

Remissvar

Stockholm 2026-09-15

Till: socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

Förslag till föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens Register över administrerade läkemedel (HSLF-FS 202X:XX)

Dnr: 4.1-22311/2026

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 4 maj 2026 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat förslag till föreskrifter.

Liksom övriga intressenter har Lif under lång tid arbetat för tillgång till individbaserade uppgifter om läkemedel som administreras i sjukvården. Att regeringen nu lagt fram propositionen *Nytt regelverk för hälsodataregister 2025/2026:310* och Socialstyrelsen samtidigt remitterar föreskrifterna för uppgiftsskyldigheten till det nya registret över administrerade läkemedel (RAL) är på flera sätt ett viktigt steg för att stärka svensk konkurrenskraft inom läkemedelsområdet.

Sammanfattning

- Tillgång till individbaserade uppgifter för läkemedel som administreras i hälso- och sjukvården som ett komplement till det befintliga Läkemedelsregistret ger läkemedelsföretag nya möjligheter till forskning och underlättar införandet av nya läkemedel vilket stärker svensk konkurrenskraft och ökar kvaliteten och produktiviteten i så väl svensk hälso- och sjukvård som samhället i stort.
- Den uppgiftsskyldighet som beskrivs i remissen är väl avvägda för att kunna påbörja insamlingen så snart som möjligt. De vårdgivare som har möjlighet bör tillåtas lämna uppgifter tidigare än ikraftträdandet 1 januari 2028.
- Med RAL kommer Sverige vara ett av få länder med tillgång till individbaserade uppgifter om alla ordinerade läkemedel. Socialstyrelsen behöver resurser och planera för att kunna handlägga ett mångdubblat utlämnande från RAL och övriga hälsodataregister.

Allmänna synpunkter

I tillägg till remissens beskrivning av värdet med RAL kommer registret att ha betydelse för Socialstyrelsens uppdrag att genomföra insatser i linje med Sveriges första nationella strategi för sällsynta hälsotillstånd. RAL förbättrade även möjligheter för utredningen *Ett utökat och stärkt statligt ansvar för läkemedel (S 2026:03)* att lämna förslag som underlättar införandet och

Förbättrar till tillgången till nya värdefulla behandlingar vilket motverkar den risk för ett regelmisslyckande som Produktivitetskommissionen beskriver i slutbetänkandet *Fler möjligheter till ökat välbefinnande* (SOU 2025:96) utifrån en situation där medicinska framsteg som skulle kunna förbättra produktiviteten i hälso- och sjukvården och samhället i stort inte används i det fall begränsning av kortsiktiga utgiftsökningar prioriteras före långsiktiga investeringar.

Den uppgiftsskyldighet som beskrivs i remissen är väl avvägd för att kunna påbörja insamlingen så snart som möjligt och Lif delar Socialstyrelsens bedömning att RAL med detta uppgiftslämnande kommer att ha tillräcklig kvalitet för att uppnå ändamålet med insamlingen. Eftersom RAL efterfrågats under lång tid bör ambitionen vara att de vårdgivare inom slutenvård eller öppen specialiserad vård som har möjlighet kan tillåtas lämna uppgifter tidigare än det formella ikraftträdandet 1 januari 2028.

Det är olyckligt att läkemedelsföretagens användning av de nya uppgifterna i RAL inte uttryckligen beskrivs i remissen. Det riskerar att framstå som att läkemedelsföretagen tillgång till RAL är begränsad, men Lif utgår ifrån att företagen kommer att ha samma tillgång som till uppgifterna i Läkemedelsregistret. Det riskerar även att leda till att Socialstyrelsen underskattar intresset för registret och behovet av ett effektivt utlämnande vilket skulle påverka potentialen med RAL negativt. Det är sannolikt att även användningen av Läkemedelsregistret också kommer att öka då man tillsammans med RAL får en mer komplett bild av läkemedelsanvändningen. Exempelvis blir det möjligt att utvärdera receptläkemedel som används i kombination med, eller före och efter administrerade läkemedel, vilket ökar de samlade värdena av svenska registerdata. Att parallellt med implementeringen av lagstiftningen säkerställa en ändamålsenlig resurssättning är nödvändigt för att den fulla potentialen av såväl RAL som Läkemedelsregistret ska kunna realiseras.

Av remissen framgår att Socialstyrelsen tidigare uppskattade engångskostnaden för utveckling av registret till cirka 4 miljoner kronor, och de årliga kostnaderna för drift, uppgiftsutlämnande och statistikproduktion till cirka 1,5 miljoner kronor per år och att myndigheten inte funnit anledning att göra en annan bedömning. Liksom Lif tidigare framförts i [remissvar](#) är handläggningstider för utlämnande av uppgifter från hälsodataregistren fortsatt oacceptabla trots genomförda regeringsuppdrag som syftat till att öka tillgången och utlämnandet. Genom den ökade mängden uppgifter i RAL och de möjligheter som det ger i kombination med Läkemedelsregistret kan belastningen på Socialstyrelsens utlämnandeverksamhet komma att mångdubblas. Den årliga kostnaden för utökat uppgiftsutlämnande och för att ta fram nya statistikprodukter på cirka 1,5 miljoner förefaller därför gravt underskattad. Lif har tidigare framfört att nya tekniker som kan användas för att effektivisera utlämnandet behöver kartläggas. Det pågående uppdraget att utreda OMOP-anpassning av hälsodataregister för att underlätta internationell samverkan och forskning är ett viktigt men inte tillräckligt steg i rätt riktning. Lif efterfrågar att Socialstyrelsen även kartlägger de möjligheter som användandet av digitala tvillingar kan ge.



De forskande
läkemedelsföretagen

För utlämnande av uppgifter vill Lif återigen uppmärksamma betydelsen av förslagen i betänkandet *Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72)* för den principiella frågan om möjlighet att lämna ut uppgifter om enskilda läkemedel.

Med vänliga hälsningar

Sofia Wallström
Generalsekreterare