

Lagrådsremiss

Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till den nationella läkemedelslistan

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 27 mars 2025

Acko Ankarberg Johansson

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen föreslås att skyldigheten att lämna vissa uppgifter till den nationella läkemedelslistan vid en elektronisk förskrivning senareläggs från den 1 december 2025 till den 1 september 2028. Detta rör endast uppgifter om ordinationsorsak och uppgifter om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas. I lagrådsremissen lämnas även förslag till följdändringar och en språklig justering.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 december 2025 respektive den 1 september 2028.

Innehållsförteckning

1	Beslut	3
2	Lagtext	4
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista	4
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista	6
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	8
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	10
3	Ärendet och dess beredning	12
4	Den nationella läkemedelslistan	13
4.1	Syftet med den nationella läkemedelslistan	13
4.2	Anslutning till den nationella läkemedelslistan	13
4.2.1	Registrets läs- och skrivefunktionalitet	13
4.2.2	Hemställan från SKR	14
5	Skyldigheten att lämna vissa uppgifter till den nationella läkemedelslistan senareläggs	15
6	Konsekvenser	20
6.1	Berörda aktörer	20
6.2	Kostnadsmässiga och övriga konsekvenser	20
6.2.1	Konsekvenser för patienter	20
6.2.2	Konsekvenser för staten	21
6.2.3	Konsekvenser för E-hälsomyndigheten	22
6.2.4	Konsekvenser för regionerna och de privata vårdgivarna	22
6.2.5	Konsekvenser för öppenvårdsapoteken	23
7	Författningskommentar	24
7.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista	24
7.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista	25
7.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	26
7.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	27
Bilaga 1	Sammanfattning av promemorian Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till nationell läkemedelslista (S2024/02118)	29
Bilaga 2	Promemorians lagförslag	30
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanserna	38

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista,
2. lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista,
3. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
4. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

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

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

dels att 3 kap. 8 §, 6 kap. 8 § och 10 kap. 3 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 3 kap. 8 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

8 §

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

1. förskriften vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, läkemedelsbehandlingslängd, 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.

4. 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,

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

6. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,

7. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och

8. uppgift om fullmakt.

8 a §

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

- 1. ordinationsorsak, och*
- 2. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas.*

6 kap.

8 §

E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 8, lämna ut uppgifter som anges i 3 kap. 8 § 1–3 och 6–8, redovisade per öppenvårdsapotek.

E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 8, lämna ut uppgifter som anges i 3 kap. 8 § 1–6, redovisade per öppenvårdsapotek.

10 kap.

3 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om hur ordinationsorsak enligt 3 kap. 8 § ska registreras och redovisas.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om hur ordinationsorsak enligt 3 kap. 8 a § ska registreras och redovisas.

Denna lag träder i kraft den 1 december 2025.

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

Häriigenom föreskrivs i fråga om lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista¹

dels att 3 kap. 8 a § ska upphöra att gälla,

dels att 3 kap. 8 §, 6 kap. 8 § och 10 kap. 3 § ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt 2.1

Föreslagen lydelse

3 kap.

8 §²

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

1. förskrivna vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringsätt, läkemedelsbehandlingslängd, 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,

4. 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,

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

6. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,

7. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och

8. uppgift om fullmakt.

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.

¹ Senaste lydelse av 3 kap. 8 a § 2025:000.

² Senaste lydelse 2025:000.

6 kap.

8 §³

E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 8, lämna ut uppgifter som anges i 3 kap. 8 § 1–6, redovisade per öppenvårdsapotek.

E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 8, lämna ut uppgifter som anges i 3 kap. 8 § 1–3 *och* 6–8, redovisade per öppenvårdsapotek.

10 kap.

3 §⁴

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om hur ordinationsorsak enligt 3 kap. 8 a § ska registreras och redovisas.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om hur ordinationsorsak enligt 3 kap. 8 § ska registreras och redovisas.

Denna lag träder i kraft den 1 september 2028.

³ Senaste lydelse 2025:000.

⁴ Senaste lydelse 2025:000.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §¹

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

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,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., så snart det kan ske,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 *och 8 a* §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista 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.

Denna lag träder i kraft den 1 december 2025.

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

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

Lydelse enligt 2.3

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §¹

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

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 och 8 a §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista 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.

Denna lag träder i kraft den 1 september 2028.

3 Ärendet och dess beredning

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

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

I en skrivelse den 30 augusti 2022, ingiven av regionerna genom Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), framgick bl.a. att regionerna bedömde att de inte kommer att ha möjlighet att ansluta till den nationella läkemedelslistan senast den 1 maj 2023 (S2022/03674). Ikraftträdandet för bestämmelserna som rör krav på anslutning till den nationella läkemedelslistan och informationsskyldighet senarelades därefter till den 1 december 2025 (prop. 2022/23:57, bet. 2022/23:SoU27, rskr. 2022/23:154).

I en hemställan den 16 augusti 2024 från SKR framställs önskemål om skyndsamma åtgärder för att uppnå en effektiv anslutning till den nationella läkemedelslistan (S2024/01466). I hemställan framförs i huvudsak att tidplanen och de tekniska krav som ställs på regionerna för att fullt ut kunna ansluta sina vårdinformationssystem till den nationella läkemedelslistan dels är tidsmässigt orimliga och riskerar att påverka läkemedelsanvändningen och i förlängningen patientsäkerheten i Sverige negativt, dels innebär onödiga investeringskostnader för regionerna. I hemställan betonas att det är ytterst viktigt att regeringen skyndsamt vidtar åtgärder för att säkerställa en patientsäker och effektiv integration som främjar en god klinisk användning av den nationella läkemedelslistan.

Med anledning av hemställan från SKR har det inom Socialdepartementet tagits fram en promemoria med förslag på senareläggning av skyldigheten att lämna vissa uppgifter till nationell läkemedelslista vid en elektronisk förskrivning (S2024/02118).

En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 1*. Promemorians lagförslag finns i *bilaga 2*. Promemorian har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. Remissvaren finns tillgängliga på regeringens webbplats (regeringen.se) och i Socialdepartementet (S2024/02118).

4 Den nationella läkemedelslistan

4.1 Syftet med den nationella läkemedelslistan

Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista togs fram för att göra det möjligt att ta ett nytt personregister, den nationella läkemedelslistan, i bruk. Lagen om nationell läkemedelslista har ersatt lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, och den nationella läkemedelslistan har ersatt receptregistret och läkemedelsförteckningen. Registret förs av E-hälsomyndigheten.

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

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

4.2 Anslutning till den nationella läkemedelslistan

4.2.1 Registrets läs- och skrivfunktionalitet

Införandet av den nationella läkemedelslistan sker i två övergripande faser, dels utveckling och framtagning av registret som redan har genomförts, dels anslutning till registret. Sedan den 27 november 2021 finns alla uppgifter om både aktuella förskrivningar och uthämtade läkemedel eller andra varor i registret.

Enligt den ursprungliga tidplanen skulle samtliga regioner och apoteksaktörer vara anslutna till den nationella läkemedelslistan senast den 1 juni 2022 (se prop. 2017/18:223 s. 201–204). Med anledning av utbrottet av sjukdomen covid-19 och den belastning på hälso- och sjukvården som följde senarelades krav på bl.a. anslutning till registret till den 1 maj 2023. Efter att regionerna därefter bedömt att de inte kommer att ha möjlighet att ansluta till den nationella läkemedelslistan förrän tidigast den 1 januari 2028, eller mer sannolikt den 1 januari 2030, senarelades krav på bl.a. anslutning till registret till den 1 december 2025.

Fram till dess att samtliga regioner kan ansluta sig till den nationella läkemedelslistan finns en teknisk övergångslösning genom en så kallad transformator. Transformatorn gör samma funktioner tillgängliga som fanns innan den nationella läkemedelslistan togs i drift men på en ny teknisk plattform. Transformatorn har vidare inte möjlighet att hantera alla

de informationsmängder eller andra funktionaliteter som kommer i och med lagen om nationell läkemedelslista. Enligt uppgift från E-hälsomyndigheten klarar transformatorn av att ta emot de flesta av de uppgifter som omfattas av 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista vid elektronisk förskrivning. Dock kan transformatorn inte ta emot uppgifterna enligt 3 kap. 8 § 4 och 5 samma lag, dvs. ordinationsorsak och senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas. Transformatorn är således inte ett alternativ när övergångsperioden tar slut, bl.a. då samtliga uppgifter i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista ska lämnas till den nationella läkemedelslistan enligt 9 kap. 1 § 2 samma lag.

Sedan april 2022 har samtliga vårdaktörer vars verksamhet innefattar förskrivning av läkemedel eller andra varor och samtliga apoteksaktörer som expedierar receptförskrivna läkemedel eller andra varor möjlighet att påbörja en process som leder till anslutning till den nationella läkemedelslistan, dvs. utan att behöva använda transformatorn. Den 1 december 2025 ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård 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 enligt 9 kap. 1 § 1 lagen om nationell läkemedelslista. Detta kan förenklat beskrivas som läs-funktionalitet. Aktörerna ska också från och med den 1 december 2025 vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista enligt 9 kap. 1 § 2 samma lag. Detta kan förenklat beskrivas som skrivfunktionalitet. Det finns alltså en bortre tidsgräns för när aktörerna ska vara anslutna till registret, både vad avser läs- och skrivfunktionalitet.

Flera vård- och apoteksaktörer har antingen redan anslutit eller påbörjat att ansluta sig till registrets läs-funktionalitet. Några aktörer har – om än i begränsad utsträckning – även påbörjat anslutning till registrets skriv-funktionalitet.

4.2.2 Hemställan från SKR

I en hemställan från SKR som inkom till Regeringskansliet (Socialdepartementet) den 16 augusti 2024 anges i huvudsak följande.

Regionerna står bakom intentionerna och ändamålen med lagen om nationell läkemedelslista som ska träda i kraft den 1 december 2025. Den nationella läkemedelslistan är en central informationskälla för att sammanställa patientens aktuella läkemedelsbehandlingar. Att information från den nationella läkemedelslistan integreras i vårdinformationssystemen, där ordinationerna dokumenteras, bidrar till ökad patientsäkerhet, effektivitet och minskad dubbeldokumentation. Målet är att skapa en samlad bild av patientens läkemedelsbehandling oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sina läkemedel. Hur detta ska genomföras, dvs. i vilken takt som de nya tekniska lösningarna och kommunikationssätten ska tillämpas, innebär emellertid utmaningar.

Under de kommande åren, 2025–2029, kommer majoriteten av regionerna att införa nya vårdinformationssystem. Detta berör ungefär tre fjärdedelar av befolkningen och vårdpersonalen i Sverige. Beslut som har

systempåverkan leder ofta till betydande investeringskostnader och tidsåtgång. Att införa nya vårdinformationssystem kan räknas till de största investeringsobjekten i regionerna. Det är också projekt som kräver stora personresurser och i olika faser berör personalgrupper av olika storlek med såväl administrativ och teknisk som klinisk kompetens. Bedömningar av kostnader, tidsåtgång och beroenden till andra system kan innehålla stora osäkerheter och behöva justeras under tidens och arbetets gång, ibland flera gånger. Därtill kommer händelser i omvärlden som kan ha betydande inverkan på ett planerat förlopp som t.ex. pandemier, utdragna upphandlingsprocesser, en förändrad leverantörsmarknad, kompetensförsörjning eller ny lagstiftning. Införandet av nya vårdinformationssystem kommer att innebära ett stort lyft för digitaliseringen av vården, där bl.a. kraven enligt EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) kan tillgodoses. Anslutningen till den nationella läkemedelslistan är i sammanhanget en mindre reform, men behöver av nödvändighet synkroniseras.

Regionerna bedöms ha goda förutsättningar att ha läsfunktionaliteten på plats till nuvarande ikraftträdandedatum. Emellertid kan det vid en samlad bedömning från regionerna konstateras att skrivefunktionaliteten fullt ut kan fungera först när de nya systemen är införda. Alternativa lösningar har övervägts för att kunna möta lagens krav även vad gäller skrivefunktionaliteten. Dock har de visat sig vara kostsamma och av bristande kvalitet. Givet dessa utmaningar befaras det att läkemedelsanvändningen ska komma att störas och i värsta fall haverera om uppgiftsskyldigheten kvarstår, med stora patientsäkerhetsrisker som följd.

5 Skyldigheten att lämna vissa uppgifter till den nationella läkemedelslistan senareläggs

Regeringens förslag: Skyldigheten för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor att lämna vissa uppgifter till den nationella läkemedelslistan vid en elektronisk förskrivning ska senareläggas till den 1 september 2028. Senareläggningen ska gälla uppgifter om ordinationsorsak och uppgifter om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas.

I motsvarande omfattning ska E-hälsomyndighetens informations-skyldighet till Inspektionen för vård och omsorg begränsas.

Följdändringar ska göras i lagen om nationell läkemedelslista och lagen om handel med läkemedel.

Promemorians förslag överensstämmer i sak med regeringens. I regeringens förslag görs en språklig justering i lagen om handel med läkemedel.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser som uttalar sig är positiva till förslaget, däribland *E-hälsomyndigheten*, *Sveriges Kommuner*

och Regioner (SKR) och flertalet regioner, bland andra Västra Götalandsregionen och Region Skåne. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) motsätter sig promemorians förslag och anför i huvudsak att de positiva effekterna vad gäller informationen om förmånsstatus och förbättrade förutsättningar för uppföljning av beslut om läkemedelsförmån inte möjliggörs förrän alla regioner har anslutit med skrivfunktionalitet till den nationella läkemedelslistan. Privattandläkarna påpekar att en ytterligare försenad anslutning till den nationella läkemedelslistan riskerar att även försena en nationell modell för riskbedömning inom tandvården. Region Stockholm anför att man inte kommer att kunna ansluta sig till registrets skrivfunktionalitet förrän efter den 1 december 2028, men att huvuddelen av informationsmängderna kommer att kunna föras över till den 1 september 2028. Compugroup Medical Sweden AB framhåller att det även bör övervägas att senarelägga anslutning till läsfunktionaliteten till hösten 2026, eftersom det finns en farhåga att mindre vårdaktörer inte kommer att kunna ansluta till den 1 december 2025. Göteborgs universitet har inte kunnat ta ställning till om senareläggningen är rimlig då promemorian saknar tillräcklig information.

Bland andra TLV och E-hälsomyndigheten påpekar att användningen av transformatorn fortfarande innebär att vissa receptuppgifter inte kommer att kunna skickas in i strukturerat format. Det gäller t.ex. uppgiften om huruvida förutsättningarna för förmån är uppfyllda vid förskrivning av ett läkemedel för vilket TLV har beslutat om en förmånsbegränsning. Detta innebär att uppgiften även i fortsättningen kan komma att saknas på recept vid expediering på öppenvårdsapotek, vilket enligt TLV gör att möjligheterna att följa upp uppgiften inte förbättras. Läkemedelsverket har tidigare beslutat om en övergångsbestämmelse som innebär att man ska utgå från att förutsättningarna för förmån är uppfyllda när uppgift saknas vid expediering och således expediera receptet inom läkemedelsförmånanerna (se HSLF-FS 2021:75). Denna övergångsbestämmelse har även förlängts i samband med tidigare senareläggning av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista (se HSLF-FS 2023:42). Om förslaget genomförs kommer det att behöva utredas om övergångsbestämmelsen också bör förlängas. Olika aspekter av läsbehörigheten och de begränsningar som den innebär lyfts även fram av andra remissinstanser, bl.a. Svenska Läkaresällskapet och Sveriges Apoteksförening.

Läkemedelsverket väcker frågan om den föreslagna regleringen i 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel är ändamålsenlig, eftersom det ställs krav på öppenvårdsapotek att rapportera vissa uppgifter som apoteken endast under vissa förutsättningar har tillgång till.

Göteborgs universitet invänder mot att utgångspunkten för den nationella läkemedelslistan är aktuella och uthämtade recept och inte ordinerad läkemedelsbehandling. Universitetet framhåller även behovet av utbildningsinsatser och stimulering av oberoende forskning.

Läkemedelsindustriföreningen efterfrågar en samlad bild av vilka generella legala krav som ställs vid ändringar i lagstiftningen för primär- och sekundäranvändning av hälsodata.

Ett stort antal regioner, bl.a. Region Skåne och Region Västerbotten, och SKR framhåller behovet av en nationell och aktörsgemensam struktur för styrning i form av en nationell strategisk styrgrupp för den nationella läkemedelslistan. Styrgruppen skulle förslagsvis säkerställa ett patient-

säkert införande, en säker och stabil drift samt samordning och prioritering av önskemål om vidareutveckling. Även Svenska Läkaresällskapet framför ett liknande önskemål men med tillägg av att inom en styrningsstruktur även inkludera arbetsprocesser för verksamheter som använder den nationella läkemedelslistan.

Skälen för regeringens förslag: Ett av syftena med införandet av den nationella läkemedelslistan är den ökade patientsäkerhet som uppnås när hälso- och sjukvården, öppenvårdsapoteken och patienterna har aktuell information om samtliga förskrivna och uthämtade läkemedel. Den nationella läkemedelslistan är rikstäckande, och samma information blir i och med detta tillgänglig för vården, öppenvårdsapoteken och patienterna oavsett var i landet förskrivningen är gjord eller var läkemedlet är uthämtat. Det möjliggör att patienten kan bli mer delaktig i sin vård samtidigt som det blir enklare för vården att följa upp en läkemedelsbehandling och att undvika felaktiga kombinationer eller överförskrivning av läkemedel. En fullständig anslutning där samtliga uppgifter lämnas enligt lagen om nationell läkemedelslista innebär även att en större informationsmängd än tidigare registreras i samband med förskrivningen, vilket kan leda till bättre informationsöverföring om patientens diagnos. Detta kan ha stor effekt vid ordination och förskrivning av läkemedel, men även till viss del på apotekens arbete vid expediering av läkemedel. En ytterligare förväntad effekt är att förutsättningarna för att förhindra missbruk av läkemedel förbättras. Den nationella läkemedelslistan förväntas således bidra till ökad patientsäkerhet och till en effektivisering av arbetsmomenten vid ordination, förskrivning och expediering av läkemedel.

Den 1 december 2025 träder 7 kap. 1 § och 9 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista i kraft. Enligt 9 kap. 1 § 2 ska den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 3 kap. 8 § samma lag. Enligt 7 kap. 1 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten 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 § samma lag.

SKR har i sin hemställan redogjort för den påverkan som bibehållna krav på anslutning till skrivefunktionalitet kan ha för regionerna, vårdpersonalen och ytterst patienterna. En konsekvens av att vissa regioner inte kan ansluta till skrivefunktionalitet i den nationella läkemedelslistan inom den utsatta tiden är att ett stort antal förskrivare i Sverige kommer att bli tvungna att förskriva läkemedel eller andra varor på annat sätt, främst genom webbapplikationen Förskrivningskollen eller genom någon annan extern förskrivartjänst med stora patientsäkerhetsrisker som följd. Det handlar bl.a. om att dessa webbapplikationer hanteras utanför de ordinarie vårdinformationssystemen, vilket förutsätter att förskrivaren behöver arbeta i flera parallella program. Av 4 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår att förskrivning till människa ska göras elektroniskt och att det endast i vissa undantagssituationer får göras på receptblankett (pappersrecept). Om skyldigheten kvarstår att senast den

1 december 2025 vid en elektronisk förskrivning lämna samtliga uppgifter till den nationella läkemedelslistan kan det inte uteslutas att det i viss utsträckning skulle ske en återgång till pappersrecept. Även det är enligt regeringen förknippat med patientsäkerhetsrisker, bl.a. eftersom risken för felaktig informationsöverföring ökar.

Transformatorn möjliggör bl.a. skrivfunktionalitet för vårdgivare som ännu inte har kunnat ansluta till motsvarande funktion i den nationella läkemedelslistan. Transformatorn kan således fungera som en övergångslösning för de vårdgivare eller regioner som inte kommer att kunna ansluta till skrivfunktionalitet i den nationella läkemedelslistan inom den utsatta tiden. Enligt uppgift från E-hälsomyndigheten kan dock transformatorn inte ta emot samtliga de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista. De uppgifter som inte kan lämnas genom transformatorn är uppgifterna i 3 kap. 8 § 4 och 5, dvs. uppgifter om ordinationsorsak och uppgifter om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas.

Anslutning fullt ut till registrets läsfunktionalitet beräknas ha införts i regionernas vårdinformationssystem till den 1 december 2025. Det innebär att flera av de stora positiva effekterna med den nationella läkemedelslistan därmed kommer att finnas på plats. Precis som ett antal remissinstanser såsom *E-hälsomyndigheten*, *Svenska Läkaresällskapet* och *Sveriges Apoteksförening* framhåller kommer de sammantagna förväntade positiva effekterna att uppnås först när alla aktörer har anslutit till registrets läs- och skrivfunktionalitet. Regeringen instämmer i att det är angeläget med ett skyndsamt införande av den nationella läkemedelslistan för att bl.a. realisera de potentiella patientsäkerhetsvinsterna och åstadkomma en ytterligare höjning av dataskydd, säkerhetsskydd och informationssäkerhet i det nya registret. Likaså är det viktigt för att få information om förmånsstatus och förbättrade förutsättningar för uppföljning av beslut om läkemedelsförmånen, som bl.a. *TLV* och *E-hälsomyndigheten* anför. *Privattandläkarnas* påpekande om förslagets påverkan på en nationell modell för riskbedömning inom tandvården är svår att bedöma då det i dagsläget inte är klarlagt vilka uppgifter en sådan modell ska innehålla. Införandet av den nationella läkemedelslistan har blivit beroende av regionernas införande av nya vårdinformationssystem, vilka i flera fall har försenats. Samtidigt får, som SKR framhåller i sin hemställan, införandet av den nationella läkemedelslistan inte leda till andra nya patientsäkerhetsrisker på grund av att vissa regioner inte har förutsättningar att ansluta till registrets samtliga delar. Liksom de flesta remissinstanser instämmer regeringen i bedömningen att de skäl och risker som anføres i hemställan för att i viss mån senarelägga skyldigheten att ansluta till den nationella läkemedelslistan väger tyngre än de skäl som talar för att införa dessa skyldigheter redan den 1 december 2025.

Innehållet i 3 kap. 8 § 4 och 5, som avser uppgifter om ordinationsorsak och uppgifter om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas, bör således flyttas till en ny 3 kap. 8 a § i lagen om nationell läkemedelslista. Effekten av detta blir att skyldigheten att lämna nämnda uppgifter till den nationella läkemedelslistan senareläggs. För övriga skyldigheter som rör läs- och skrivfunktionalitet och information (se 9 kap. 1 § och 7 kap. 1 §) är ikraftträdandedatumet oförändrat. För de aktörer som inte kommer att kunna ansluta direkt till skrivfunktionaliteten

i den nationella läkemedelslistan kommer delar av den nuvarande transformatorn fortsatt finnas att tillgå under övergångsperioden. På så sätt kan patientsäkerheten upprätthållas och skyldigheten att lämna majoriteten av uppgifterna till den nationella läkemedelslistan kvarstå med oförändrat ikraftträdandedatum.

Skyldigheten att lämna uppgifter om ordinationsorsak och uppgifter om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas, och följaktligen även informationsskyldigheten i motsvarande omfattning, har i promemorian föreslagits senareläggas till den 1 september 2028. Vid avvägningen av den föreslagna tidpunkten för senareläggning har det bl.a. beaktats att flera av de stora vinsterna med den nationella läkemedelslistan beräknas realiseras redan den 1 december 2025, att tidpunkten för de kommande kraven enligt EHDS ligger längre fram i tid men att det fortsatt är angeläget att samtliga berörda aktörer ansluter till och inför samtliga tjänster genom de nya gränssnitten. De skäl som *Region Stockholm* och *Compugroup Medical Sweden AB* framhåller ger inte regeringen anledning att göra någon annan bedömning. Vidare anser regeringen, till skillnad från *Göteborgs universitet* och i viss utsträckning även *Läkemedelsindustriföreningen*, att den remissbehandlade promemorian utgör tillräckligt underlag för att regeringen ska kunna göra ett välgrundat ställningstagande i frågan om senareläggning.

Med anledning av att vissa uppgifter i nuvarande 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista föreslås flyttas till en ny 3 kap. 8 a § samma lag bör följdändringar göras i lagen om nationell läkemedelslista och lagen om handel med läkemedel. Motsvarande följdändringar bör göras inför det att 3 kap. 8 a § lagen om nationell läkemedelslista upphör att gälla. Det bör även göras en språklig justering i lagen om handel med läkemedel för att tydliggöra att tillhandahållande av såväl samtliga förordnade läkemedel som samtliga förordnade varor som anges ska ske så snart det kan.

Läkemedelsverket väcker frågan om den föreslagna regleringen i 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel är ändamålsenlig. Regeringens förslag innebär dock inte någon utökad skyldighet att lämna uppgifter vid expediering av en förskrivning i förhållande till vad som redan gäller.

Vad gäller det som vissa regioner, såsom *Region Skåne* och *Region Västerbotten*, och *SKR* anför om bl.a. en nationell och aktörsgemensam struktur för styrning, har regeringen under flera år lämnat uppdrag till E-hälsomyndigheten om ett fortsatt införande av den nationella läkemedelslistan. Uppdragen ska utföras i dialog med aktörer på området.

Regeringen tillsatte i september 2023 en utredning benämnd *Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista* (S 2023:09). Flera av de frågor som *Göteborgs universitet* framhåller, exempelvis behovet av utbildningsinsatser, skulle kunna omfattas av den utredningens uppdrag.

6 Konsekvenser

6.1 Berörda aktörer

En senarelagd skyldighet att lämna vissa uppgifter till den nationella läkemedelslistan enligt 9 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista berör i första hand E-hälsomyndigheten som ansvarar för registret. Även aktörer som ska ansluta till det nya registret och som omfattas av lagen om nationell läkemedelslista berörs av förslagen, dvs. regioner i deras roll som huvudmän för hälso- och sjukvården inklusive tandvård, privata vårdgivare där förskrivning av läkemedel förekommer och apoteksaktörer som har ett system för expediering av recept. Därutöver kan även patienter komma att påverkas.

6.2 Kostnadsmässiga och övriga konsekvenser

6.2.1 Konsekvenser för patienter

Enligt hemställan från SKR bedöms regionerna kunna säkerställa att vårdinformationssystemen kommer ha den så kallade läsfunktionaliteten på plats till den 1 december 2025. Därmed kommer flera av de positiva effekterna med den nationella läkemedelslistan att realiseras. Förskrivare kommer vid ordination och förskrivning av läkemedel då kunna ta del av både andra elektroniska recept för den enskilda patienten liksom av uppgifter om patientens uthämtade läkemedel. Detta innebär stora patientsäkerhetsvinster.

Förslaget innebär att de patientsäkerhetsrisker som skulle ha varit resultatet av att vårdinformationssystem inte fullt ut kan ansluta till registret undviks. Detta är betydelsefullt både för vårdens hantering av receptuppgifter och för öppenvårdsapotekens möjlighet att fortsätta kunna ta emot elektroniska recept. Det har således stor effekt för att säkerställa att patienterna fortsatt kan få säkra förskrivningar av läkemedel.

Samtidigt innebär förslaget även att de regioner som inte kommer att ansluta direkt till den nationella läkemedelslistan kommer att kunna använda transformatorn för att möjliggöra förskrivning av läkemedel, i stället för Förskrivarkollen eller andra webbapplikationer, vilka skulle ha inneburit utökade patientsäkerhetsrisker. Det innebär heller inte någon återgång till att använda pappersrecept, vilket skulle skapa än större patientsäkerhetsrisker.

Vidare innebär förslaget att viss information kan komma att saknas i den nationella läkemedelslistan för vissa patienter, då skyldigheten att lämna vissa uppgifter till den nationella läkemedelslistan senareläggs. *Region Jämtland Härjedalen* anför att förslaget kan innebära patientsäkerhetsrisker då uppgifter om ordinationsorsak inte kan överföras till den nationella läkemedelslistan så länge transformatorn är i bruk. Regeringen konstaterar att det system som används för förskrivning till dospatienter har anslutits till den nationella läkemedelslistans läs- och skrivfunktionalitet och att det därmed kan överföra uppgifter om exempelvis ordinationsorsak utan hinder av transformatorn. När det däremot gäller

patienter som behöver dosdispenserade läkemedel och det som regionen redogör för när det gäller upp- och nedtrappningar och att följa historiken över ordinationsändringar, konstaterar regeringen att det är en sådan konsekvens som kan förväntas kvarstå så länge behovet av transformatorn finns. Regeringen vill dock framhålla att förslaget inte kommer att innebära en försämring i förhållande till dagens situation, utan enbart en förskjutning av samtliga de positiva effekter som den nationella läkemedelslistan förväntas bidra med, vilket även *Socialstyrelsen* påpekar. Den sammantagna effekten av en senareläggning enligt förslaget som nu läggs fram bedöms vara betydligt mer patientsäker än andra alternativa lösningar, vilket bl.a. *Region Halland* instämmer i.

6.2.2 Konsekvenser för staten

För staten innebär en senareläggning av anslutning till den nationella läkemedelslistan ett fortsatt behov av delar av transformatorn för att vårdgivarna fortsatt ska kunna hantera e-recept i sina vårdinformationssystem. Den del av transformatorn som behöver finnas kvar medför en viss kostnad för E-hälsomyndigheten. Kostnaden bedöms kunna hanteras inom befintliga ekonomiska ramar.

I propositionen Nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223) redogörs för möjligheten att den nationella läkemedelslistan kan ha en svagt dämpande effekt på mängden läkemedel som förskrivs varje år genom att läkemedel som patienten inte ska ha tas bort från patientens läkemedelslista, t.ex. dubletter eller läkemedel som interagerar med andra läkemedel. En sådan kostnadsdämpande effekt förväntas uppnås när förskrivare har tillgång till uppgifter om patientens övriga recept och uthämtade läkemedel. Eftersom den nationella läkemedelslistans läsfunktionalitet inte påverkas av förslaget bör denna effekt uppnås under kommande år, vilket är en bedömning som även *Läkemedelsindustriföreningen* delar.

Förslaget om en senarelagd skyldighet att lämna vissa uppgifter till den nationella läkemedelslistan kan innebära att informationen i den nationella läkemedelslistan inte blir fullständig. För statens del innebär detta inte några direkta konsekvenser. Dock kan det, vilket *Läkemedelsindustriföreningen* understryker, innebära att uppgifterna inte kommer att finnas tillgängliga för bl.a. forskning och uppföljning under övergångsperioden.

Socialstyrelsen påpekar att myndigheten har uppdrag som påverkas av förslaget, men som inte omnämns i promemorian. Regeringen kan få anledning att återkomma till detta. Likaså påverkas utvecklingen av Socialstyrelsens läkemedelsregister när skyldigheten att lämna uppgifter om ordinationsorsak senareläggs.

Som *Läkemedelsverket* lyfter fram kan en eventuell ändring av övergångsbestämmelsen i myndighetens föreskrifter få påverkan på hur många expedieringar som görs inom läkemedelsförmånerna, och därmed innebära viss kostnad för det allmänna. Regeringens bedömning är emellertid att detta rör sig om marginella kostnader. Även kostnaden för *Läkemedelsverkets* eventuella översyn av övergångsbestämmelsen bedöms kunna hanteras inom befintliga ekonomiska ramar.

6.2.3 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

För E-hälsomyndigheten innebär förslaget att myndigheten behöver hålla transformatorn i drift drygt två och ett halvt år längre än planerat, dvs. under perioden den 1 december 2025 till den 1 september 2028. E-hälsomyndigheten har identifierat att de inte behöver använda hela den nuvarande transformatorn för den funktionalitet som krävs. *E-hälsomyndigheten* anför att förslaget innebär att utveckling och förvaltning av vissa tekniska lösningar, processer och säkerhetsaspekter påverkas under den utökade övergångsperioden samt att myndighetens kommunikationsarbete behöver förlängas. Kostnaderna för myndigheten bedöms kunna hanteras inom befintliga ekonomiska ramar. I denna beräkning ingår kostnader för att bl.a. bedriva och förvalta en uppdaterad transformator och kostnader för E-hälsomyndighetens stöd vid bl.a. anslutning till registret.

Region Sörmland påpekar att promemorian saknar en analys av hur en senareläggning för anslutning till lagen påverkar kraven på innehåll och tidplan som E-hälsomyndigheten ställer för 2028. Regeringen konstaterar att E-hälsomyndigheten i sitt regleringsbrev haft ett återkommande uppdrag att erbjuda stöd till aktörer vid införandet av den nationella läkemedelslistan. Detta stöd är avgörande för att säkerställa att anslutningar till registret uppnår en hög nivå av säkerhet. Regeringen bedömer att detta stöd även fortsatt kommer att vara nödvändigt i och med att ikraftträdandet skjuts upp, men att det bör kunna minska i omfattning allt eftersom anslutningar sker. Regeringen delar E-hälsomyndighetens bedömning att en senarelagd anslutning också innebär att vidareutvecklingen av ny funktionalitet i den nationella läkemedelslistan och tilläggsfunktioner till registret också kan behöva senareläggas. Enligt regeringen beror detta dels på att resurser behöver allokeras om för att förvalta och uppdatera transformatorn, dels på att användningen av transformatorn i sig försvårar vidareutveckling av registret. Problemet är dock inte lika stort som vid tidigare senareläggning då endast en del av transformatorn behöver behållas, men är likväl enligt regeringens bedömning en påverkande faktor för E-hälsomyndighetens utvecklingsarbete.

Det bedöms finnas en risk för att den kommande tjänsten E-recept över landsgränser kan påverkas om transformatorn är i drift vid införandet av den tjänsten. Kompletterande utveckling kan komma att krävas i såväl myndighetens som aktörernas system, alternativt kanske införandet av tjänsten E-recept över landsgränser kan behöva förskjutas i tid.

6.2.4 Konsekvenser för regionerna och de privata vårdgivarna

Regionerna arbetar nu intensivt med att ansluta till hela eller delar av den nationella läkemedelslistan. Flera regioner räknar med att ha infört både läs- och skrivfunktionalitet i sina vårdinformationssystem till den 1 december 2025. Likaså har åtminstone en privat vårdgivare redan anslutit sig till läsfunktionaliteten i den nationella läkemedelslistan.

Läsfunktionaliteten i sin helhet beräknas ha införts till den 1 december 2025. Det innebär att flera av de stora fördelarna med den nationella läkemedelslistan därmed kommer att finnas på plats. Exempelvis kommer

förskrivare vid ordination och förskrivning av läkemedel till patient att kunna se vilka andra förskrivningar patienten har som kan påverka den nya förskrivningen. Likaså kommer förskrivaren att kunna se vilka läkemedel patienten har hämtat ut från apoteket. Det blir då enklare att följa upp en läkemedelsbehandling och att undvika felaktiga kombinationer eller överförskrivning av läkemedel.

Förslaget medför att vårdgivare under en förlängd period ska kunna skicka e-recept till den nationella läkemedelslistan även från sina befintliga vårdinformationssystem. *Region Stockholm* anför att de delar som inte omfattas av förslaget om senareläggning kommer att få ekonomiska och administrativa konsekvenser för regionen eftersom det behöver göras i befintliga journalsystem. Om införandet i stället kunde göras som en del av införandet av det nya journalsystemet blir det mindre omfattande. Regeringen bedömer dock att skälen för att införa så stora delar av den nationella läkemedelslistan som möjligt så snart som möjligt, väger över de ekonomiska och administrativa skäl som *Region Stockholm* lyfter fram för att senarelägga införandet ännu mer. Förslaget bedöms medföra stora kostnads- och resursbesparingar i flera regioner.

Dock innebär förslaget även en fördröjning av nyttan av att kunna använda den nationella läkemedelslistan fullt ut. Senareläggningen är sannolikt särskilt kännbar för de regioner och privata vårdgivare som lagt ner stora resurser på att anpassa sig till befintligt ikraftträdandedatum. Regeringen instämmer i *Region Hallands* bedömning att de positiva effekterna av förslaget överstiger de negativa. Regeringen anser att det är angeläget att anslutning till den nationella läkemedelslistan sker så snart som möjligt.

6.2.5 Konsekvenser för öppenvårdsapoteken

Apoteksbranschen har arbetat systematiskt för att införa den nationella läkemedelslistan och har sedan länge signalerat att man avser att vara klar till den 1 december 2025, möjligtvis med någon enstaka mindre försening.

Förslaget i denna lagrådsremiss innebär att viss information eventuellt inte kommer att anges i den nationella läkemedelslistan under en övergångsperiod, och att den därigenom inte heller kommer vara tillgänglig för öppenvårdsapoteken. Som beskrivs i avsnitt 6.2.1 registreras dessa uppgifter inte heller i dag. Dessa uppgifter bedöms inte ha någon större betydelse för att apoteken ska kunna fullgöra sitt uppdrag. Påverkan på öppenvårdsapoteken blir därför sannolikt begränsad i detta avseende.

Sveriges Apoteksförening och *TLV* framhåller båda frågan om finansiering av förslaget och betonar att detta inte bör bekostas av apoteken. Regeringen konstaterar att förslaget, liksom tidigare senareläggning, bör bekostas av E-hälsomyndigheten genom annan finansiering (se avsnitt 6.2.2).

Om förslaget inte genomförs skulle apoteken sannolikt få en ökad administrativ börda i och med att väsentligt fler förskrivningar skulle ske på ett sätt som inte överensstämmer med befintliga rutiner för apoteken, t.ex. genom webbapplikationer, andra externa förskrivarstöd eller pappersrecept. Senareläggningen är sannolikt ändå kännbar för öppenvårds-

apoteken som lagt ner stora resurser på att anpassa sig till befintligt ikraftträdandedatum.

7 Författningskommentar

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

3 kap.

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

1. förskriven vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringsätt, läkemedelsbehandlings 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. 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,
5. kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168),
6. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,
7. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och
8. uppgift om fullmakt.

Paragrafen reglerar vilka uppgifter som får registreras i registret (se prop. 2017/18:223 s. 228–230).

Ändringen innebär att de nuvarande punkterna 4 och 5 tas bort. Innehållet i punkterna, uppgifter om ordinationsorsak och uppgifter om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas, flyttas till en egen paragraf, 8 a §. Detta är en lagteknisk lösning för att senarelägga ikraftträdandet av skyldigheten som följer av 9 kap. 1 § 2 för nämnda uppgifter. Övriga ändringar är redaktionella.

Övervägandena finns i avsnitt 5.

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

1. ordinationsorsak, och
2. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas.

Paragrafen, som är ny, reglerar vilka ytterligare uppgifter som får registreras i registret.

Bestämmelsen förs över oförändrad från 3 kap. 8 § 4 och 5 (jfr prop. 2017/18:223 s. 228–230). Detta är en lagteknisk lösning för att senarelägga ikraftträdandet av skyldigheten som följer av 9 kap. 1 § 2 för nämnda uppgifter.

Övervägandena finns i avsnitt 5.

6 kap.

8 § E-hälsomyndigheten ska till Läke-medelsverket, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 8, lämna ut uppgifter som anges i 3 kap. 8 § 1–6, redovisade per öppenvårdsapotek.

Paragrafen föreskriver en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till Läke-medelsverket (se prop. 2017/18:223 s. 240).

Paragrafen ändras till följd av den ändring som görs i 3 kap. 8 § och införandet av 3 kap. 8 a §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.

10 kap.

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap.

7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om hur ordinationsorsak enligt 3 kap.

8 a § ska registreras och redovisas.

I paragrafen finns en upplysning om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan meddela föreskrifter om hur ordinationsorsak enligt 3 kap. 8 a § ska registreras och redovisas (jfr prop. 2017/18:223 s. 243).

Paragrafen ändras till följd av den ändring som görs i 3 kap. 8 § och införandet av 3 kap. 8 a §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.

7.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läke-medelslista

3 kap.

8 § I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 2–5 §§ får den nationella läke-medelslistan innehålla följande uppgifter:

1. förskriven vara, mängd och dosering, aktiv substans, läke-medelsform, styrka, administreringssätt, läke-medelsbehandlings 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 läke-medelsbehandlingen 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 läke-medel och skälen för det,

7. kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läke-medelsförmåner 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.

Paragrafen reglerar vilka uppgifter som får registreras i registret (se prop. 2017/18:223 s. 228–230).

Ändringen innebär att *punkterna 4* och *5* får ett nytt innehåll. Uppgifter om ordinationsorsak (punkten 4) och uppgifter om senaste datum för när läke-medelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas (punkten 5) flyttas

därmed tillbaka från den hittillsvarande 8 a §. Detta är en lagteknisk lösning för att även nämnda uppgifter, fr.o.m. den 1 september 2028, ska omfattas av skyldigheten som följer av 9 kap. 1 § 2. Ändringen innebär att paragrafens lydelse motsvarar vad som gällde före den 1 december 2025. Övriga ändringar är redaktionella.

Övervägandena finns i avsnitt 5.

6 kap.

8 § E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 8, lämna ut uppgifter som anges i 3 kap. 8 § 1–3 och 6–8, redovisade per öppenvårds-apotek.

Paragrafen föreskriver en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket (se prop. 2017/18:223 s. 240).

Paragrafen ändras till följd av den ändring som görs i 3 kap. 8 § och att 3 kap. 8 a § upphör att gälla per den 1 september 2028. Ändringen innebär att paragrafens lydelse motsvarar vad som gällde före den 1 december 2025.

Övervägandena finns i avsnitt 5.

10 kap.

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om hur ordinationsorsak enligt 3 kap. 8 § ska registreras och redovisas.

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 (jfr prop. 2017/18:223 s. 243).

Paragrafen ändras till följd av den ändring som görs i 3 kap. 8 § och att 3 kap. 8 a § upphör att gälla per den 1 september 2028. Ändringen innebär att paragrafens lydelse motsvarar vad som gällde före den 1 december 2025.

Övervägandena finns i avsnitt 5.

7.3 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 och 8 a §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista 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 (se prop. 2017/18:223 s. 245 och 246).

Punkt 3 justeras språkligt för att tydliggöra att tillhandahållande av såväl samtliga förordnade läkemedel som samtliga förordnade varor som anges i punkten ska ske så snart det kan.

Punkt 5 ändras till följd av den ändring som görs i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och införandet av en ny 3 kap. 8 a § samma lag per den 1 december 2025.

Övervägandena finns i avsnitt 5.

7.4 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 nationell läkemedelslista 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 (se prop. 2017/18:223 s. 245 och 246).

Punkt 5 ändras till följd av den ändring som görs i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och att 3 kap. 8 a § samma lag upphör att gälla per den 1 september 2028. Ändringen innebär att paragrafens lydelse motsvarar vad som gällde före den 1 december 2025.

Övervägandena finns i avsnitt 5.

Sammanfattning av promemorian Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till nationell läkemedelslista (S2024/02118)

Bilaga 1

Promemorian innehåller förslag om att skyldigheten att lämna vissa uppgifter till registret nationell läkemedelslista vid en elektronisk förskrivning senareläggs till den 1 september 2028. Detta rör endast uppgifter om ordinationsorsak och uppgifter om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas. I promemorian lämnas även förslag till följdändringar.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 december 2025 respektive den 1 september 2028.

Promemorians lagförslag

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

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

*dels att 3 kap. 8 §, 6 kap. 8 § och 10 kap. 3 § ska ha följande lydelse,
dels att det ska införas en ny paragraf, 3 kap. 8 a §, av följande lydelse.*

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

8 §

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

1. förskriven vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringsätt, läkemedelsbehandlingsens 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. *ordinationorsak,*

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.

4. 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,

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

6. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,

7. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och

8. uppgift om fullmakt.

8 a §

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

- 1. ordinationsorsak, och*
- 2. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas.*

6 kap.

8 §

E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 8, lämna ut uppgifter som anges i 3 kap. 8 § 1–3 och 6–8, redovisade per öppenvårdsapotek.

E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 8, lämna ut uppgifter som anges i 3 kap. 8 § 1–6, redovisade per öppenvårdsapotek.

10 kap.

3 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om hur ordinationsorsak enligt 3 kap. 8 § ska registreras och redovisas.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om hur ordinationsorsak enligt 3 kap. 8 a § ska registreras och redovisas.

Denna lag träder i kraft den 1 december 2025.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista¹

dels att 3 kap. 8 a § ska upphöra att gälla,

dels att 3 kap. 8 §, 6 kap. 8 § och 10 kap. 3 § ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt 1

Föreslagen lydelse

3 kap.

8 §²

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

1. förskrivna vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringsätt, läkemedelsbehandlingslängd, 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,

4. 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,

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

6. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,

7. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och

8. uppgift om fullmakt.

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.

¹ Senaste lydelse av 3 kap. 8 a § 2025:000.

² Senaste lydelse 2025:000.

6 kap.8 §³

E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 8, lämna ut uppgifter som anges i 3 kap. 8 § 1–6, redovisade per öppenvårdsapotek.

E-hälsomyndigheten ska till Läkemedelsverket, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 8, lämna ut uppgifter som anges i 3 kap. 8 § 1–3 *och* 6–8, redovisade per öppenvårdsapotek.

10 kap.3 §⁴

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om hur ordinationsorsak enligt 3 kap. 8 a § ska registreras och redovisas.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om hur ordinationsorsak enligt 3 kap. 8 § ska registreras och redovisas.

Denna lag träder i kraft den 1 september 2028.

³ Senaste lydelse 2025:000.

⁴ Senaste lydelse 2025:000.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §¹

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

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,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 och 8 a §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

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, Bilaga 2

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 december 2025.

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

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

Lydelse enligt 3

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §¹

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

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 och 8 a §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista 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,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

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, Bilaga 2

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 september 2028.

Förteckning över remissinstanserna

Remissinstanser som kommit in med yttrande

Efter remiss har yttranden lämnats av 39 instanser. Följande instanser har lämnat remissvar: Apotekarsocieteten, Cambio Healthcare Systems AB, Compugroup Medical Sweden AB, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Göteborgs universitet, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsindustriföreningen, Läkemedelsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Privattandläkarna, Region Dalarna, Region Gotland, Region Gävleborg, Region Halland, Region Jämtland Härjedalen, Region Jönköping, Region Kalmar län, Region Kronoberg, Region Norrbotten, Region Skåne, Region Stockholm, Region Sörmland, Region Värmland, Region Västerbotten, Region Västernorrland, Region Västmanland, Region Örebro län, Region Östergötland, Socialstyrelsen, SPF Seniorerna, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Kommuner och Regioner, Sveriges Läkarförbund, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Verket för innovationssystem och Västra Götalandsregionen.

Remissinstanser som inte kommit in med yttrande

Följande 17 remissinstanser har inte svarat eller angett att de avstår från att lämna några synpunkter: Cerner Sverige AB, Distriktssköterskeföreningen, Evimeria EMR AB, Funktionsrätt Sverige, Integritetsskyddsmyndigheten, Myndigheten för delaktighet, Pensionärernas riksorganisation, Praktikertjänst, Region Blekinge, Region Uppsala, Riksrevisionen, Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi, Svensk Sjuksköterskeförening, Sveriges Farmaceuter, Tjänstetandläkarna, Uppsala universitet och Vårdföretagarna.