandling föra ett register, nationell läkemedelslista, över förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor och över vissa administrerade läkemedel.

*Första punkten* motsvarar paragrafen i sin gällande lydelse. Enligt denna förs registret över uppgifter dels om förskrivna läkemedel och andra varor, dels om förskrivna läkemedel och andra varor som har lämnats ut från öppenvårdsapotek. Det förtydligas att det är uppgifter om läkemedel och andra varor som lämnats ut mot en förskrivning som avses och att de ska ha expedierats på öppenvårdsapotek. Det är ingen ändring i sak avsedd. Övervägandena finns i avsnitt 7.1 i prop. 2017/18:223. Vad gäller förslaget till förtydligande finns övervägandena i avsnitt 11.2.1.

I *andra punkten* anges att registret nationell läkemedelslista även ska innehålla vissa uppgifter om alla vacciner som administrerats en patient i hälso- och sjukvården. Vaccin definieras i förslaget till 3 §, se kommentaren till den bestämmelsen nedan.

Enligt bestämmelsens *tredje punkt* ska registret nationell läkemedelslista även föras över vissa uppgifter om läkemedel med långvarig effekt som har administrerats i hälso- och sjukvården och som det är av särskild betydelse att ha kännedom i patientens fortsatta vård. Bestämmelsen avser att omfatta läkemedel som efter administrering till patienten förväntas ha fortsatt påverkan på dennes hälsotillstånd under lång tid. Läkemedlets påverkan på hälsotillståndet ska också vara av relevans för hälso- och sjukvårdspersonal att ha kännedom om när patientens söker vård efter administreringstillfället. Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, bör få bemyndigande att ange närmare vilka läkemedelskategorier som omfattas av denna bestämmelse, se vidare om detta i kommentaren till 10 kap. 3 § nedan.

Övervägandena finns i avsnitt 11.2.1.

*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.*

Bestämmelsen är ny och innebär att E-hälsomyndigheten även ska föra ett register, medicinteknikregister, över medicintekniska produkter med avsedd långvarig användning som har tillförts en patient i samband med hälso- och sjukvård. Det avser omfatta produkter som det är av särskild betydelse för hälso- och sjukvårdspersonal att ha kännedom om när patienten söker vård efter tillförandet.

Begreppet ’långvarig’ definieras i bilaga VIII till förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter[1] som ”vanligtvis avsedd för kontinuerlig användning i mer än 30 dagar”. Det behöver utredas särskilt vilka typer av medicintekniska produkter som det är relevant att samla uppgifter om i registret. Det medicintekniska produktområdet är också under fortsatt utveckling varför det även kan tillkomma nya produkter över tid som det ur patientsäkerhetssynpunkt bör samlas information om i registret. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, bör få föreskriva närmare om vilka typer av medicintekniska produkter som omfattas av bestämmelsen, se vidare om detta i kommentaren till 10 kap. 3 § nedan.

Övervägandena finns i avsnitt 12.1.

### *1 b §*

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

Paragrafen är ny och föreskriver att bestämmelserna i lagen avser båda registren som regleras i lagen om inte annat anges. Det innebär att om en bestämmelse i lagen inte uttryckligen avser enbart registret nationell läkemedelslista eller enbart medicinteknikregistret, så ska bestämmelsen tillämpas på båda registren.

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.

### *3 §*

*I lagen används följande uttryck med nedan angiven betydelse:*

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

[1] 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.

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

Paragrafen är ny och definierar två i lagen använda begrepp. Uttryckens betydelse avser den betydelse de har i lagen. Förslaget till definition av vaccin är utformat i enlighet med den definition som anges i kommissionens förslag till ett nytt läkemedelsdirektiv, i artikel 4.28.[2]

Övervägandena finns i avsnitt 10.4.1.

## 3 kap.

*2 §*

Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering *i nationella läkemedelslistan* av uppgifter:

*1. om läkemedel och andra varor enligt 1 kap. 1 § 1,*

*2. om vaccin och andra läkemedel enligt 1 kap. 1 § 2 och 3,*

*3.* för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,

*4.* om en fullmakt, *eller*

*5. andra uppgifter enligt 8 §.*

Paragrafen reglerar att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för ändamål som rör registrering av uppgifter i registret nationell läkemedelslista.

Enligt *punkten 1* får personuppgifter behandlas för registrering av uppgifter i registret om förskrivna läkemedel och andra varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek. Med anledning av att registret utökas ändras bestämmelsen språkligt. De uppgifter som omfattas av punkt 1 anges i stället genom en hänvisning till 1 kap. 1 § 1. Någon ändring i sak av vad som omfattas är inte avsedd.

En ny *punkt 2* läggs till som omfattar registrering av uppgifter om vaccin och andra läkemedel enligt 1 kap. 1 § 2 och 3, dvs. administrerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt.

*Punkterna 3 och 4* om registrering av uppgifter för tillämpning av bestämmelser om läkemedelsförmåner och av uppgifter om fullmakter, motsvarar punkterna 2 och 3 i bestämmelsens gällande lydelse.

[2] Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG, 2023/0132 (COD).

*Punkt 5* är ny och avser att tydliggöra att samtliga uppgifter som får finnas i registret nationell läkemedelslista enligt 3 kap. 8 § i lagen också får registreras, även när registreringen innebär att personuppgifter behandlas.

Övervägandena bakom punkterna 1, 3 och 4 finns i avsnitt 7.6.2 i prop. 2017/18:223.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 10.1.3 och 11.2.3.

*3 §*

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. åstadkommande av en säker* expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, eller

2. underlättande av en patients läkemedelsanvändning.

Paragrafen anger för vilka ändamål som rör öppenvårdsapotek som personuppgifter får behandlas (se prop. 2017/18:223 avsnitt 7.6.3).

De ändringar som görs är dels att det i paragrafens inledning tydliggörs att den reglerar registret nationell läkemedelslista och enbart avser uppgifter som rör förskrivna läkemedel och andra varor som expedieras på öppenvårdsapotek, dels att det i *första punkten* läggs till att personuppgiftsbehandlingen vid expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits ska göras för åstadkommande av en säker expediering. Tillägget i första punkten är enbart avsett som ett förtydligande och motsvarar hur ändamålet för hälso- och sjukvården i 4 § 1 är utformad om åstadkommande av en säker ordination av läkemedel eller andra varor för en patient.

Övervägandena finns i avsnitt 10.1.4, 11.2.3 och 12.2.

*4 §*

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.

Paragrafen anger för vilka ändamål som rör hälso- och sjukvården som personuppgifter får behandlas (se prop. 2017/18:223 avsnitt 7.6.4).

Ändringen består av ett tydliggörande i paragrafens inledning att bestämmelsen avser registret nationell läkemedelslista. Övervägandena finns i avsnitt 12.2.

*5 §*

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.

Paragrafen anger ändamål för personuppgiftsbehandling som lagen medger (se prop. 2017/18:223, avsnitt 7.6.5).

Ändringen består av ett tydliggörande i paragrafens inledning att bestämmelsen avser registret nationell läkemedelslista och enbart upp-

gifter i registret som rör förskrivna läkemedel och andra varor som expedieras på öppenvårdsapotek.

Övervägandena finns i avsnitt 11.2.3 och 12.2.

*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 *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.

I paragrafen anges i vilken mån uppgifter får redovisas för vissa ändamål (se prop. 2017/18:223 avsnitt 7.7).

I *första stycket* ersätts ”samordningsnummer” med ”annan identitetsbeteckning”. Syftet med ändringen är att bestämmelsen ska bli mer flexibel i förhållande till vilken beteckning som används för en patients identitet.

6 kap. 3 § bör ändras, se kommentar till den bestämmelsen nedan. För att tydliggöra hänvisningen till den bestämmelsen i *andra stycket* bör det anges att undantaget avser utlämnande ”till regioner”.

I *tredje stycket* ersätts begreppet ”ordinationsorsak” med begreppet ”behandlingsorsak”. Ordinationsorsak är ett samlingsbegrepp för uppgift om behandlingsorsak och uppgift om ändringsorsak. Av dessa är det uppgift om behandlingsorsak som är den starkt integritetskänsliga uppgiften och det är för denna uppgift som det behöver finnas en begränsning i hur den får redovisas.

Övervägandena finns i avsnitt 10.4.2 och 11.2.3.

*8 §*

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

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,

*2.* ordinationsorsak,

*3. det förskrivna och expedierade läkemedlet eller varan och andra uppgifter hänförliga till förskrivningen och expedieringen,*

*4. administrerat vaccin eller annat läkemedel med långvarig effekt och andra uppgifter hänförliga till utförd och framtida administrering,*

*5. ordinationen, utöver uppgift om ordinationsorsak,*

*6. kostnad och kostnadsreducering för läkemedel och andra varor enligt 1 kap. 1 § 1,*

*7. samtycke, spärrade uppgifter och om fullmakt, samt*

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

I paragrafen anges vilka uppgifter som får registreras i registret nationell läkemedelslista (se prop. 2017/18:223, avsnitt 7.8).

Formuleringarna i *punkterna 3 och 5–8* är mindre detaljerade än motsvarande uppräkning i lagens gällande lydelse, men avsikten är att de ändå ska vara tillräckligt avgränsande för att registrets innehåll ska vara förutsägbart. Regeringen bör få bemyndigande att föreskriva närmare om vilka uppgifter som omfattas av uppräkningen. Se om detta i kommentaren till 10 kap. 4 § och i avsnitt 13.3.1 och 13.3.2. Det valda sättet att reglera registerinnehållet följer bl.a. nyligen lämnade förslag om hur andra register bör regleras avseende tillåtet registerinnehåll, se förslag till ändrad lag (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. i SOU 2024:2 och förslag till hälsodataregisterlag (2025:000) i SOU 2024:57.

*Punkt 1* anger uttömmande vilka uppgifter som kan identifiera en patient som registret får innehålla. Uppgift om kön får registreras för förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor och det bör vara mer flexibelt vilken identitetsbeteckning som ska kunna registreras för en person, än begränsat enbart till personnummer eller samordningsnummer som anges i paragrafens gällande lydelse. Hänförligt till uppgifter om administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt bör registret enbart få innehålla uppgifter om patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning för identifiering av patienten.

*Punkt 2* anger att ordinationsorsak får ingå i registret och motsvarar punkt 4 i bestämmelsens gällande lydelse.

*Punkt 3* motsvarar punkterna 1, 3 och 6 i bestämmelsens gällande lydelse.

*Punkt 4* avser att möjliggöra registrering av uppgifter som rör administreringen av ett vaccin eller ett läkemedel med långvarig effekt som enligt kapitel 11 bör omfattas av registret. Punkten avser omfatta bl.a. uppgifter om det administrerade läkemedlet och uppgifter om planerade s.k. påfyllnadsdoser av ett vaccin.

*Punkt 5* avser innefatta bl.a. uppgiften i punkt 5 i bestämmelsens gällande lydelse, dvs. senaste datum för när en läkemedelsbehandling ska följas upp eller avslutas.

*Punkt 6* motsvarar punkt 7 i bestämmelsens gällande lydelse.

*Punkt 7* motsvarar punkterna 9 och 10 i bestämmelsens gällande lydelse.

*Punkt 8* motsvarar punkt 8 i bestämmelsens gällande lydelse. Ändringen av dess lydelse innebär att begränsningen till att de övriga uppgifter som registret får innehålla endast är sådana som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering tas bort. Därigenom tydliggörs det att samtliga uppgifter som är nödvändiga för att alla lagens registerändamål ska kunna uppfyllas också får registreras i registret.

Övervägandena finns i avsnitt 10.3.5 och 11.2.4.

*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 § *4* och 3 §. Förskrivarens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 5 § 4 och 6.

*Behandlingsorsak* får inte användas som sökbegrepp.

Paragrafens första stycke reglerar vilka sökbegränsningar som ska gälla för en sökning som rör fysiska personer (se prop. 2017/18:223 avsnitt 7.9).

I *första stycket* görs en följdändring med anledning av att punkten om registrering av fullmakt i 2 § är flyttad från punkt 3 till punkt 4 i den bestämmelsen.

Uppgift om ordinationsorsak i *andra stycket* ersätts med uppgift om behandlingsorsak. Ordinationsorsak är ett samlingsbegrepp för

uppgift om behandlingsorsak och uppgift om ändringsorsak. Av dessa är det uppgift om behandlingsorsak som är den starkt integritetskänsliga uppgiften och det är för denna uppgift som det behöver finnas en striktare kontroll över hur den får hanteras i registret. Det är därför uppgift om behandlingsorsak som inte får användas som sökbegrepp.

Övervägandena finns i avsnitt 10.4.2 och 11.2.5.

*10 §*

Personuppgifter ska tas bort ur den nationella läkemedelslistan senast fem år efter det att den förskrivning som uppgifterna hör till 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.*

*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.

Paragrafen föreskriver en längsta tid för bevarande av personuppgifter i registret nationell läkemedelslista (se prop. 2017/18:223, avsnitt 7.10).

De föreslagna tilläggen i paragrafen är inte avsedda att medföra några ändringar i de bevarandetider som gäller enligt bestämmelsens gällande lydelse. Paragrafen ändras endast med anledning av att det behöver läggas till bestämmelser om bevarandetid för de nya uppgifter som registret får innehålla. Dessa tillägg innebär att paragrafen också behöver ändras redaktionellt och språkligt i viss utsträckning.

I *första stycket* föreskrivs det som ska gälla i fråga om uppgifter som är hänförliga till förskrivningar och där görs inga ändringar.

I *andra stycket* anges vad som gäller för bevarande av personuppgifter hänförliga till administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt. För dessa uppgifter gäller att de ska tas bort ur registret när de inte längre är nödvändiga för de ändamål som är tillämpliga på uppgifterna i lagen. När exempelvis ett administrerat läkemedel inte längre kan förväntas ha någon effekt är uppgifter om läkemedlet i registret inte heller nödvändiga eftersom läkemedlet

därefter inte påverkar patientens hälsotillstånd på ett sätt som är nödvändigt för hälso- och sjukvårdspersonal att ha kännedom om i patientens fortsatta vård. För läkemedel och vaccin med livslång effekt och läkemedel som påverkat patienten fram till dennes död, ska uppgifterna tas bort ur registret senast fem år efter den registrerades död. Registret nationell läkemedelslista är inte avsett att vara ett register för historiska hälsodata utan uppgifterna i registret ska användas för att förstärka patientsäkerheten för en enskild patient under dennes livstid.

I *tredje stycket* föreskrivs vad som gäller för övriga personuppgifter i registret, t.ex. uppgifter hänförliga till en fullmakt. Detta motsvarar bestämmelsens andra stycke i dess gällande lydelse. Dessa uppgifter ska tas bort ur registret senast fem år efter att de registrerades och det innebär ingen ändring av denna bevarandetid. Regleringen av bevarandetid för uppgifter om samtycke och spärrning föreslås inte heller ändras.

Övervägandena finns i avsnitt 11.2.6.

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

Kapitlet är nytt och innehåller grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter i medicinteknikregistret motsvarande de bestämmelser som finns i 3 kap. avseende registret nationell läkemedelslista.

#### *Personuppgiftsansvar*

*1 §*

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

E-hälsomyndigheten bör, på samma sätt som myndigheten är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som myndigheten utför i registret nationell läkemedelslista, vara personuppgiftsansvarig för den behandling som myndigheten utför i medicinteknikregistret.

Övervägandena finns i avsnitt 12.4.1.

### *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 §.*

I paragrafen regleras att personuppgifter får behandlas för ändamålet registrering av uppgifter i medicinteknikregistret.

Ändamålet i *punkt 1* rör registrering av uppgifter i registret om tillförda 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.

Ändamålet i *punkt 2* rör registrering av uppgifter om fullmakter och ändamålet i *punkt 3* registrering av de övriga uppgifter som registret får innehålla enligt förslaget till 3 a kap. 5 §, se kommentaren till den paragrafen nedan.

Med registrering avses även i medicinteknikregistret både att uppgifter får föras in i registret och att de får finnas i registret under den tillåtna bevarandetiden.

Övervägandena finns i avsnitt 12.4.2.

*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.*

Bestämmelsen motsvarar 3 kap. 4 § som reglerar registret nationell läkemedelslista. Ändamålen i *punkterna 1–3* avser således åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient samt komplettering av en patientjournal.

Med begreppet ’ordination’ avses ett beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd (jfr Socialstyrelsens termbank). I ändamålet *beredande av vård eller behandling av en patient* omfattas sådana åtgärder som faller inom begreppet hälso- och sjukvård så som det definieras i 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Ändamålet *komplettering av en patientjournal* avser personuppgiftsbehandling som innebär att uppgifter i medicinteknikregistret förs över till en patientjournal. Begreppet patientjournal finns i 1 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355). Jfr även avsnitt 7.6.4 i prop. 2017/18:223.

Övervägandena finns i avsnitt 12.4.2.

### *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.*

Paragrafen motsvarar 3 kap. 7 § i lagen.

*Första stycket* anger att den s.k. finalitetsprincipen ska gälla vid personuppgiftsbehandling även i medicinteknikregistret. Det innebär att personuppgifter får behandlas för andra ändamål än de som anges i 2 och 3 §§ så länge som de inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket de samlades in. Bestämmelsen klargör därigenom att insamlade uppgifter får behandlas för t.ex. arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål och statistiska ändamål.

Enligt *andra stycket* kan personuppgifter samlas in och behandlas för ett ändamål som inte regleras i lagen, om den enskilde uttryckligen har samtyckt till det. Inom detta ryms t.ex. aviserings- eller påminnelsetjänster. Jfr. avsnitt 7.6.1 i prop. 2017/18:223.

Övervägandena finns i avsnitt 12.4.2.

### *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.*

I paragrafen anges vilka uppgifter som får registreras i medicinteknikregistret.

Enligt *första punkten* får uppgift om patientens namn och personnummer eller annan identitetsbeteckning ingå. Det är samma uppgifter som får ingå om patienten i registret nationell läkemedelslista hänförligt till administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt enligt utredningens förslag till 3 kap. 8 § 1.

Ordinationsorsak får ingå enligt *punkt 2*. Anledningen till att den medicintekniska produkten tillförts patienten, ordinationsorsaken, är också väsentlig att kunna få information om i framtida vårdkontakter. Om den uppgiften angetts vid ordinationen får den också ingå i registret.

I *punkt 3–5* anges på en övergripande nivå vilka uppgifter som registret får innehålla i övrigt. Regeringen bör få bemyndigande att föreskriva närmare i detalj om vilka uppgifter som omfattas av dessa punkter. Se mer om detta i kommentaren till 10 kap. 4 §. Det valda sättet att reglera registerinnehållet följer bl.a. nyligen lämnade förslag om hur andra register bör regleras avseende tillåtet registerinnehåll, se förslag till ändrad lag (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. i SOU 2024:2 och förslag till hälsodataregisterlag (2025:000) i SOU 2024:57.

*Punkt 3* medger registrering av uppgifter som gör att den medicintekniska produkten kan identifieras. Även uppgifter hänförliga till själva tillförandet av produkten får ingå i registret med stöd av denna punkt.

Enligt *punkt 4* får uppgifter om samtycke, spärrar och fullmakter registreras och enligt punkt 5 får andra nödvändiga uppgifter för att registerändamålen ska kunna tillgodoses registreras.

Övervägandena finns i avsnitt 12.4.3.

### *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.*

Paragrafen reglerar vilka sökbegränsningar som ska gälla för en sökning som rör fysiska personer. Med *sökbegrepp* avses begrepp som används som urvalskriterier för att söka fram handlingar som innehåller det aktuella begreppet eller för att med begreppet som utgångspunkt göra sammanställningar av olika slag.

Patientens identitet får användas som sökbegrepp endast för ändamål som anges i lagen och ombudets identitet endast för registrering av fullmakt. Ordinationsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Övervägandena finns i avsnitt 12.4.4.

### *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.*

Paragrafen reglerar bevarandetid för uppgifter i medicinteknikregistret.

Medicinteknikregistret är inte avsett att vara ett register för historiska hälsodata utan uppgifterna i registret ska användas för att förstärka patientsäkerheten för en enskild patient under dennes livstid.

Uppgifter hänförliga till en tillförd medicinteknisk produkt som inte längre är nödvändiga för ändamålen i lagen ska därför tas bort ur registret. För t.ex. ett implantat kan det bli aktuellt om implantatet byts ut eller ersätts av annan behandling.

I *andra stycket* föreskrivs vad som gäller för övriga personuppgifter i registret, t.ex. uppgifter hänförliga till en fullmakt. Dessa uppgifter ska tas bort ur registret senast fem år efter att de registrerades.

Övervägandena finns i avsnitt 12.4.5.

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

*1 §*

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.

Paragrafen reglerar vad som ska gälla i fråga om den registrerades inställning till behandling av personuppgifter enligt lagen.

*Första stycket* anger i vilka fall som behandling av personuppgifter är tillåten utan att den registrerade har samtyckt till behandlingen. Det tydliggörs att bestämmelsen avser registret nationell läkemedelslista.

I *andra stycket* har första meningen tagits bort som anger att den registrerades samtycke krävs för behandling av uppgifter om fullmakter för ändamålet registrering av en fullmakt. Den legala grunden för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter vid registrering av en fullmakt är enligt utredningens bedömning utförande av en uppgift av allmänt intresse varvid det inte krävs ett uttryckligt samtycke för att personuppgiftsbehandlingen ska får ske.

Övervägandena finns i avsnitt 10.5.3 och 11.2.7.

*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 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.

*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 §§.*

Paragrafen reglerar vad som gäller i fråga om spärrning av uppgifter i registret nationell läkemedelslista för direktåtkomst av hälso- och sjukvården eller öppenvårdsapotek (se prop. 2017/18:223, avsnitt 7.11 och 7.13).

*Första stycket* anger i vilka fall som en patient kan begära att få uppgifter spärrade för direktåtkomst. Med spärrning avses att uppgifter inte får lämnas ut genom direktåtkomst. Begreppet ordinationsorsak ersätts i första stycket av begreppet *behandlingsorsak*. Ordinationsorsak är ett samlingsbegrepp för uppgift om behandlingsorsak och uppgift om ändringsorsak. Av dessa är det uppgift om behandlingsorsak som är den starkt integritetskänsliga uppgiften och det är för denna uppgift som det behöver finnas en striktare kontroll över hur den får hanteras i registret. Övervägandena finns i avsnitt 10.4.3.

I *tredje stycket* första meningen görs ett förtydligande av att det endast är uppgifter hänförliga till förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor i registret som avses där. Detta innebär ingen ändring i sak. I uppräkningen av de fall när en spärr inte utgör hinder för viss personuppgiftsbehandling läggs 5 kap. 3 a § till. Enligt den bestämmelsen gäller detta under vissa angivna förutsättningar i situationer när tidigare registrerade uppgifter i registret behöver korrigeras eller ändras av hälso- och sjukvårdspersonal, se kommentaren till 5 kap. 3 a § nedan. Övervägandena finns i avsnitt 10.7.2.

Av den tillagda andra meningen i tredje stycket framgår att för uppgifter hänförliga till administrerade vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt får direktåtkomst till uppgiften om att det finns spärrade uppgifter i registret ges till viss hälso- och sjukvårdsperso-

nal när patienten spärrat uppgifter. Direktåtkomst får också ges till viss hälso- och sjukvårdspersonal till uppgifter i registret, även om de spärrats, under de förutsättningar som anges i 5 kap. 3 b § och 5 §. Enligt 5 kap. 3 b § medges direktåtkomst när det är nödvändigt för att rätta eller korrigera uppgifter i registret. Enligt 5 kap. 5 § medges direktåtkomst i nödsituationer när 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. Övervägandena finns i avsnitt 11.2.8.

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

Kapitlet är nytt och innehåller bestämmelser om den registrerades inställning till personuppgiftsbehandling och spärrning av uppgifter i medicinteknikregistret. Bestämmelserna motsvarar de bestämmelser om detta som finns i 4 kap. avseende registret nationell läkemedelslista.

#### *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.*

Paragrafen reglerar vad som ska gälla i fråga om den registrerades inställning till behandling av personuppgifter i medicinteknikregistret enligt lagen.

*Första stycket* anger att behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen får utföras utan att den registrerade har samtyckt till behandlingen.

Enligt *andra stycket* krävs dock den registrerades samtycke för att en spärr som patienten begärt ska hävas, för att personuppgiftsbehandling som inte är tillåten enligt lagen ändå ska få utföras och för att hälso- och sjukvårdspersonal ska få direktåtkomst till uppgifterna i registret i enlighet med 5 a kap. 1 § första stycket.

Övervägandena finns i avsnitt 12.5.1.

*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.*

Paragrafen anger det som ska gälla för en patient som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till om uppgifter i medicinteknikregistret ska få behandlas för ändamål som annars skulle kräva patientens samtycke (se prop. 2017/18:223 avsnitt 7.12 för överväganden avseende motsvarande bestämmelse i registret nationell läkemedelslista).

Förmågan att ta ställning till frågor om personuppgiftsbehandling måste bedömas i det enskilda fallet. Om det kan antas att förmågan att ta ställning kommer att återvinnas inom en kortare tid blir paragrafen inte tillämplig. Bestämmelsen är inte avsedd att tillämpas i de fall beslutsförmågan är nedsatt till följd av t.ex. medvetslöshet, påverkan av alkohol eller narkotika, chock eller om patienten av något annat skäl är alltför fysiskt eller psykiskt medtagen. För sistnämnda fall kan situationen vara sådan att åtkomst ska ges om det är nödvändig för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver enligt den föreslagna bestämmelsen 5 a kap. 3 § i lagen. Hur omfattande åtgärder vårdgivaren behöver vidta för att klarlägga patientens inställning till personuppgiftsbehandlingen får avgöras av förhållandena i det enskilda fallet.

Med att *det inte finns anledning att anta* menas att det inte ska finnas några konkreta omständigheter som visar att patienten skulle motsätta sig personuppgiftsbehandlingen.

Övervägandena finns i avsnitt 12.5.1.

*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 §§.*

Paragrafen reglerar det som ska gälla i fråga om spärrning av uppgifter i medicinteknikregistret för direktåtkomst av hälso- och sjukvården. Öppenvårdsapotek har inte tillgång till uppgifterna i medicinteknikregistret varför någon möjlighet att spärra uppgifterna för sådan åtkomst inte är behövlig.

Enligt *andra stycket* ska vårdnadshavare inte ha rätt att spärra uppgifter om sina barn i medicinteknikregistret på motsvarande sätt som detta inte är möjligt i registret nationell läkemedelslista, se prop. 2017/18:223, s. 138.

Enligt *tredje stycket* ska en spärr inte hindra hälso- och sjukvårdspersonals direktåtkomst till uppgiften att det finns spärrade uppgifter i registret. Den hälso- och sjukvårdspersonal som får ges direktåtkomst till uppgifter i registret är personal med behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, sjuksköterska utan sådan behörighet samt dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården, se förslag till 5 a kap. 1 § första stycket i lagen.

Om uppgifter som registrerats om en medicinteknisk produkt behöver ändras, t.ex. på grund av att ett implantat ersatts, behöver hälso- och sjukvårdspersonal få registrera de ändringarna i registret så att registret hålls uppdaterat. En spärr får inte utgöra ett hinder för en sådan justering. Detsamma gäller om en redan registrerad uppgift i registret behöver rättas eller korrigeras. Sådana korrigeringar måste kunna göras för att uppgifterna i registret ska vara korrekta. Direktåtkomst får också ges till uppgifter i registret till hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och till sjuksköterska utan sådan behörighet, även om de spärrats, under de förutsättningar som anges i 5 a kap. 3 §. Där medges direktåtkomst i nödfall när 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.

Övervägandena finns i avsnitt 12.5.2.

*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.*

Paragrafen reglerar det som gäller i fråga om spärrning av uppgifter i medicinteknikregistret för direktåtkomst av patienten eller dennes vårdnadshavare. Bestämmelsen motsvarar 4 kap. 4 § avseende registret nationell läkemedelslista (se prop. 2017/18:223, avsnitt 7.11 och 7.14). Avsikten är att samma möjligheter till spärrning av uppgifter i medicinteknikregistret ska finnas för direktåtkomst av patienten eller vårdnadshavaren.

Enligt *första stycket* ska E-hälsomyndigheten spärra uppgift om ordinationsorsak för direktåtkomst av patienten om uppgiften inte får lämnas ut enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), nedan OSL. Enligt 25 kap. 6 § OSL gäller sekretessen enligt 25 kap. 1–5 §§ OSL 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 25 kap. 17 a § OSL om uppgiften om hälsotillståndet avser ordinationsorsak i den nationella läkemedelslistan enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Enligt förslag till ändring i 25 kap. 6 § OSL, se kommentar till detta i avsnitt 20.6 samt överväganden i avsnitt 14.1.5, ska detta även gälla uppgiften om ordinationsorsak i medicinteknikregistret.

E-hälsomyndigheten ska även spärra en uppgift om en underårig i registret för direktåtkomst av vårdnadshavaren om uppgiften inte får lämnas ut enligt 12 kap. 3 § OSL. Enligt 12 kap. 3 § första stycket OSL gäller sekretess till skydd för en enskild, om den enskilde är underårig, även i förhållande till dennes vårdnadshavare. Sekretessen gäller dock inte i förhållande till 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 det annars anges i OSL.

Enligt *andra stycket* ska 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 uppgift om ordinationsorsak i registren inte får lämnas ut till en patient, hos E-hälsomyndigheten begära att få uppgiften spärrad för direktåtkomst av patienten. Enligt 6 kap. 12 § andra stycket patientsäkerhetslagen gäller tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en patients hälsotillstånd 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.

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

Övervägandena finns i avsnitt 12.5.3.

### *Hävning av spärr*

*5 §*

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

Paragrafen reglerar det som gäller när en patient vill ha en spärr hävd och den motsvarar 4 kap. 5 § i lagen (se prop. 2017/18:223, avsnitt 7.13).

Övervägandena finns i avsnitt 12.5.2.

*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.*

Paragrafen reglerar det som gäller för hävning av en spärr för direktåtkomst av en patient eller dennes vårdnadshavare till uppgifter i medicinteknikregistret. Paragrafen motsvarar 4 kap. 6 § i lagen (se prop. 2017/18:223, avsnitt 7.14).

Övervägandena finns i avsnitt 12.5.3.

## 5 kap. Om elektronisk åtkomst *till uppgifter i den nationella läkemedelslistan*

*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 *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.

Paragrafen reglerar öppenvårdsapotekens direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, nedan kallat expedieringsändamålet (se prop. 2017/18:223 avsnitt 7.16).

I *första stycket* görs en ändring för att tydliggöra att bestämmelsen endast avser uppgifter hänförliga till förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor. Någon ändring i sak är inte avsedd. Expedierande personal på öppenvårdsapotek ska enligt utredningens förslag inte få ges direktåtkomst till uppgifter som hör till administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt i registret nationell läkemedelslista.

Första stycket föreskriver att direktåtkomst till andra uppgifter än behandlingsorsak får ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för expedieringsändamålet även om patienten inte lämnat sitt samtycke till behandlingen. Begreppet behandlingsorsak har ersatt begreppet ordinationsorsak. Ordinationsorsak är ett samlingsbegrepp för uppgift om behandlingsorsak och uppgift om ändringsorsak. Av dessa är det uppgift om behandlingsorsak som är den starkt integritetskänsliga uppgiften och det är för denna uppgift som det behöver finnas en striktare kontroll över hur den får hanteras i registret.

*Andra stycket* föreskriver att direktåtkomst till uppgift om behandlingsorsak får ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för expedieringsändamålet endast om patienten samtycker till det. Även här ersätter begreppet behandlingsorsak begreppet ordinationsorsak. Samtycket i bestämmelsen utgör en integritetshöjande åtgärd. Även i detta stycke görs en ändring för att tydliggöra att bestämmelsen endast avser uppgifter hänförliga till förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor.

I *tredje stycket* föreslås inga ändringar.

Övervägandena finns i avsnitt 10.4.4. och 11.2.10.

*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.

Paragrafen reglerar öppenvårdsapotekens direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista för ändamålet underlättande av en patients läkemedelsanvändning (se prop. 2017/18:223 avsnitt 7.16).

Direktåtkomsten avser andra uppgifter än behandlingsorsak och får endast ges om patienten samtycker till det. Samtycket i bestämmelsen är en integritetshöjande åtgärd. Begreppet behandlingsorsak har ersatt begreppet ordinationsorsak. Ordinationsorsak är ett samlingsbegrepp för uppgift om behandlingsorsak och uppgift om ändringsorsak. Av dessa är det uppgift om behandlingsorsak som är den starkt integritetskänsliga uppgiften och det är för denna uppgift som

det behöver finnas en striktare kontroll över hur den får hanteras i registret.

Expedierande personal på öppenvårdsapotek ska enligt utredningens förslag inte få ges direktåtkomst till uppgifter som hör till administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt i registret nationell läkemedelslista. Det görs därför en redaktionell ändring för att tydliggöra att bestämmelsen endast avser uppgifter hänförliga till förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor. Någon ändring i sak är inte avsedd i denna del.

Övervägandena finns i avsnitt 10.4.4 och 11.2.10.

*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 §,
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 *hänförliga till läkemedel och andra varor enligt 1 kap. 1 § 1* om en patient som får dosdispenserade läkemedel.

Paragrafen reglerar hälso- och sjukvårdens direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan 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, se prop. 2017/18:223, avsnitt 7.17.

*Första stycket* föreskriver för vilka ändamål hälso- och sjukvårdspersonal får ges direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista. Direktåtkomsten kräver patientens samtycke. Samtycket i bestämmelsen utgör en integritetshöjande åtgärd. Hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och andra varor och sjuksköterska utan sådan behörighet får ges direktåtkomst till samtliga uppgifter i det utökade registret med patientens samtycke. Dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården får ges direktåtkomst

till uppgifter som hänför sig till förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor samt till uppgifter om administrerade läkemedel med långvarig effekt.

I *tredje stycket* föreskrivs att direktåtkomst enligt första stycket till uppgifter om patienter som får dosdispenserade läkemedel får ges utan patientens samtycke. En patient som får dosdispenserade läkemedel ska dock ha lämnat ett samtycke till registrering av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan. I stycket görs en redaktionell ändring för att tydliggöra att det som anges om direktåtkomst utan patientens samtycke enbart rör uppgifter som hänför sig till förskrivna och på öppenvårdsapotek expedierade läkemedel och andra varor. Ingen ändring i sak är avsedd i denna del.

Övervägandena finns i avsnitt 11.2.10.

*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.*

Paragrafen är ny och reglerar att hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, nedan kallade förskrivare, i vissa fall ska få ges direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista, utan patientens samtycke.

Huvudregeln för hälso- och sjukvårdspersonals direktåtkomst till uppgifter i registret nationell läkemedelslista är att patienten måste ge sitt samtycke till åtkomsten. Samtycket utgör en integritetshöjande åtgärd.

I paragrafens *första stycke* anges att direktåtkomst utan patientens samtycke får ges för ändamålet åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient och att åtkomst även får ges till spärrade uppgifter.

Enligt *andra stycket* får förskrivare utan samtycke ges direktåtkomst endast till uppgifter hänförliga till förskrivningar som förskrivaren redan har kännedom om. Detta kan förskrivaren ha fått genom att själv ha utfärdat den förskrivning som direktåtkomsten avser. Förskrivaren kan också ha fått kännedom om förskrivningen genom att det finns uppgifter om förskrivningen i patientens journal hos den aktuella vårdgivare där förskrivaren är verksam. Enligt bestämmelsen ska förskrivaren ha fått tillgång till uppgifterna om förskrivningen i patientjournalen genom att det finns en vårdrelation med patienten. Denna situation kan t.ex. uppstå på en vårdcentral när patienten träffar en annan förskrivare vid ett uppföljningsbesök eller tar en ny vårdkontakt på samma vårdcentral. Enligt 4 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355) som det hänvisas till i paragrafen 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. För direktåtkomst krävs enligt den nya bestämmelsen att förskrivaren fått kännedom om uppgiften i samband med att förskrivaren deltar i vården av patienten. Det anges också i andra stycket att direktåtkomsten får avse uppgifter om förskrivningar som registrerats i registret inom de senaste 24 månaderna. Det är samma tid som direktåtkomst medges till uppgifter om förskrivningar för expedierande apotekspersonal för ändamålet expediering av läkemedel eller andra varor som förskrivits (se 1 § tredje stycket).

Övervägandena finns i avsnitt 10.7.2.

### *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.*

Paragrafen är ny och reglerar möjligheten att vid behov ge hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor nödvändig direktåtkomst för att kunna rätta eller korrigera redan registrerade uppgifter hänförliga till i hälso- och sjukvården administrerade vaccin eller läkemedel med långvarig effekt.

Direktåtkomsten ger inte möjlighet att registrera uppgifter i registret men för att kunna registrera nya uppgifter hänförliga till redan registrerade uppgifter är direktåtkomsten till dessa nödvändig. Registreringen av de korrigerande uppgifterna görs därefter med stöd av ändamålet registrering av uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin eller läkemedel med långvarig effekt som anges i 3 kap. 2 § 2 i lagen.

Övervägandena finns i avsnitt 11.2.11.

*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 §.*

I paragrafen regleras patientens direktåtkomst till uppgifter om sig själv i registret samt direktåtkomst för den som patienten utsett till ombud genom fullmakt (se prop. 2017/18:223, avsnitt 7.18).

I *andra stycket*, som är nytt, föreskrivs att en fullmakt ska kunna begränsas till att gälla uppgifter hänförliga till enbart förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor, till enbart administrerade vaccin eller till enbart administrerade läkemedel med långvarig effekt. Det ska också vara möjligt att genom fullmakt ge ett ombud direktåtkomst till alla eller flera av dessa uppgiftskategorier.

Övervägandena finns i avsnitt 11.2.12.

### *5 a kap. Om elektronisk åtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret*

Kapitlet är nytt och reglerar elektronisk åtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret. Bestämmelserna i kapitlet motsvarar i tillämpliga delar de bestämmelser som finns för registret nationell läkemedelslista i 5 kap.

*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.*

Paragrafen reglerar hälso- och sjukvårdens direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret 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. Bestämmelsen motsvarar 5 kap. 3 § första och andra stycket i lagens gällande lydelse (se prop. 2017/18:223, avsnitt 7.17). Avsikten är att samma kategorier hälso- och sjukvårdspersonal ska få direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret som till uppgifter i registret nationell läkemedelslista och för motsvarande ändamål.

Den hälso- och sjukvårdspersonal som får ges direktåtkomst till uppgifter i registren är hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, sjuksköterska utan sådan behörighet, dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården. Med den som har behörighet att förskriva läkemedel avses, enligt 5 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården, den som är behörig att förskriva läkemedel enligt de författningar som anges i föreskrifterna. Bl.a. finns bestämmelser om detta i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, liksom i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:1) om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende. Med *sjuksköterska* och *dietist* avses de som enligt 4 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) har fått legitimation för yrket. Med *farmaceut* avses enligt 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel den som är behörig att utöva

yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen.

*Första stycket* föreskriver för vilka ändamål hälso- och sjukvårdspersonalen får ges direktåtkomst till uppgifter i registren. Direktåtkomsten kräver patientens samtycke. Samtycket i bestämmelsen utgör en integritetshöjande åtgärd.

Av *andra stycket* framgår att direktåtkomst enligt första stycket även avser uppgift om att det finns spärrade uppgifter.

Övervägandena finns i avsnitt 12.6.1.

*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.*

Paragrafen föreskriver att hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, utan patientens samtycke, i vissa fall får ges direktåtkomst till uppgifter om en registrerad medicinteknisk produkt i medicinteknikregistret. Det finns ingen motsvarande bestämmelse i 5 kap. till första stycket.

För att kunna registrera nya uppgifter hänförliga till en redan registrerad medicinteknisk produkt är direktåtkomst till de tidigare registrerade uppgifterna nödvändig. Den i *första stycket* reglerade direktåtkomsten ska således användas för att möjliggöra registrering av uppgifter i syfte att hålla uppgifterna i registret uppdaterade. 9 kap. 3 § andra stycket som bestämmelsen hänvisar till ålägger den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården, och som vidtar en åtgärd med en produkt som registrerats i medicinteknikregistret, att lämna uppgifter till registret när åtgärden innebär att redan registrerade uppgifter påverkas eller att de registrerade uppgifterna inte längre är nödvändiga för ändamålen i lagen.

Enligt *andra stycket* möjliggörs att hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor ges direktåtkomst som är nödvändig för att vidta rättelse eller korrigering av

uppgifter som tidigare registrerats i medicinteknikregistret. Direktåtkomsten ger inte möjlighet att registrera uppgifter i registret men för att kunna registrera nya uppgifter hänförliga till de redan registrerade uppgifterna är direktåtkomst till dessa nödvändig. Registreringen av de korrigerande uppgifterna görs därefter med stöd av ändamålet registrering av uppgifter om i hälso- och sjukvården tillförda medicintekniska produkter som anges i 3 a kap. 2 § 1 i lagen. Motsvarande bestämmelser för registret nationell läkemedelslista finns i 5 kap. 3 a och 3 b §§.

Övervägandena finns i avsnitt 12.6.1.

*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.*

I paragrafen regleras hälso- och sjukvårdens direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret i de fall det är nödvändigt för att patienten ska kunna få den vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver och patienten inte kan lämna sitt samtycke. Paragrafen föreskriver vilka aktörer som får ges direktåtkomst och för vilka ändamål direktåtkomst får ges. Bestämmelsen motsvarar 5 kap. 5 § i lagen (se prop. 2017/18:223 avsnitt 7.17.3).

För att direktåtkomst ska få ges enligt bestämmelsen ska det vara fråga om en akut nödsituation, t.ex. att en patient kommer in medvetslös på en akutmottagning. Med en akut nödsituation avses att patienten är oundgängligen i behov av vård eller behandling. Det ska vara fråga om situationer då patienten på grund av sitt hälsotillstånd eller andra skäl inte kan ta ställning till samtyckesfrågan och informationen i registret kan antas ha betydelse för den vård eller behandling som patienten oundgängligen behöver och ett inhämtande av samtycke inte kan inväntas.

Övervägandena finns i avsnitt 12.6.1.

*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.*

Paragrafen reglerar patientens direktåtkomst till uppgifter om sig själv i medicinteknikregistret samt direktåtkomst för den som patienten utsett genom fullmakt. Bestämmelsen motsvarar 5 kap. 6 § första stycket (se prop. 2017/18:223, avsnitt 7.18.).

Av paragrafen framgår att direktåtkomst endast får ges till annan fysisk person och att denna fysiska person måste vara utsedd genom en fullmakt som finns registrerad i medicinteknikregistret. Motsvarande gäller för fullmakt som patienten ger för direktåtkomst till registret nationell läkemedelslista.

Övervägandena finns i avsnitt 12.6.2.

## 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 §§ *och 5 a kap. 1–3 §§*.

Paragrafen föreskriver en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel och andra varor, sjuksköterska utan sådan behörighet, dietist och farmaceut i hälso- och sjukvården. Uppgiftsskyldigheten rör de uppgifter som omfattas av direktåtkomsten enligt 5 kap. 3–5 §§ (se prop. 2017/18:223, avsnitt 7.19).

Ändringen innebär att det även föreligger en uppgiftsskyldighet till sådan hälso- och sjukvårdspersonal för deras direktåtkomst till uppgifter i medicinteknikregistret enligt 5 a kap. 1–3 §§.

För att möjliggöra för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till hälso- och sjukvårdspersonalen utan föregående sekretessprövning i varje enskilt fall föreslås även en ändring i 25 kap. 17 c § OSL, se kommentarer i avsnitt 20.6. Övervägandena finns i avsnitten 12.7 och 14.1.6.

*3 §*

*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.*

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.

I paragrafen föreskrivs att E-hälsomyndigheten har en uppgiftsskyldighet till regioner, förskrivare, verksamhetschefer, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket.

Paragrafens *första stycke* ersätter 3–8 §§. I de ersatta bestämmelserna anges E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet i detalj. Detaljregleringen bör flyttas till förordning (se avsnitt 13.5), varför regeringen bör få bemyndigande att föreskriva om detta, se kommentaren till 10 kap. 5 §.

Kravet i *andra* stycket att uppgifter om patientens identitet vid visst uppgiftslämnande ska vara krypterad motsvarar paragrafens tredje stycke i bestämmelsens gällande lydelse och är oförändrat.

Övervägandena finns i avsnitt 10.4.5.

## 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 *och 3* §§.

Paragrafen innehåller en skyldighet för E-hälsomyndigheten att informera Inspektionen för vård och omsorg om vissa förhållanden som rör den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården. Med hälso- och sjukvården avses även tandvården. Se prop. 2017/18:223 avsnitt 7.20.

I *första stycket* föreskrivs en skyldighet för E-hälsomyndigheten att informera Inspektionen för vård och omsorg om det som kommit fram vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst som den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha enligt 9 kap. 1 §. När registret nationell läkemedelslista utökas med uppgifter om i hälso- och sjukvården administrerade vaccin och läkemedel med långvarig effekt som det är av särskild betydelse att ha kännedom om i patientens fortsatta vård, kommer även dessa uppgifter att omfattas av detta. En ändring i 9 kap. 1 § 1 som innebär att kravet att ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få åtkomst till uppgifter även ska avse uppgifter i medicinteknikregistret, se kommentar till 9 kap. 1 §, omfattas också av första stycket. Informationsskyldigheten i 7 kap. 1 § första stycket kommer därför även att omfatta E-hälsomyndighetens kontroller av detta.

I *andra stycket* föreskrivs att myndigheten även ska 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 §. Detta avser att den som bedriver hälso- och sjukvård lämnar uppgifter till registret nationell läkemedelslista vid elektronisk förskrivning och, enligt utredningens förslag, även vid administrering av ett vaccin eller annat läkemedel med långvarig effekt som omfattas av registret. I stycket görs ett tillägg med en hänvisning även till 9 kap. 3 §. Den paragrafen är ny och innebär skyldighet för den som bedriver hälso- och sjukvård att vid tillförande av en medicinteknisk produkt som omfattas av medicinteknikregistret, eller vid vidtagande av vissa åtgärder med en sådan tillförd produkt, lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om detta. E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna information till Inspektionen för vård och omsorg omfattar därmed även brister i sådant uppgiftslämnande.

Övervägandena finns i avsnitt 11.2.14 och 12.8.

*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 *det* undantag som framgår av 4 kap. 1 §.

I paragrafen anges information som E-hälsomyndigheten ska lämna till den registrerade. Bestämmelsen utgör en komplettering till den informationsskyldighet som följer av EU:s dataskyddsförordning, se prop. 2017/18:223, avsnitt 7.21.

Bestämmelsen omfattar även medicinteknikregistret, se avsnitt 12.8.

En mindre ändring görs i *punkt 8*. Där anges i bestämmelsens gällande lydelse att information ska lämnas till den registrerade om att registreringen inte är frivillig med *de* undantag som framgår av 4 kap. 1 § i lagen. Kravet på samtycke för registrering av fullmakt i den bestämmelsen tas bort, se kommentar till 4 kap. 1 §, varför endast ett undantag för registrering, hänförligt till personer med dosdispenserade läkemedel, kvarstår i 4 kap. 1 §. Lydelsen i punkt 8 ändras därför för att spegla detta.

Övervägandena finns i avsnitt 11.2.14 och 12.8.

## 8 kap.

*1 §*

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 *och i medicinteknikregistret* dokumenteras så att åtkomsten kan kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen tar del av uppgifter i *registren*.

Paragrafen innehåller bestämmelser om E-hälsomyndighetens ansvar i frågor som rör behörighetstilldelning för att den personal som arbe-

tar hos myndigheten ska få åtkomst till uppgifter i registren samt om E-hälsomyndighetens ansvar i frågor som rör åtkomstkontroll. Se prop. 2017/18:223, avsnitt 7.22.

Bestämmelserna bör gälla även medicinteknikregistret varför registret läggs till i paragrafens *första och andra stycke*.

Övervägandena finns i avsnitt 12.9.

*2 §*

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 gälla sådana uppgifter som denne har rätt att få ut enligt denna lag.

Paragrafen föreskriver de krav som ställs på E-hälsomyndigheten i fråga om behörighet och säkerhet för att de aktörer som inte arbetar hos myndigheten ska få direktåtkomst till uppgifter i registret enligt vad som anges i lagen, se prop. 2017/18:223, avsnitt 7.22.

Bestämmelsen ska gälla även medicinteknikregistret varför detta anges i paragrafen.

Övervägandena finns i avsnitt 12.9.

**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 medicinteknikregistret*, och
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 §.

Paragrafen föreskriver krav för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som inkluderar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor. Med hälso- och sjukvården avses också tandvården. Kraven består i att ha ett elektroniskt system

som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten och att vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 3 kap. 8 §. Se prop. 2017/18:223, avsnitt 7.23.

Genom ändringen i *punkt 1* omfattar kravet på ett elektroniskt system som möjliggör direktåtkomst till uppgifter i register även medicinteknikregistret. Övervägandena finns i avsnitt 12.10.

I *punkt 2* läggs ett krav till på att lämna uppgifter till registret nationell läkemedelslista i samband med administrering av vaccin och andra läkemedel med långvarig effekt som omfattas av lagen. Vilka uppgifter som ska lämnas i samband med sådan administrering framgår av 8 kap. 3 § i lagen och mer detaljerat av förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista. Övervägandena finns i kap. 11.2.16.

*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.*

Paragrafen är ny och föreskriver en skyldighet att lämna uppgifter till medicinteknikregistret för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården och som inom ramen för verksamhetens bedrivande tillför patienter sådana medicintekniska produkter som omfattas av registret.

Enligt *första stycket* ska uppgifter som anges i 3 a kap. 5 § lämnas till medicinteknikregistret i samband med tillförandet av en sådan medicinteknisk produkt. Vilka närmare uppgifter som omfattas av denna skyldighet bör regleras i förordning.

I *andra stycket* föreskrivs en skyldighet att lämna uppgifter för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården även i samband med att åtgärder vidtas med en tidigare tillförd medicin-

teknisk produkt som finns registrerad i medicinteknikregistret. Skyldigheten inträder när åtgärden som vidtas påverkar redan registrerade uppgifter eller om åtgärden innebär att de tidigare registrerade uppgifterna inte längre är nödvändiga för ändamålen i lagen. Det senare kan t.ex. inträffa om ett implantat byts ut. Uppgifterna i registret om det uttagna implantatet ska då ersättas med uppgifter om det senare tillförda implantatet i registret. Rätten till åtkomst utan patientens samtycke till de redan registrerade uppgifterna i registret i samband med detta regleras i 5 a kap. 2 §.

Övervägandena finns i avsnitt 12.10.

## 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 *i den del registret avser uppgifter enligt 1 kap. 1 § 1*.

Paragrafen rör E-hälsomyndighetens rätt att ta ut avgifter från öppenvårdsapotek för att täcka kostnaderna för att föra registret nationell läkemedelslista.

De uppgifter som registret utökas med kommer inte att kunna utnyttjas av öppenvårdsapoteksaktörerna i deras verksamhet. Bestämmelsen har därför fått ett tillägg som begränsar deras avgiftsskyldighet till att ha samma omfattning som enligt lagens gällande lydelse, dvs. motsvarande kostnaderna för förandet av registret i den del som avser förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor.

Övervägandena finn i avsnitt 11.2.17.

*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.*

Paragrafen är ny och föreskriver att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka kategorier av läkemedel med långvarig effekt som ska ingå i registret nationell

läkemedelslista och vilka kategorier av medicintekniska produkter som ska omfattas av medicinteknikregistret. Enligt bemyndigandet får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer även föreskriva om att det ska föreligga ytterligare förutsättningar för att en läkemedelskategori eller en medicinteknisk produkt ska omfattas av registren.

Övervägandena finns i avsnitt 11.2.18 och 12.12.

*3 §*

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.

I paragrafen upplyses om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan meddela föreskrifter om hur ordinationsorsak enligt 3 kap. 8 § ska registreras och redovisas (se prop. 2017/18:223 avsnitt 7.25).

Genom ändringen läggs det till en upplysning även om att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer kan meddela föreskrifter om verkställigheten av lagen. Det görs också ett tillägg i upplysningen avseende föreskrifter om hur uppgift om ordinationsorsak ska registreras och redovisas som innebär att även uppgiften ordinationsorsak i medicinteknikregistret omfattas.

Övervägandena finns i avsnitt 10.4.7 och 12.12.

*4 §*

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

Paragrafen är ny och föreskriver att regeringen får meddela föreskrifter om vilka uppgifter registren får innehålla vad gäller uppräkningen i 3 kap. 8 § 3–8 och 3 a kap. 5 § 3–5.

I 3 kap. 8 § 1 och 2 och 3 a kap. 5 § 1 och 2 regleras vilka uppgifter om patienten som registren får innehålla och att uppgift om ordinationsorsak får ingå i registren. Dessa uppgifter bör uttömmande regleras i lagen. Övriga uppgifter som får utgöra register-

innehåll får regeringen med stöd av detta bemyndigande föreskriva om mer i detalj. Detta följer bl.a. nyligen lämnade förslag om hur andra register bör regleras avseende tillåtet registerinnehåll, se förslag till ändrad lag (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. i SOU 2024:2 och förslag till hälsodataregisterlag (2025:000) i SOU 2024:57.

Övervägandena finns i avsnitt 10.2.2 och 12.12.

*5 §*

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

Paragrafen är ny och föreskriver att regeringen får meddela föreskrifter om E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till regioner, förskrivare, verksamhetschefer, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket.

Övervägandena finns i avsnitt 10.4.5.

*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.*

Paragrafen är ny och föreskriver att regeringen får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som omfattas av hälso- och sjukvårdens och öppenvårdsapotekens uppgiftsskyldighet.

I *första stycket* anges att regeringen får föreskriva om vilka specifika uppgifter i 3 kap. 8 § och 3 a kap. 5 § som omfattas av skyldigheten att lämna uppgifter för den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor, administrering av läkemedel som omfattas av registret nationella läkemedelslistan eller tillförande av sådana medicintekniska produkter som omfattas av medicinteknikregistret.

Enligt *andra stycket* får regeringen meddela föreskrifter om vilka uppgifter enligt 3 kap. 8 § som omfattas av skyldigheten att lämna uppgifter i samband med expediering av en förskrivning för den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Tillståndshavarnas uppgiftsskyldighet i samband med detta föreskrivs i 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel.

Övervägandena finns i avsnitt 10.4.6.

## Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

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.

Lagen föreslås träda i kraft den 26 mars 2029.

Övergångsbestämmelsen enligt *punkt 2* tydliggör att fullmakter som registrerats med samtycke som grund fortsatt ska behandlas i enlighet med detta.

Övergångsbestämmelsen enligt *punkt 3* möjliggör för patienten att samla uppgifter om administrerade vaccin och andra långtidsverkande läkemedel samt om tillförda medicintekniska produkter i registren även när åtgärden vidtagits innan den administrerade eller tillförda produkten omfattades av lagen. Utredningens förslag att samla uppgifter om administrerade vaccin, vissa andra långtidsverkande läkemedel och vissa medicintekniska produkter i register avser läkemedel och medicintekniska produkter som administreras eller tillförs efter att lagen trätt i kraft. För långtidsverkande läkemedel och medicintekniska produkter krävs också att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer anger vilka läkemedel och produkter som omfattas av lagen innan krav på att registrera uppgifter inträder. Övergångsbestämmelsen möjliggör efterregistrering i de fall patienten samtycker till att uppgifterna registreras och den ansvariga hälso- och sjukvårdsaktören kan göra detta.

Övervägandena finns i avsnitt 19.6.2.

# Kommittédirektiv 2023:133

## Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista

Beslut vid regeringssammanträde den 21 september 2023

### Sammanfattning

En särskild utredare ska 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.

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, bl.a. när det gäller vilka uppgifter som får registreras, ändamål, spärrar och normgivningsnivå,

- kartlägga de arbetsprocesser som används inom hälso- och sjukvården respektive öppenvårdsapoteken vid ordination och förskrivning respektive vid expedition av läkemedel och föreslå hur de kan anpassas till registret nationell läkemedelslista, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget ska redovisas senast den 14 februari 2025.

## Uppdraget att föreslå nya uppgifter i nationell läkemedelslista

Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista reglerar registret nationell läkemedelslista, som innehåller uppgifter om patienters förskrivna och uthämtade läkemedel och andra varor. Lagen kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), förkortad EU:s dataskyddsförordning.

Med läkemedel avses i dessa direktiv både läkemedel och andra varor som kan ordineras. Med andra varor avses teknisk sprit enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315), förbrukningsartiklar enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och livsmedel för särskilda näringsändamål enligt 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Från och med den 1 december 2025 ska hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken vara anslutna till registret (prop. 2022/23:57, bet. 2022/23:SoU27, rskr. 2022/23:154). För hälso- och sjukvården medför registret, utöver de uppgifter som finns i patientjournalerna, tillgång till uppgifter om vilka läkemedel patienten faktiskt har hämtat ut på öppenvårdsapoteken. Tillgången till dessa uppgifter möjliggör säkrare förskrivningar och därmed förbättrad patientsäkerhet.

När registret nationell läkemedelslista nu finns på plats och aktörerna inom en relativt snar framtid kommer att vara anslutna till det kan nästa steg tas för att bl.a. möjliggöra fler uppgifter i registret. En behandling av ytterligare personuppgifter om hälsa i den nationella läkemedelslistan aktualiserar förutom dataskyddsreglering även överväganden enligt 2 kap. regeringsformen, RF. Av 2 kap. 6 § andra stycket RF följer att var och en är skyddad gentemot det allmänna mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan sam-

tycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. En begränsning av skyddet för den personliga integriteten kan göras genom lag och ska vara nödvändig för att tillgodose ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle (2 kap. 20 och 21 §§ RF). Fler uppgifter som ska behandlas kräver också utveckling av de system som finns hos E-hälsomyndigheten och hos de aktörer som ska använda systemen.

## Kan även ordinationer av läkemedel som inte förskrivs på recept inkluderas?

*Uppgifter om läkemedel som patienten får i vården*

De läkemedel som en patient förväntas ta i hemmet ordineras och förskrivs på recept och hämtas ut av patienten på öppenvårdsapotek. Uppgifterna dokumenteras då som ordination och förskrivning i vårdgivarens journalsystem. Dessutom finns uppgifterna om förskrivningen och om de läkemedel som hämtats ut även i registret nationell läkemedelslista.

När patienten får ett läkemedel i samband med ett vårdtillfälle är det hälso- och sjukvården som ansvarar för läkemedelshanteringen och för att administrera läkemedlet till patienten. Läkemedlen brukar benämnas rekvisitionsläkemedel, då vården köper in läkemedlen via rekvisition. Uppgifter om rekvisitionsläkemedel ingår inte i registret nationell läkemedelslista.

När läkemedlet lämnas över till patienten i samband med vårdtillfället sker dels iordningsställande av en dos av läkemedlet utifrån en ordination som förskrivaren gjort, dels en administrering där vårdpersonalen säkerställer att patienten tillgodogör sig läkemedlet, antingen genom ett överlämnande eller genom exempelvis intravenös administrering direkt i patientens blodbana. Uppgifterna noteras i hälso- och sjukvårdens journalsystem, men därifrån finns inte någon koppling till andra system som möjliggör en överblick över patientens totala läkemedelsanvändning. Sammantaget innebär detta att det saknas möjlighet att på ett enkelt sätt få överblick över samtliga läkemedel som en patient ordinerats under en behandling inom hälso- och sjukvården, vare sig det är inom slutenvården eller inom annan vård som t.ex. primärvården.

Vilka uppgifter som ska finnas i en patientjournal, hur läkemedel och annan behandling ordineras och hur dokumentation ska göras framgår bl.a. av patientdatalagen (2008:355) och Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Uppgifter om vilka läkemedel patienter använder under vårdtiden är viktiga för vårdgivare och öppenvårdsapotek vid bedömningen av patientens pågående behandling. I dag finns uppgifter om patientens behandling inom slutenvården och i övrig vård, t.ex. primärvården, tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal som tillhör samma vårdgivare och som använder samma journalsystem. Det är dock inte självklart att uppgifterna finns tillgängliga för andra relevanta aktörer. Uppgifter i patientjournalen finns inte heller alltid dokumenterade på ett sådant sätt att det är möjligt att jämföra mellan olika vårdgivare. Exempelvis kan vissa ordinationer eller iordningställanden vara formulerade i fritext, vilket innebär utmaningar när uppgifterna ska användas för jämförelser eller statistiska analyser. Att uppgifterna finns tillgängliga för läsning i ett och samma system som samtliga vårdgivare har tillgång till skapar högre säkerhet vid ordination av läkemedel, vilket är av stor vikt för patientsäkerheten.

Därutöver är uppgifterna om vilka läkemedel patienten använder i vården av stor vikt som underlag för forskningsstudier och annan uppföljning. 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 (S2021/05369). Myndigheten lyfter vidare att uppgifter om rekvisitionsläkemedel 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.

Utredningen om hälsodataregister (S 2023:02) ska bl.a. analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel och särskilt bedöma om uppgifterna kan samlas in via registret nationell läkemedelslista (dir. 2023:48). I nationell läkemedelslista behöver sannolikt fler uppgifter registreras än i läkemedelsregistret. Läkemedelsregistret är ett register som förvaltas av Socialstyrelsen och som används för forsk-

ning och uppföljning. Det innehåller i dag uppgifter om patienters uthämtade läkemedel där uppgifterna framför allt kommer från registret nationell läkemedelslista. Det är också fler aktörer som behöver kunna ta del av de uppgifter som finns i nationell läkemedelslista än som ska få ta del av uppgifterna i läkemedelsregistret.

### *Uppgifter om vaccinationer*

En typ av läkemedel som ofta administreras vid en vårdenhet är vacciner, vilket innebär att uppgifter om vaccinationer sällan registreras i nationell läkemedelslista. De vacciner som ingår i de nationella vaccinationsprogrammen registreras dock i det nationella vaccinationsregistret. Registret hanteras av Folkhälsomyndigheten och regleras i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. Uppgifterna i registret används framför allt för statistik och uppföljning och omfattas av absolut sekretess, genom den s.k. statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL.

E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten har i rapporten Förstudie digitalt vaccinationskort föreslagit att uppgifter om vaccinationer ska inkluderas i nationell läkemedelslista (S2019/03409).

Uppgifter om administrering av vacciner är viktiga för bl.a. hälso- och sjukvården. Om uppgifterna från början registrerades i nationell läkemedelslista, skulle detta innebära att de kan förmedlas vidare till bl.a. det nationella vaccinationsregistret. Uppgifterna behöver då bara registreras vid ett tillfälle i journalen.

### *Kan även vissa medicintekniska produkter inkluderas?*

Vissa typer av medicintekniska produkter som används i hälso- och sjukvården, t.ex. olika sorters implantat, opereras in i kroppen på patienten. 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.

Frågan om vilka medicintekniska produkter som bör inkluderas i nationell läkemedelslista bör utredas. Det kan, förutom de implantat som tidigare beskrivits, även finnas andra medicintekniska produkter som påverkar kroppen och som det kan vara nödvändigt att ha uppgifter om för andra vårdgivare. Det behöver därför bedömas vilka medicintekniska produkter som ska kunna registreras i nationell läkemedelslista.

För att nationell läkemedelslista ska kunna användas effektivt för de medicintekniska produkter som bedöms kunna registreras i nationell läkemedelslista krävs sannolikt ett register eller motsvarande över dessa produkter. En utmaning är emellertid att det enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket finns ungefär 800 000 unika produkter, även om utredningens bedömning skulle innebära att endast ett fåtal av dessa är implantat eller motsvarande som skulle omfattas av nationell läkemedelslista. Att använda fritextfält för att beskriva en viss produkt blir problematiskt för den som ska läsa uppgifterna.

*Behovet av att säkerställa tillgången till uppgifter är stort*

Sammantaget är behovet stort av att även säkerställa tillgång till uppgifter om läkemedel och medicintekniska produkter som patienten får i samband med behandling i vården, i slutenvård eller annan vård. Nationell läkemedelslista bedöms lämpa sig väl för sådana uppgifter. Det krävs dock viss utveckling för att registret ska kunna hantera uppgifterna och för att säkerställa att fler användare ska kunna registrera dem. Vidare kan uppgifterna behöva bevaras under längre tid än dagens bevarandetid på fem år, vilket behöver beaktas.

Utredaren ska därför

- 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 läkedelslista, och i så fall vilka produkter,

- analysera och ta ställning till vilka som bör kunna ta del av uppgifterna om läkemedel och medicintekniska produkter och på vilket sätt tillgång ska ges,
- analysera och föreslå lämplig tid för bevarande av uppgifterna,
- analysera hur förslagen förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess,
- beakta behovet av skydd för den personliga integriteten och göra en integritetsanalys, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

En utökad nationell läkemedelslista som innehåller fler uppgifter om patienters hälsa aktualiserar frågor om offentlighet och sekretess. De uppgifter som samlas in till registret i dag omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL när uppgifterna finns inom hälso-och sjukvården. Hos E-hälsomyndigheten omfattas uppgifterna av sekretess enligt 25 kap. 17 a och b §§ OSL. Den sekretessbrytande bestämmelse som gör att uppgifterna kan lämnas till dem som har behov av uppgifterna finns i 25 kap. 17 c §. Regler om tystnadsplikt inom den enskilda (privata) hälso- och sjukvården och på verksamheter där det bedrivs detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns i 6 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659). En analys bör göras för att säkerställa ändamålsenliga bestämmelser om sekretess.

För att säkerställa att regelverket utformas på ett sådant sätt att det skyddar den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter ska en integritetsanalys göras.

## Uppdraget att se över behovet av andra ändringar i regelverket

Sedan registret nationell läkemedelslista infördes har ett antal frågor Identifierats där justeringar i regelverket kan behöva göras.

### *Ändamål och uppgifter*

E-hälsomyndigheten har i skrivelsen Vidareutveckling av den nationella läkemedelslistan identifierat att den uppräkning av uppgifter som får registreras i nationell läkemedelslista enligt 3 kap. 8 § lagen

om nationell läkemedelslista inte är ändamålsenlig i alla delar (S2021/02228). Som exempel anger myndigheten att det inte är möjligt att registrera personers ålder och kön eftersom det inte uttryckligen anges i lagen. E-hälsomyndigheten anger vidare att uppräkningen i lagen har ett nära samband med den uppräkning av uppgifter som ska ingå i en förskrivning enligt 4 kap. 8 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Eftersom uppgifterna delvis benämns olika i Läkemedelsverkets föreskrifter respektive i lagen kan det finnas en begreppsmässig diskrepans.

Det kan enligt E-hälsomyndigheten även finnas skäl att justera de uppgifter som får registreras i registret så att de bättre överensstämmer med ändamålen med behandlingen av personuppgifter. På motsvarande sätt kan det finnas skäl att se över ändamålen med personuppgiftsbehandlingen i detta avseende.

I skrivelsen förordar E-hälsomyndigheten att uppräkningen av de uppgifter som får registreras i stället placeras i förordning eller i föreskrifter för att underlätta tillägg eller revidering framöver.

*Samtycke i fråga om fullmakt*

I förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista gjordes bedömningen att den rättsliga grunden samtycke gäller för behandling av personuppgifter när det gäller ändamålet registrering av uppgifter om fullmakt (prop. 2017/18:223 s. 68–78). E-hälsomyndigheten framhåller i sin skrivelse att bedömningen riskerar att leda till oklarheter och att det bör klargöras att samtycket är en integritetshöjande åtgärd samt att regleringen kan förtydligas. Det finns mot denna bakgrund skäl att göra en förnyad analys av den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandling i fråga om fullmakter.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om de uppgifter som får registreras i nationell läkemedelslista och ändamålen med personuppgiftsbehandlingen bör justeras,
- analysera och ta ställning till om de uppgifter som får registreras i nationell läkemedelslista bör regleras på en lägre normgivningsnivå än lag,

- göra en förnyad analys av den rättsliga grunden för registrering av fullmakter och ta ställning till om regleringen bör förtydligas,
- beakta behovet av skydd för den personliga integriteten och göra en integritetsanalys, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Nationell kompletterande reglering av personuppgiftsbehandling måste vara förenlig med EU:s dataskyddsförordning. Utgångspunkten för översynen bör vara att skapa ändamålsenliga och flexibla regler och samtidigt säkerställa att regelverket är utformat på ett sådant sätt att det skyddar den personliga integriteten. De förslag som lämnas ska inte begränsa de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas eller de möjligheter som finns att inhämta uppgifter med stöd av nuvarande reglering.

## Spärrar och information om utbyte

*Behov av att se över spärrarna i lagen om nationell läkemedelslista*

Lagen om nationell läkemedelslista innehåller bestämmelser om att en patient i vissa fall och för vissa ändamål kan spärra sina uppgifter för direktåtkomst från öppenvårdsapotekspersonal eller hälso- och sjukvårdspersonal. Till exempel kan en patient spärra sina uppgifter för direktåtkomst för ändamålen underlättande av läkemedelsbehandling eller åstadkommande av en säker ordination av läkemedel. Uppgift om ordinationsorsak kan också spärras för vissa ändamål. Patientdatalagen, som reglerar en vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och som innehåller bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal, innebär också möjlighet för en patient att spärra uppgifter i sin patientjournal för att begränsa elektronisk åtkomst till uppgiften. Hur spärrar hävs regleras också i de båda lagarna. Det finns skäl att se över om det är möjligt att samordna eller ensa regleringen om spärrar för hälso- och sjukvården och i nationell läkemedelslista i syfte att det ska bli enklare och tydligare att förstå vilken uppgift som har spärrats och i vilket sammanhang den har spärrats. Vid en sådan översyn bör patientens integritet vara i fokus och patientsäkerheten beaktas.

*Behöver det förtydligas att förskrivaren har elektronisk åtkomst till egna förskrivningar utan hinder av en spärr?*

En förskrivare kan behöva ändra felaktigheter i en förskrivning. För att kunna göra sådana ändringar behöver förskrivaren åtkomst till de uppgifter som tidigare registrerats i nationell läkemedelslista. Det bör därför utredas om det behöver förtydligas att förskrivare får ha direktåtkomst till sina egna förskrivningar, för ändamålet registrering, utan ett samtycke från patienten och utan hinder av eventuella spärrar.

*Möjligheten att minska den administrativa bördan vid generiskt utbyte*

År 2002 infördes det generiska utbytet som innebär att ett öppenvårdsapotek under vissa förutsättningar ska byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett billigare läkemedel inom samma utbytbarhetsgrupp. Av 21–21 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att öppenvårdsapoteket skriftligen ska meddela förskrivaren när utbyte sker. Eftersom uppgifter om utbytet innehåller känsliga personuppgifter har uppgifterna skickats manuellt och därmed skapat stor administrativ börda för både öppenvårdsapotek och för vården. Det generiska utbytet är i dag en självklarhet för de flesta patienter liksom för vården och öppenvårdsapoteken. Det kan därför ifrågasättas om vården alltjämt har behov av att få uppgifter från öppenvårdsapoteken om att ett utbyte har skett, inte minst mot bakgrund av att nationell läkemedelslista innehåller uppgifter om vilket specifikt läkemedel som patienten fått utlämnat från öppenvårdsapoteket. Det bör således övervägas om öppenvårdsapotekens skyldighet att informera förskrivaren om ett genomfört utbyte ska finnas kvar.

*Hur bör hanteringen vid E-hälsomyndigheten av vissa stödregister regleras?*

För att det ska vara möjligt för öppenvårdsapoteken att genomföra vissa av de kontroller som krävs enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit tillhandahåller E-hälsomyndigheten en spegelversion av det register som Socialstyrelsen har över hälso- och sjukvårdspersonalen, det s.k. HOSP-registret. HOSPregistret regleras i förordningen (2006:196) om regis-

ter över hälso- och sjukvårdspersonal. Registret, som E-hälsomyndigheten tillhandahåller för öppenvårdsapoteken, uppdateras dagligen.

På samma sätt tillhandahåller E-hälsomyndigheten ett register som är en spegelversion av folkbokföringsregistret som förvaltas av Skatteverket och regleras i lagen (2001:182) om behandling av personuppgifter i Skatteverkets folkbokföringsverksamhet. Det register som E-hälsomyndigheten hanterar kallas FOLK och uppdateras dagligen.

Dessa register skulle kunna ses som delmängder/stödregister till registret nationell läkemedelslista och bör då omfattas av samma krav som det registret. Det innebär att samma nivå av reglering och skydd för personuppgiftshanteringen bör gälla även för HOSP respektive FOLK. I det fall registren inte ses som delmängder till registret nationell läkemedelslista är det relevant att utreda hur uppgifterna i dessa register kan hanteras av E-hälsomyndigheten.

Utredaren ska därför

- kartlägga hur de spärrar som finns i registret nationell läkemedelslista hanteras i dag och, om det är möjligt, föreslå hur spärrarna kan samordnas eller ensas med de spärrar som finns i patientdatalagen,
- analysera och vid behov föreslå hur förskrivares elektroniska tillgång till egna förskrivningar kan förtydligas,
- analysera och ta ställning till om öppenvårdsapotekens skyldighet att informera förskrivaren om genomförda utbyten enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör tas bort,
- analysera och ta ställning till hur de övriga register som E-hälsomyndigheten för över hälso- och sjukvårdspersonal respektive folkbokföringen bör regleras, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

## Uppdraget att se över hälso- och sjukvårdens och öppenvårdsapotekens arbetsprocesser

När berörda aktörer har full åtkomst till registret nationell läkemedelslista kommer både hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken att ha tillgång till fler uppgifter än tidigare. Nationell läkemedelslista möjliggör högre patientsäkerhet i och med att de uppgifter som tillgängliggörs för hälso- och sjukvården respektive öppenvårdsapoteken

i större utsträckning än tidigare kan hindra exempelvis dubbelförskrivning eller interaktioner av läkemedel på ett nytt sätt. Samtidigt innebär nationell läkemedelslista att både hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken kan behöva anpassa sina arbetssätt. Detta är ett arbete som delvis bör utföras av den enskilda verksamheten. Ett gemensamt processarbete kan dock möjliggöra utveckling av it-system eller andra uppkopplingar som kan användas av aktörerna såväl som av E-hälsomyndigheten. Vidare kan en översyn av processen för ordination och förskrivning användas för att hjälpa myndigheter som ansvarar för föreskrifter att se över dessa föreskrifter utifrån det nya systemets förutsättningar, samtidigt som patientsäkerheten bibehålls. I det fall ändringar föreslås i arbetsprocesser ska dessa dock i möjligaste mån inte innebära en ökad administrativ börda för hälso- och sjukvården respektive öppenvårdsapoteken.

Utredaren ska därför

- kartlägga de arbetsprocesser som används inom hälso- och sjukvården respektive öppenvårdsapoteken vid ordination och förskrivning respektive vid expedition av läkemedel och föreslå hur de kan anpassas till registret nationell läkemedelslista.

## Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska göra en uppskattning av de kostnader som förslagen föranleder för berörda aktörer och om möjligt föreslå alternativa lösningar som kan innebära lägre kostnader, framför allt för regionerna. De alternativa åtgärder som har övervägts ska beskrivas och för de alternativ som inte analyseras vidare ska skälen till detta anges. Redovisningen ska även omfatta uppskattade kostnader hänförliga till aktörernas egna system och systemutvecklingsarbeten av de egna systemen, de kan dock redovisas mer översiktligt.

Om förslagen kan förväntas leda till kostnadsökningar för det allmänna, ska utredaren föreslå hur dessa ska finansieras.

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen. För förslag som påverkar den kommunala självstyrelsen ska, utöver förslagets konsekvenser, de avvägningar som gjorts särskilt redovisas.

Utredaren ska redovisa hur förslagen påverkar hälso- och sjukvårdens administrativa uppgifter. Även i övrigt ska förslagens konsekvenser redovisas enligt kommittéförordningen (1998:1474).

## Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska ha en nära dialog med E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Utredningen om hälsodataregister, Utredningen om en mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret, Sveriges Kommuner och Regioner, Sveriges Apoteksförening, Sveriges läkarförbund, Svenska Läkaresällskapet, regioner, kommuner och privata utförare av hälso- och sjukvård.

Uppdraget ska redovisas senast den 14 februari 2025.

(Socialdepartementet)

# Kommittédirektiv 2024:124

## Tilläggsdirektiv till utredningen Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (S 2023:09)

Beslut vid regeringssammanträde den 12 december 2024

### Utvidgning och förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 21 september 2023 kommittédirektiv om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (dir. 2023:133). Syftet är att skapa ett ändamålsenligt register och att ytterligare förbättra patientsäkerheten.

Uppdraget utvidgas. Utredaren ska nu även bl.a.

- 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,
- analysera och föreslå regler för behandling av personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel från annan vård än slutenvården och den specialiserade öppenvården, och
- även i övrigt lämna nödvändiga författningsförslag.

Utredningstiden förlängs. Enligt de ursprungliga direktiven skulle utredaren redovisa uppdraget senast den 14 februari 2025. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 15 augusti 2025.

## Uppdraget att öka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel från annan vård än slutenvård och specialiserad öppenvård

Utredningen om hälsodataregister överlämnade i september 2024 sitt betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57). Enligt direktiven skulle utredaren analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel och särskilt bedöma om uppgifterna kan samlas in via registret nationell läkemedelslista.

Utredningen lämnade förslag som gör det möjligt att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel inom slutenvården och den specialiserade öppenvården till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Den kartläggning som utredningen har gjort visar att de mest angelägna behoven avser uppgifter om användningen av rekvisitionsläkemedel inom slutenvården och den specialiserade öppenvården. Utredningen bedömer att uppgifter om rekvisitionsläkemedel i nuläget inte bör samlas in via registret nationell läkemedelslista för att därefter föras över till ett hälsodataregister. Uppgifterna bör i stället samlas in direkt till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen.

Utredningen konstaterar vidare att det kan finnas behov av att få tillgång till uppgifter om de rekvisitionsläkemedel som administreras inom primärvården och den kommunala hälso- och sjukvården. De behoven är dock inte tillräckligt kartlagda och analyserade. Förutsättningarna för dessa vårdgivare att extrahera och rapportera data om rekvisitionsläkemedel till ett hälsodataregister är inte heller kartlagda. Utredningen bedömer att det är angeläget att utreda dessa frågor, inte minst eftersom en allt större andel av vården förutses tillhandahållas inom primärvården och den kommunala hälso- och sjukvården.

Regeringen bedömer att det är angeläget att ha en så fullständig bild som möjligt över användningen av rekvisitionsläkemedel inom vården.

En utökad behandling av personuppgifter från annan vård än slutenvården och den specialiserade öppenvården aktualiserar frågor om offentlighet och sekretess. De uppgifter som samlas in till hälsodataregistren i dag omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, när uppgifterna finns inom hälso- och sjukvården. För att uppgifterna ska kunna lämnas ut till Socialstyrelsen finns även sekretessbrytande bestämmelser,

t.ex. i 6 § förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen. Inom Socialstyrelsen omfattas uppgifterna av absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL och får bara lämnas ut i vissa undantagssituationer, t.ex. om uppgifterna behövs för forsknings- eller statistikändamål. Regler om tystnadsplikt inom den enskilda (privata) hälso- och sjukvården finns i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Utredaren ska därför

- 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,
- analysera och föreslå regler för behandling av personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel från annan vård än slutenvården och den specialiserade öppenvården,
- analysera hur förslagen förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess, och
- även i övrigt lämna nödvändiga författningsförslag.

## Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska särskilt analysera och redovisa konsekvenserna av förslagen för den personliga integriteten vid personuppgiftsbehandling.

## Redovisning av uppdraget

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 15 augusti 2025.

(Socialdepartementet)

# Statens offentliga utredningar 2025

## Kronologisk förteckning

1. Skärpta krav för svenskt medborgarskap. Ju.
2. Några frågor om grundläggande fri- och rättigheter. Ju.
3. Skatteincitament för forskning och utveckling. En översyn av FoU-avdraget och expertskattereglerna. Fi.
4. Moderna och enklare skatteregler för arbetslivet. Fi.
5. Avgift för områdessamverkan – och andra åtgärder för trygghet i byggd miljö. LI.
6. Plikten kallar! En modern personalförsörjning av det civila försvaret. Fö.
7. Ny kärnkraft i Sverige – effektivare tillståndsprövning och ändamålsenliga avgifter. KN.
8. Bättre förutsättningar för trygghet och studiero i skolan. U.
9. På språklig grund. U.
10. En förändrad abortlag – för en god, säker och tillgänglig abortvård. S.
11. Straffbarhetsåldern. Ju.
12. AI-kommissionens Färdplan för Sverige. Fi.
13. En effektivare organisering av mindre myndigheter – analys och förslag. Fi.
14. En skärpt miljöstraffrätt och ett effektivt sanktionssystem. KN.
15. Stärkta drivkrafter och möjligheter för biståndsmottagare. Volym 1 och 2. S.
16. Ett nytt regelverk för uppsikt och förvar. Ju.
17. Anpassning av svensk rätt till EU:s avskogningsförordning. LI.
18. Ett likvärdigt betygssystem. Volym 1 och 2. U.
19. Kunskap för alla – nya läroplaner med fokus på undervisning och lärande. U.
20. Kommunal anslutning till Utbetalningsmyndighetens verksamhet. Fi.
21. Miljömålsberedningens förslag om en strategi för hur Sverige ska leva upp till EU:s åtaganden inom biologisk mångfald respektive nettoupptag av växthusgaser från markanvändningssektorn (LULUCF). KN.
22. Förbättrad konkurrens i offentlig och privat verksamhet. KN.
23. Ersättningsregler med brottsoffret i fokus. Ju.
24. Publiken i fokus – reformer för ett starkare filmland. Ku.
25. Arbetslivskriminalitet – upplägg, verktyg och åtgärder, fortsatt arbete. A.
26. Tid för undervisningsuppdraget – åtgärder för god undervisning och läraryrkenas attraktivitet. U.
27. En socionomutbildning i tiden. U.
28. Frihet från våld, förtryck och utnyttjande. En jämställdhetspolitisk strategi mot våld och en stärkt styrning av centrala myndigheter. A.
29. Ökad kvalitet hos Samhall och fler vägar till skyddat arbete. A.
30. Enklare mervärdesskatteregler vid försäljning av begagnade varor och donation av livsmedel. Fi.
31. Utmönstring av permanent uppehållstillstånd och vissa anpassningar till miniminivån enligt EU:s migrations- och asylpakt. Ju.
32. Vissa förändringar av jaktlagstiftningen. LI.
33. Skärpta och tydligare krav på vandel för uppehållstillstånd. Ju.
34. Ett modernare konsumentskydd vid distansavtal. Ju.
35. Etableringsboendelagen – ett nytt system för bosättning för vissa nyanlända. A.

36. Skydd för biologisk mångfald i havsområden utanför nationell jurisdiktion. UD.
37. Skärpta villkor för friskolesektorn. U.
38. Att omhänderta barn och unga. S.
39. Digital teknik på lika villkor. En reglering för socialtjänsten och verksamhet enligt LSS. S.
40. Säkrare tivoli. Ju.
41. Pensionsnivåer och pensionsavgiften – analyser på hundra års sikt. S.
42. Säkerhetsskyddslagen – ytterligare kompletteringar. Ju.
43. Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer. S.
44. Förbättrat stöd i skolan. U.
45. Ökat informationsutbyte mellan myndigheter – några anslutande frågor. Ju.
46. Tryggare idrottsarrangemang. Ju.
47. Spänning i tillvaron – hur säkrar vi vår framtida elförsörjning? KN.
48. Stärkt pandemiberedskap. S.
49. Säkerhetspolisens behandling av personuppgifter. Ju.
50. En ny nationell myndighet för viltförvaltning. LI.
51. Bättre förutsättningar för klimatanpassning. KN.
52. Ökad insyn i politiska processer. Ju.
53. Kvalificering till socialförsäkring och ekonomiskt bistånd för vissa grupper. S.
54. Ett skärpt regelverk om utvisning på grund av brott. Ju.
55. En reformerad samhällsorientering för bättre integration. A.
56. Stärkt skydd för domstolarnas och domarnas oberoende. Ju.
57. Polisiär beredskap i fred, kris och krig. Ju.
58. En stärkt hästnäring – för företagande, jämställdhet, jämlikhet och folkhälsa. LI.
59. Stärkt lagstiftning mot hedersrelaterat våld och förtryck. Ju.
60. En starkare fondmarknad. Fi.
61. Sveriges internationella adoptionsverksamhet – lärdomar och vägen framåt. Volym 1 och 2. S.
62. Ansvaret för hälso- och sjukvården. Volym 1 Bedömningar och förslag. Volym 2 Underlagsrapporter. S.
63. Stärkt patientsäkerhet genom rätt kompetens – utifrån hälso- och sjukvårdens och tandvårdens behov. S.
64. En ny kontrollorganisation i livsmedelskedjan – för ökad effektivitet, likvärdighet och konkurrenskraft. LI.
65. En mer flexibel hyresmarknad. Ju.
66. En straffreform. Volym 1, 2, 3 och 4. Ju.
67. Arlanda – en viktig port för det svenska välståndet. Åtgärder som stärker konkurrenskraften för Arlanda flygplats. LI.
68. Nya samverkansformer, modern byggnads- och reparationsberedskap – för ökad försörjningsberedskap. KN.
69. Effektivare samverkan för djur- och folkhälsa. LI.
70. Längre liv, längre arbetsliv – förlängd rätt att kvarstå i anställningen. A.
71. Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning. Del 1 och 2. S.

# Statens offentliga utredningar 2025

## Systematisk förteckning


**Arbetsmarknadsdepartementet**

Arbetslivskriminalitet – upplägg, verktyg och åtgärder, fortsatt arbete. [25]

Frihet från våld, förtryck och utnyttjande. En jämställdhetspolitisk strategi mot våld och en stärkt styrning av centrala myndigheter. [28]

Ökad kvalitet hos Samhall och fler vägar till skyddat arbete. [29]

Etableringsboendelagen – ett nytt system för bosättning för vissa nyanlända. [35]

En reformerad samhällsorientering för bättre integration. [55]

Längre liv, längre arbetsliv – förlängd rätt att kvarstå i anställningen. [70]

**Finansdepartementet**

Skatteincitament för forskning och utveckling. En översyn av FoU-avdraget och expertskattereglerna. [3]

Moderna och enklare skatteregler för arbetslivet. [4]

AI-kommissionens Färdplan för Sverige. [12]

En effektivare organisering av mindre myndigheter – analys och förslag. [13]

Kommunal anslutning till Utbetalningsmyndighetens verksamhet. [20]

Enklare mervärdesskatteregler vid försäljning av begagnade varor och donation av livsmedel. [30]

En starkare fondmarknad. [60]

**Försvarsdepartementet**

Plikten kallar! En modern personalförsörjning av det civila försvaret. [6]

**Justitiedepartementet**

Skärpta krav för svenskt medborgarskap. [1]

Några frågor om grundläggande fri- och rättigheter. [2]

Straffbarhetsåldern. [11]

Ett nytt regelverk för uppsikt och förvar. [16]

Ersättningsregler med brottsoffret i fokus. [23]

Utmönstring av permanent uppehållstillstånd och vissa anpassningar till miniminivån enligt EU:s migrations- och asylpakt. [31]

Skärpta och tydligare krav på vandel för uppehållstillstånd. [33]

Ett modernare konsumentskydd vid distansavtal. [34]

Säkrare tivoli. [40]

Säkerhetsskyddslagen – ytterligare kompletteringar. [42]

Ökat informationsutbyte mellan myndigheter – några anslutande frågor. [45]

Tryggare idrottsarrangemang. [46]

Säkerhetspolisens behandling av personuppgifter. [49]

Ökad insyn i politiska processer. [52]

Ett skärpt regelverk om utvisning på grund av brott. [54]

Stärkt skydd för domstolarnas och domarnas oberoende. [56]

Polisiär beredskap i fred, kris och krig. [57]

Stärkt lagstiftning mot hedersrelaterat våld och förtryck. [59]

En mer flexibel hyresmarknad. [65]

En straffreform. Volym 1, 2, 3 och 4. [66]

**Klimat- och näringslivsdepartementet**

Ny kärnkraft i Sverige – effektivare tillståndsprövning och ändamålsenliga avgifter. [7]

En skärpt miljöstraffrätt och ett effektivt sanktionssystem. [14]

Miljömålsberedningens förslag om en strategi för hur Sverige ska leva upp till EU:s åtaganden inom biologisk mångfald respektive nettoupptag av växthusgaser från markanvändningssektorn (LULUCF). [21]

Förbättrad konkurrens i offentlig och privat verksamhet. [22]

Spänning i tillvaron – hur säkrar vi vår framtida elförsörjning? [47]

Bättre förutsättningar för klimatanpassning. [51]

Nya samverkansformer, modern byggnads- och reparationsberedskap – för ökad försörjningsberedskap. [68]

**Kulturdepartementet**

Publiken i fokus – reformer för ett starkare filmland. [24]

**Landsbygds- och infrastrukturdepartementet**

Avgift för områdessamverkan – och andra åtgärder för trygghet i byggd miljö. [5]

Anpassning av svensk rätt till EU:s avskogningsförordning. [17]

Vissa förändringar av jaktlagstiftningen. [32]

En ny nationell myndighet för viltförvaltning. [50]

En stärkt hästnäring – för företagande, jämställdhet, jämlikhet och folkhälsa. [58]

En ny kontrollorganisation i livsmedelskedjan – för ökad effektivitet, likvärdighet och konkurrenskraft. [64]

Arlanda – en viktig port för det svenska välståndet. Åtgärder som stärker konkurrenskraften för Arlanda flygplats. [67]

Effektivare samverkan för djur- och folkhälsa. [69]

**Socialdepartementet**

En förändrad abortlag – för en god, säker och tillgänglig abortvård. [10]

Stärkta drivkrafter och möjligheter för biståndsmottagare Volym 1 och 2. [15]

Att omhänderta barn och unga. [38]

Digital teknik på lika villkor. En reglering för socialtjänsten och verksamhet enligt LSS. [39]

Pensionsnivåer och pensionsavgiften – analyser på hundra års sikt. [41]

Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer. [43]

Stärkt pandemiberedskap. [48]

Kvalificering till socialförsäkring och ekonomiskt bistånd för vissa grupper. [53]

Sveriges internationella adoptionsverksamhet – lärdomar och vägen framåt. Volym 1 och 2. [61]

Ansvaret för hälso- och sjukvården. Volym 1 Bedömningar och förslag. Volym 2 Underlagsrapporter. [62]

Stärkt patientsäkerhet genom rätt kompetens – utifrån hälso- och sjukvårdens och tandvårdens behov. [63]

Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning. Del 1 och 2. [71]

**Utbildningsdepartementet**

Bättre förutsättningar för trygghet och studiero i skolan. [8]

På språklig grund. [9]

Ett likvärdigt betygssystem Volym 1 och 2. [18]

Kunskap för alla – nya läroplaner med fokus på undervisning och lärande. [19]

Tid för undervisningsuppdraget – åtgärder för god undervisning och läraryrkenas attraktivitet. [26]

En socionomutbildning i tiden. [27]

Skärpta villkor för friskolesektorn. [37]

Förbättrat stöd i skolan. [44]

**Utrikesdepartementet**

Skydd för biologisk mångfald i havsområden utanför nationell jurisdiktion. [36]