

**Socialdepartementet****Kommittédirektiv En översyn av vissa frågor om dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar**

Regeringen bemyndigar det statsråd som har till uppgift att föredra ärenden om hälso- och sjukvård att

– ge en särskild utredare i uppdrag att utreda vissa frågor om dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar

– besluta om sakkunniga, experter, sekreterare och annat biträde åt utredaren.

Utredaren ska följa de direktiv som framgår av *bilagan*.

Kostnaderna ska belasta det under utgiftsområde 1 Rikets styrelse uppförda anslaget 4:1 Regeringskansliet m.m., anslagsposten 1 Till Regeringskansliets disposition, budgetram 6, Socialdepartementet.

Utdrag till

Statsrådsberedningen/Gransk  
utredaren

## Kommittédirektiv

### En översyn av vissa frågor om dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar

Beslut vid regeringssammanträde den 12 september 2024

#### Sammanfattning

En särskild utredare ska se över vissa frågor om uppgiftsskyldighet, dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar. Syftet är att motverka felaktiga läkemedelsförskrivningar och förhindra att offentliga medel går till kriminella och oseriösa aktörer.

Utredaren ska bl.a.

- analysera och ta ställning till om IVO och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör få utökade möjligheter att ta del av uppgifter vid tillsynen över läkemedelsförskrivningar som påverkar läkemedelsförmånerna och om ansvaret för tillsynen behöver förtydligas,
- analysera och ta ställning till om det finns behov av ändringar i regelverket för arbetsplatskoder för att bl.a. underlätta både regional och nationell uppföljning av läkemedelsförskrivningar,
- analysera om det finns behov av ändringar i reglerna för dokumentation i och åtkomst till patientjournaler för att bättre kunna följa upp läkemedelsförskrivningar, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget ska redovisas senast den 12 mars 2026.

## **Uppdraget att förbättra IVO:s möjligheter att bedriva tillsyn över förskrivare**

### **IVO:s tillsynsmöjligheter**

Hälso- och sjukvården och dess personal står enligt 7 kap. 1 § patient-säkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, under tillsyn av IVO. Bestäm- melser om krav och skyldigheter inom hälso- och sjukvården finns i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och PSL.

IVO utgår främst från anmälningar från apotek och allmänheten i sin tillsyn. IVO ska avgöra ärenden om klagomål genom beslut (7 kap. 18 § PSL). IVO kan även på eget initiativ inleda en utredning mot bl.a. hälso- och sjukvårds- personal (7 kap. 19 § PSL). Myndigheten kan fatta beslut med kritik mot en förskrivare, men har ingen möjlighet att förena ett sådant beslut med föreläggande eller förbud.

Hälso- och sjukvårdspersonal är skyldig att på IVO:s begäran lämna de handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och de upplysningar om verksamheten som inspektionen behöver för sin tillsyn. IVO får förelägga hälso- och sjukvårdspersonal att lämna vad som begärs och ett beslut om föreläggande får förenas med vite (7 kap. 20 § PSL). Om IVO får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt det regelverk som gäller för hälso- och sjukvårdsverksam- het, ska inspektionen vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras (7 kap. 29 § PSL). Om hälso- och sjukvårdspersonalen är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet, ska IVO göra anmälan till åtal, om inte Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) redan gjort det.

Om IVO anser att det finns skäl för beslut om prøvotid, återkallelse av legitimation eller begränsning av förskrivningsrätten i fråga om narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska myndigheten anmäla detta till HSAN (7 kap. 30 § PSL). Det kan bli aktuellt i de fall förskrivaren gjort sig skyldig till mer allvarliga förseelser i sin yrkesutövning. Bestämmelser om prøvotid och återkallelse av legitimation finns i 8 kap. PSL. HSAN kan besluta om att återkalla yrkesutövarens legitimation eller besluta om prøvotid. HSAN kan också besluta om att endast dra in eller begränsa förskrivningsrätten för den legitimerade förskrivaren.

### **Kan regelverket för interimistiska beslut göras mer ändamålsenligt?**

HSAN har möjlighet att i vissa fall besluta att en legitimation ska återkallas fram till dess att frågan om återkallelse har prövats slutligt (8 kap. 6 § PSL). HSAN har även möjlighet att dra in förskrivningsbehörigheten eller begränsa den fram till dess att frågan om indragning eller begränsning av behörigheten har prövats slutligt (8 kap. 11 § PSL). Möjligheten att meddela interimistiska beslut gäller om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller om det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Riksrevisionen rekommenderar i sin rapport Läkemedelsförskrivningen – statens styrning och tillsyn (RiR 2023:23) att det bör utredas om IVO ska ges möjlighet att dra in eller begränsa förskrivningsrätten interimistiskt under en pågående tillsyn. Riksrevisionen anger att HSAN:s handläggningstider är årslånga, vilket tillsammans med IVO:s handläggningstider innebär orimligt långa handläggningstider. Riksrevisionen framhåller även att förskrivare kan fortsätta med den felaktiga förskrivningen under handläggningstiden hos IVO och HSAN om inte HSAN har fattat ett interimistiskt beslut att begränsa eller dra in förskrivningsrätten, eller återkalla legitimationen efter yrkande av IVO.

Beslut om begränsning av förskrivningsrätt eller återkallelse av legitimation har stor påverkan på den beslutet avser. Det är givet att sådana beslut behöver föregås av en gedigen och skyndsam utredning. Det är även av stor vikt att inte riskera att patienter utsätts för vårdskador under den tid som en utredning pågår. Det finns således skäl att se över regelverket för interimistiska beslut.

Utredaren ska därför

- analysera och föreslå hur regelverket för interimistiska beslut gällande återkallelse av legitimation och begränsning av förskrivningsrätten kan ändras för att bättre värna såväl patientsäkerheten som rättssäkerheten för förskrivaren i fråga, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

### **Behovet av en mer effektiv tillsyn**

Riksrevisionen påtalar i sin rapport om läkemedelsförskrivning att IVO:s tillsyn över läkemedelsförskrivningar inte är effektiv. Riksrevisionen anger bl.a. att IVO saknar möjlighet att använda sig av de uppgifter som behövs

för att kunna genomföra en riskbaserad egeninitierad tillsyn. Enligt Riksrevisionen kan det t.ex. röra sig om att söka i register efter förskrivare som skriver ut ovanligt många recept med narkotikaklassade läkemedel eller olämpligt stora doser långt över dem som Läkemedelsverket rekommenderar, och utifrån uppgifterna göra en riskbedömning av om en tillsyn ska inledas.

Information om en patients förskrivna och expedierade läkemedel finns i registret nationell läkemedelslista. I lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista regleras bl.a. för vilka ändamål uppgifter får behandlas i registret, vilka uppgifter som får registreras och vilka som har rätt att ta del av uppgifterna. I registret finns detaljerade uppgifter om vilket läkemedel som har förskrivits, till vilken patient, vem som har förskrivit läkemedlet och dennes arbetsplats samt vilket läkemedel som har expedierats. Det är fråga om ett nationellt register med en stor mängd känsliga personuppgifter. E-hälsomyndigheten som ansvarar för registret har en skyldighet att lämna ut uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel till IVO för myndighetens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen. Uppgiftsskyldigheten avser endast särskilda läkemedel och således inte samtliga läkemedel, samt inte heller ordinationsorsak.

Det är av stor vikt att IVO har tillgång till relevanta uppgifter och kan bedriva en effektiv tillsyn. Utgångspunkten för en effektiv riskbaserad tillsyn bör vara att myndigheten har tillgång till detaljerad information om läkemedelsförskrivning och har möjlighet att behandla dessa uppgifter automatiserat för att regelbundet och träffsäkert identifiera förskrivare med misstänkt avvikande läkemedelsförskrivning. En sådan tillgång till uppgifter bedöms IVO inte ha i dag.

Utredaren ska därför

- analysera och föreslå hur IVO kan få tillgång till ytterligare uppgifter för att kunna bedriva en träffsäker, effektiv och riskbaserad tillsyn över förskrivare,
- vid behov föreslå andra förändringar i syfte att tillsynen ska få större genomslag, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

De förslag som lämnas ska vara förenliga med regelverket om skydd för den personliga integriteten. Det innebär t.ex. att förslagen behöver utformas på ett sådant sätt att den personliga integriteten värnas.

### **Uppdraget att motverka förskrivningar som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna**

#### **Läkemedelsförmånerna**

I Sverige omfattas de flesta läkemedel som förskrivs på recept av läkemedelsförmånerna. Läkemedelsförmånerna regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Av 6 § samma lag framgår att en förutsättning för att kunna ta del av läkemedelsförmånerna är att receptet är försett med en kod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (arbetsplatskod). TLV beslutar vilka läkemedel som ska ingå i förmånerna och utövar tillsyn över att regelverket följs. Läkemedelsförmånerna innebär att det offentliga bekostar delar av patientens läkemedelsinköp, med stigande subvention vid ökade kostnader upp till ett maxbelopp.

Öppenvårdsapoteken debiterar regionerna för den del av läkemedelskostnaden som subventioneras för patienten. Regionerna ersätts i sin tur för sina kostnader via ett statsbidrag. Storleken på statsbidraget beräknas utifrån prognoser över kostnaderna för läkemedelsförmånerna som Socialstyrelsen årligen tar fram. Statsbidraget för läkemedelsförmånerna m.m. för 2024 omfattar ett sammanlagt belopp till regionerna om 38 miljarder kronor. Det är det enskilt största statliga bidraget till regionerna för deras kostnader inom hälso- och sjukvården.

#### **Arbetsplatskod**

Bestämmelser om arbetsplatskod finns i 4 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel eller sådana varor som avses i 18 § 2 och 3 lagen om läkemedelsförmåner m.m. har rätt att få en arbetsplatskod. Regionen får i övrigt besluta om utformning och fördelning av arbetsplatskod för den som har sin arbetsplats inom regionens område. Om regionen finner att den sökande inte har rätt till arbetsplatskod, ska regionen överlämna ärendet till Socialstyrelsen för prövning. En arbetsplatskod gäller så länge förutsättningarna för arbetsplats och förskrivarbehörighet är uppfyllda.

Reglerna om arbetsplatskod tillkom i samband med att de nya läkemedelsförmånerna infördes 2002 (prop. 2001/02:63, bet. 2001/02:SoU10,

rskr. 2001/02:194) och har inte ändrats sedan dess. Tillsynen över hälso- och sjukvården bedrevs då av Socialstyrelsen. År 2013 inrättades IVO som tog över tillsynsansvaret från Socialstyrelsen.

Arbetsplatskoden möjliggör för uppföljningar av läkemedelsförskrivningar eftersom en förskrivning knyts till en viss arbetsplats. Socialstyrelsen konstaterar i rapporten Läkemedelsförskrivning på fritiden och efter pension (2024) att regionerna valt olika linjer för vilken struktur arbetsplatskoderna ska följa och att det är den enskilt största begränsande anledningen till att det inte är möjligt att genomföra en fullständig kartläggning av de förskrivare som inte arbetar för en vårdgivare. Socialstyrelsen framför att en nationell samsyn kring hur arbetsplatskoder ska utformas och användas skulle kunna underlätta nationell uppföljning av läkemedelsförskrivningar.

Att regionen saknar egen möjlighet att upphäva arbetsplatskoder utgör ett problem för arbetet med att förebygga, förhindra och upptäcka oseriösa aktörer och felaktiga utbetalningar. Flertalet regioner har framfört ett behov av att själva kunna stänga arbetsplatskoder, även intermistiskt, bl.a. i den hemställan från Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) som lämnades till regeringen i december 2023 (Hemställan om åtgärder för att förebygga, upptäcka och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård samt tandvård, 2023).

### **Felaktig belastning av läkemedelsförmånerna**

Riksrevisionen har i sin rapport om läkemedelsförskrivning granskat om tillsynen över förskrivningar som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna är effektiv. Riksrevisionen uppmärksammar att det förekommer förskrivningar som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna. Ett exempel som lyfts i rapporten rör substansen botulinumtoxin som är ett läkemedel som bl.a. kan användas för att behandla spasmer eller svåra former av svettningar. Detta läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna för bl.a. nämnda indikationer. Läkemedlet kan dock också användas inom skönhetsvården, men ingår då inte i läkemedelsförmånerna. Förmånskostnaderna för botulinumtoxin har ökat betydligt under senare år. Riksrevisionen nämner att det varit känt sedan länge att botulinumtoxin förskrivs inom läkemedelsförmånerna för att användas för skönhetsvård, vilket leder till felaktig belastning av läkemedelsförmånerna.

Ett annat exempel i Riksrevisionens rapport på förskrivningar som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna rör läkemedel som innehåller semaglutid. Det finns läkemedel med semaglutid som är godkända för behandling av viss diabetes, men som också kan användas för viktminskning. Läkemedel med semaglutid ingår inte i läkemedelsförmånerna om de förskrivs för viktminskning. Riksrevisionens rapport visar att förmånskostnaderna för läkemedel med semaglutid har ökat kraftigt över tid och att det finns indikationer på att läkemedel med semaglutid har subventionerats till personer som inte är berättigade att få läkemedlet subventionerat. Det har även uppstått problem med tillgängligheten till läkemedlet, vilket drabbar patienter som använder läkemedlet inom godkänd indikation.

Förskrivningar som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna innebär i vissa fall att skattemedel subventioner skönhetsbehandlingar. Ett felaktigt utnyttjande av läkemedelsförmånerna kan därtill riskera patientsäkerheten i de fall det leder till att ett läkemedel inte finns tillgängligt för de patienter som behöver det.

I rapporten Myndighetsgemensam lägesbild – organiserad brottslighet 2023 (Polismyndigheten 2023-06-02) beskrivs hur välfärdsutbetalningar, sjukvård och läkemedelsförskrivningar har kommit att bli nya måltavlor för den organiserade brottsligheten i stort. Flera regioner rapporterar bl.a. att felaktig förskrivning och användning av läkemedel utgör ett stort riskområde, däribland narkotika- och dopingklassade läkemedel liksom läkemedel som kan användas i skönhetssyfte. Ett skäl till regionernas bedömning är att nästan 10 000 läkare och tandläkare utan svenskt person- eller samordningsnummer har förskrivningsrätt i Sverige. Det är okänt hur många av dessa läkare och tandläkare som faktiskt är verksamma och i vilka länder de är bosatta.

### **Regioners debitering**

Enligt 6 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista (2018:1212) ska E-hälsomyndigheten till den region som ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av den lagen. Uppgifterna får lämnas ut för ändamålen debitering till regionerna samt registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning och för framställning av statistik. E-hälsomyndigheten ska, för nämnda ändamål, till den region som enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen



(2004:168) ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel som är kostnadsfria enligt den lagen.

För ändamålet registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning och för framställning av statistik, ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos regionerna. För ändamålet debitering till regionerna får uppgifter om en person inte omfatta annat än datum för expediering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen och patientens personnummer eller samordningsnummer.

SKR anger i sin hemställan att regionerna inte har tillgång till den personliga förskrivarkoden och att ett exempel på välfärdsbrottslighet är att förskrivare använder många olika arbetsplatskoder för att undgå upptäckt av oegentlig förskrivning. För att säkerställa att detta missbruk upptäcks anser SKR att regioner behöver tillgång till förskrivarkoder. SKR anser att det är problematiskt att det finns en stor restriktivitet i vilken typ av läkemedelsdata regioner får behandla och i vilka syften. SKR nämner att regionerna får tillgång till stora mängder läkemedelsdata från E-hälsomyndigheten, men att data inte får behandlas på så sätt att den enskilda patienten identifieras vilket krävs för att följa upp läkemedelsanvändningen i syfte att identifiera misstänkt oegentlig förskrivning. SKR anger vidare att uppgifterna inte heller får samköras med annan vårddata som regioner har tillgång till, annat än när ändamålet med behandlingen är relaterat till underlag för debitering.

#### **Förbättra IVO:s och TLV:s tillsynsmöjligheter**

IVO har tillsyn över all hälso- och sjukvård i Sverige, förutom hälso- och sjukvården inom Försvarmakten (7 kap. 1 § PSL). Tillsyn enligt patientsäkerhetslagen innebär granskning av att verksamhet och personal uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap. PSL). Gemensamma bestämmelser om IVO:s befogenheter finns i 7 kap. 20–22 §§ PSL och avser

bl.a. en rätt att på begäran få handlingar och upplysningar som behövs för tillsynen och rätt att inspektera verksamhet.

TLV har tillsyn över efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner m.m. och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen (25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). TLV har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Myndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska följas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Riksrevisionen har i sin rapport om läkemedelsförskrivning påtalat att det inte är tydligt vem som ska bedriva tillsyn över förskrivningar som leder till en felaktig belastning av läkemedelsförmånerna. Riksrevisionen nämner att TLV och IVO inte har tillgång till de uppgifter som myndigheterna behöver för att kunna utföra en effektiv tillsyn. Riksrevisionen lyfter även att IVO inte har rätt att från E-hälsomyndigheten ta del av uppgifter som visar på om läkemedelsförskrivningen skett inom förmånen samt om förskrivningar av smittskyddsläkemedel sker på ett korrekt sätt.

Myndigheternas möjligheter att bedriva en effektiv tillsyn inom läkemedelsförmånerna är otillräckliga och regeringen anser därför att det finns anledning att åtgärda detta.

### **Betydelsen av den fria förskrivningsrätten för patientsäkerheten och risken för felaktig användning av läkemedelsförmånerna**

Vissa yrkeskategorier inom hälso- och sjukvården har rätt att förskriva läkemedel. Det rör sig om läkare, tandläkare, barnmorskor, sjuksköterskor, tandhygienister och optiker. Även veterinärer har rätt att förskriva läkemedel men då för behandling av djur. Vilka som har rätt att förskriva läkemedel, eventuella krav på utbildning och vilka läkemedel som får förskrivas regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Läkare med legitimation har rätt att förskriva läkemedel för behandling av människa (2 kap. 1 § HSLF-FS 2021:75). All förskrivning av läkemedel, liksom läkarens arbete i övrigt, ska enligt 6 kap. 1 § PSL, utföras i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

En god tillgång till effektiva läkemedel är en väsentlig del av hälso- och sjukvården. En central del i detta är att den enskilde patienten får den mest effektiva behandlingen. Den s.k. fria förskrivningsrätten, dvs. rätten att baserat på vetenskap och beprövad erfarenhet förskriva läkemedel även utanför godkänd indikation, är en central komponent för att möjliggöra en ändamålsenlig läkemedelsbehandling för alla patientgrupper utifrån en helhetsbild av patientens hälsotillstånd. I de flesta fall tillgodoses detta genom att patienten använder läkemedel som är avsedda för den sjukdom som patienten har. I vissa fall kan dock förskrivning behöva göras av ett läkemedel som inte är godkänt för den aktuella indikationen, men där lång erfarenhet finns av användning för den aktuella indikationen och därmed ger avsedd nytta för patienten.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel ställs krav på viss specialistkompetens eller andra villkor för att vissa läkemedel ska få förskrivas och lämnas ut från ett apotek. Det handlar bl.a. om narkotiska läkemedel som är godkända för behandling av ”Attention Deficit Hyperactivity Disorder” (ADHD) och narkotiska läkemedel som är godkända för behandling av opioidberoende.

Förordnande av läkemedel, dvs. förskrivning av läkemedel eller rekvisering av läkemedel till exempelvis en klinik, sker i första hand inom ramen för ordinarie vård. Det förekommer också att läkemedel förordnas i andra sammanhang. Exempelvis kan läkemedel förordnas för att säkerställa läkemedelstillgång till forskning, dvs. i syfte att kunna genomföra studier av läkemedel.

Det finns behov av att analysera såväl positiva som negativa konsekvenser av den fria förskrivningsrätten och dess påverkan på patientsäkerheten. Positiva konsekvenser är exempelvis möjligheter till behandling inom hälso- och sjukvården av patienter med läkemedel utanför godkänd indikation samt minskad belastning inom den ordinarie vården. Som redan har konstaterats förekommer det i dag felaktiga förskrivningar. Det kan bl.a. handla om att narkotika förskrivas för illegalt bruk eller att läkemedel förskrivas på felaktiga grunder inom förmånerna.

Utredaren ska därför

- kartlägga hanteringen av arbetsplatskoder, t.ex. hur de utfärdas, följs upp och dras tillbaka,
- analysera och ta ställning till om det finns behov av ändringar i regelverket för arbetsplatskoder för att uppnå en mer ändamålsenlig hantering av arbetsplatskoderna och för att bl.a. underlätta både regional och nationell uppföljning av läkemedelsförskrivningar,
- analysera och ta ställning till om ansvaret för tillsynen över läkemedelsförskrivningar som belastar läkemedelsförmånerna behöver förtydligas,
- analysera och föreslå hur IVO och TLV kan få tillgång till ytterligare uppgifter för att kunna bedriva en effektiv tillsyn över läkemedelsförskrivningar som belastar läkemedelsförmånerna,
- vid behov föreslå andra förändringar, såsom möjligheten att vidta ytterligare åtgärder, i syfte att tillsynen och uppföljningen ska få större genomslag,
- analysera och ta ställning till om regioner bör få tillgång till ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten i syfte att kunna kontrollera och följa upp debiteringar för läkemedelskostnader,
- analysera betydelsen av den fria förskrivningsrätten för patientsäkerheten, tillgängligheten till läkemedel och eventuell felaktig användning av läkemedelsförmånerna, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

De förslag som lämnas ska vara förenliga med regelverket om skydd för den personliga integriteten. Det innebär t.ex. att förslagen behöver utformas på ett sådant sätt att den personliga integriteten värnas.

### **Uppdraget att se över reglerna för dokumentation i och åtkomst till patientjournal**

#### **Dokumentationsskyldigheten**

Enligt 3 kap. PDL ska det vid vård av patienter föras en patientjournal. Syftet med att föra en patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. Enligt 3 kap. 6 § PDL ska en patientjournal innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Skyldig att föra en patientjournal är bl.a. den som enligt 4 kap. PSL har legitimation eller särskilt förordnande att utöva ett visst yrke. Det finns inga bestämmelser som anger hur en patientjournal ska föras.

I Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården regleras de krav som ställs på hälso- och sjukvården vad avser ordination och hantering av läkemedel. Av föreskrifterna framgår bl.a. vad som ska dokumenteras i samband med en läkemedelsordination. Om patienten inte befinner sig i slutenvård följs ordinationen av en förskrivning. De bestämmelser som måste beaktas vid en förskrivning finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Vid all vård är dokumentation av läkarens bedömning och diagnos liksom val av behandling såsom läkemedel av stor vikt. Läkaren, eller andra förskrivare, behöver ha tillgång till ett vårdinformationssystem eller ett annat system för dokumentation för att kunna följa de krav som ställs i nämnda författningar i fråga om dokumentation.

#### **Åtkomst till dokumenterade uppgifter**

Bestämmelser om inre sekretess och elektronisk åtkomst till patientjournaler inom en vårdgivares verksamhet finns i 4 kap. PDL. Enligt lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation får vårdgivare och omsorgsgivare under vissa förutsättningar ges tillgång till personuppgifter hos andra vårdgivare och omsorgsgivare. Det är frivilligt för huvudmännen att använda sig av möjligheten till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (prop. 2021/22:177 s. 44 och 45).

Nationell patientöversikt, som är en tjänst som tillhandahålls av Inera, ett aktiebolag ägt av SKR, möjliggör för vårdgivare att dela journalinformation från hälso- och sjukvården med varandra. Vårdpersonal kan ta del av journalinformation som finns hos andra vårdgivare, om patienten har gett sitt samtycke till det. Tjänsten erbjuds till offentligt finansierade vårdgivare.

Uppgifter om förskrivet läkemedel, ordinationsorsak, patientens namn, förskrivarens namn och arbetsplats samt expedierat läkemedel finns i registret nationell läkemedelslista. Enligt lagen om nationell läkemedelslista får direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan med patientens samtycke ges till bl.a. hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor för bl.a. ändamålet att åstadkomma en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient. Vissa bestämmelser om kravet på anslutning till registret nationell

läkemedelslista träder i kraft den 1 december 2025 (prop. 2022/23:57). Implementeringen av den nationella läkemedelslistan är av stor vikt för att information om läkemedelsförskrivningar inklusive ordinationsorsak ska kunna finnas tillgänglig för samtliga vårdgivare.

### Behovet av översyn

Socialstyrelsen har i rapporten Läkemedelsförskrivning på fritiden och efter pension (2024) gjort en kartläggning av den läkemedelsförskrivning som inte görs inom ramen för vård som ges av vårdgivare, så kallad fritids- och pensionärsförskrivning. Då denna förskrivning i vissa situationer inte går att särskilja från ordinarie förskrivning i befintliga register saknades förutsättningar för att genomföra en komplett kartläggning. I den region där all fritids- och pensionärsförskrivning var möjlig att kartlägga visar resultaten i rapporten att denna typ av förskrivning utgjorde 0,4 procent av den totala läkemedelsförskrivning i den region där all fritids- och pensionärsförskrivning var möjlig att kartlägga. Vid förskrivning på fritiden och efter pension har förskrivaren ofta en personlig relation till patienten – till exempel närstående, vän eller sig själv. Samma krav gällande exempelvis journalföring och läkemedelsförmån ställs på denna typ av förskrivning som på övrig förskrivning.

Socialstyrelsen skriver i sin rapport att i de fall där förskrivning av läkemedel görs utanför ramen för vård som ges av en vårdgivare finns inte alltid all dokumentation kring förskrivningen samlad och tillgänglig för annan vårdpersonal. Om förskrivaren arbetar för en vårdgivare men förskriver på sin fritid, har förskrivaren ofta möjlighet att dokumentera i vårdgivarens vårdinformationssystem. Den möjligheten finns dock inte för förskrivare som inte arbetar för en vårdgivare, såsom pensionerade läkare eller läkare som arbetar inom annan verksamhet. Olika riktlinjer för hur fritids- och pensionärsförskrivning ska dokumenteras i regionerna är en av orsakerna till att det inte är möjligt för Socialstyrelsen att genomföra en fullständig kartläggning av denna läkemedelsförskrivning.

Utredaren ska därför

- analysera om det finns behov av ändringar i reglerna för dokumentation i och åtkomst till patientjournaler för att bättre kunna följa upp läkemedelsförskrivningar, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

De förslag som lämnas ska vara förenliga med regelverket om skydd för den personliga integriteten. Det innebär t.ex. att förslagen behöver utformas på ett sådant sätt att den personliga integriteten värnas.

### **Uppdraget att begränsa förskrivning och expediering av vissa läkemedel vid bristsituationer**

Inför en befarad risk för en bristsituation när det gäller ett visst läkemedel kan det förväntas att många patienter hämtar ut en maximal mängd av läkemedlet för att säkerställa sin behandling under en längre tid. Detta inträffade under covid-19-pandemin och skapade bristsituationer som blev problematiska för vissa patientgrupper. Man kan också tänka sig att patienter vid en befarad brist påpekar behovet av en extra förskrivning i syfte att kunna hämta ut mer läkemedel.

Vid bristsituationer som innebär att det inte finns någon generisk kopia av ett läkemedel tillgänglig, kan åtgärder vidtas för att patienter ändå ska kunna få tillgång till sitt läkemedel. Exempelvis kan en läkare förskriva ett nytt recept med ett annat läkemedel. Vidare kan Läkemedelsverket utfärda dispenser för apotek att sälja läkemedel med märkning från ett annat land.

I en bristsituation där det finns risk för att patienter blir utan behandling kan det finnas behov av att kunna vidta ytterligare åtgärder än de som är möjliga i dag. En sådan åtgärd skulle kunna vara att tillfälligt begränsa förskrivningen av ett visst läkemedel i mängd och eller indikation för att säkra tillgången för de patienter som har det mest trängande behovet. En eventuell begränsning i rätten att förskriva ett visst läkemedel skulle behöva åtföljas av en motsvarande begränsning i rätten att expediera läkemedlet på öppenvårdsapoteket då giltighetstiden för ett utfärdat recept kan vara upp till ett år.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om rätten att förskriva och expediera ett visst läkemedel tillfälligt bör kunna begränsas, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

I analysen ska det beaktas hur en eventuell begränsning förhåller sig till Socialstyrelsens rekommendationer om att patienter utifrån ett beredskapsperspektiv ska säkerställa tillräcklig tillgång till sina läkemedel i hemmet.

### **Konsekvensbeskrivningar**

Utöver vad som följer av bestämmelserna i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar ska förslag till författningsändringar ska sådana förslag till författningsändringar som berör patienters integritet föregås både av en integritetsanalys och en analys av hur förslagen förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess. Kostnader för specifika myndigheter ska redovisas separat. Om förslagen innebär att nya administrativa krav åläggs hälso- och sjukvården ska utredaren särskilt redovisa förslagets konsekvenser för hälso- och sjukvården.

### **Kontakter och redovisning av uppdraget**

Utredaren ska hålla sig informerad om och beakta relevant arbete som pågår inom Regeringskansliet och utredningsväsendet, bl.a. uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S2024/00100). Utredaren ska i lämplig omfattning ha dialog med IVO, TLV, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, Utredningen om behörighet och yrkesreglering inom hälso- och sjukvård och tandvård (S 2023:10), Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (S 2023:09), SKR, Sveriges läkarförbund, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges apoteksförening, regioner, privata vårdgivare och andra relevanta aktörer.

Uppdraget ska redovisas senast den 12 mars 2026.

(Socialdepartementet)