

2021-03-30

Avdelningen för vård och omsorg

Statsrådet Lena Hallengren

Skrivelse om att skjuta upp lagen om nationell läkemedelslista

Sveriges Kommuner och Regioner, SKR, vill med denna skrivelse uppmärksamma regeringen på de betydande utmaningar som kvarstår kopplat till ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista (lag 2018:1212). SKR menar att dessa utmaningar lämpligast hanteras genom att regeringen åter tar initiativ till att skjuta upp lagen om nationell läkemedelslista.

SKR:s samlade bedömning är att det helt saknas förutsättningar att nu införa lagen om nationell läkemedelslista. Bedömningen baseras i huvudsak på följande omständigheter.

1. Till följd av pandemin och det pågående vaccinationsarbetet befinner sig hela den svenska hälso- och sjukvården i ett mycket ansträngt läge. Den samlade bedömningen från samtliga regioner är att pandemin har en sådan kraftig påverkan på verksamheten att det inte finns förutsättningar för vårdens medarbetare att genomföra de verksamhetsmässiga förändringar som en ny lagstiftning kräver. Detta har inte ändrats sedan lagen sköts upp med 11 månader våren 2020.
2. Det nya registret och den infrastruktur och funktionalitet som nationell läkemedelslista ska bygga på, kommer inte att finnas på plats vid lagens ikraftträdande den 1 maj 2021. I klartext finns varken färdiga tjänster att ansluta till eller specifikationer som beskriver tjänsterna. I praktiken innebär det att ingen vårdgivare och inget apotek kommer att kunna ansluta sig till nationell läkemedelslista när lagen är tänkt att träda ikraft. Enligt E-hälsomyndighetens egen förstudie från 2017 behövde allt detta vara klart i god tid före lagens ikraftträdande för att införandet skulle kunna genomföras enligt den plan som lagen byggts på.
3. Enligt E-hälsomyndighetens kommunikation 25 mars 2021 kommer även de första tekniska förändringar som skulle ha genomförts vid lagens ikraftträdande att skjutas upp (till någon gång under hösten 2021). Kvar 1 maj 2021 blir då ett svårbegripligt och otillräckligt kommunicerat regelverk för samtycken och spärrar som framför allt riskerar att leda till en otydlighet för patienten om vem som har tillgång till vilka uppgifter.
4. Regionerna vittnar om att E-hälsomyndighetens utveckling av nationella läkemedelslistan har haft en teknisk utgångspunkt, och att en verklig analys av den tänkta användningen av listan i vårdens vardag saknas. Den risk- och konsekvensanalys som myndigheten genomfört har också bara fokuserat på leverans av själva registret, inte på hur nationella läkemedelslistan kommer att påverka arbetssätt och patientsäkerhet.

5. Det saknas underlag och tydlighet kring de långsiktiga tekniska och säkerhetsmässiga förutsättningarna för hur landets tusentals vårdgivare på ett säkert sätt ska få åtkomst till nationella läkemedelslistan.
6. Integritetsskyddsmyndighetens återkoppling av förhandssamråd enligt dataskyddsförordningen, d.v.s. IMY:s bedömning av om personuppgiftsbehandlingen i nationell läkemedelslista kommer att ske i enlighet med förordningen, har inte kommit, utan väntas först under april 2021. Inför lagens ikraftträdande betyder detta bl.a. att det finns oklarheter kring vem som ansvarar för eventuella personuppgiftsincidenter i den s.k. Förskrivningskollen.
7. I 13 regioner pågår ett omfattande arbete med att införa nya vårdinformationsmiljöer. Arbetet har påverkats av pandemin vilket, i kombination med att E-hälsomyndighetens specifikationer och tjänster inte finns på plats, gör att det saknas förutsättningar att ansluta vårdens it-system till nationell läkemedelslista inom den lagstadgade övergångsperioden på två år.

Sammanfattningsvis menar SKR att regeringen bör ta initiativ till att skjuta på lagen om nationell läkemedelslista. Det gör att såväl E-hälsomyndigheten som regionerna får en realistisk möjlighet att säkerställa att de nödvändiga förutsättningarna för ett säkert och ordnat införande väl finns på plats vid ett framtida ikraftträdande.

SKR vill också understryka att vi ända sedan sommaren 2020 uppvaktat regeringskansliet med önskemål om att återta den diskussion om nationella läkemedelslistan och lagens utformning som regeringen tog initiativ till våren 2020, men som avbröts på grund av covid-19. Socialdepartementet har dock inte kunnat hörsamma SKR:s önskemål, eftersom även departementet haft en förhöjd arbetsbelastning på grund av covid-19-pandemin.

Syftet med diskussionen var att regeringen, regionerna, SKR, Inera, E-hälsomyndigheten, Datainspektionen (nu Integritetsskyddsmyndigheten) och Digg gemensamt skulle dryfta de sedan länge kända utmaningarna med lagen om nationell läkemedelslista. Justeringar av delar av lagen, framför allt vad gäller spärrar och samtycken, skulle göra den mer ändamålsenlig för vårdens behov.

Inte minst skulle en mer ändamålsenlig lag förbättra möjligheterna att nå visionen om den nationella läkemedelslistan med ökad patientsäkerhet och ökad effektivitet i arbetet vid ordination och förskrivning av läkemedel. Detta är givetvis en vision som vi alla delar.

Sveriges Kommuner och Regioner

Marie Morell
Ordförande sjukvårdsdelegationen

Anna-Lena Hogerud
Vice ordförande sjukvårdsdelegationen