



Förordningsmotiv

Förordning om ändring i hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80)

Fm 2026:4

Utfärdad den 22 oktober 2026

Regeringen föreskriver¹ att det i hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) ska införas ett nytt kapitel, 5 b kap., av följande lydelse.

5 b kap. Kommunens lagerhållningsskyldighet

1 § Kommunen ska lagerhålla följande sjukvårdsprodukter:

1. läkemedel,
2. medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär,
3. personlig skyddsutrustning av förbrukningskaraktär, och
4. livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Lagerhållningsskyldigheten omfattar inte sådana läkemedel som en region erbjuder på framställning av en kommun enligt 12 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

2 § Lagerhållningsskyldigheten omfattar så mycket av de sjukvårdsprodukter som anges i 1 § som kommunen omsätter under en månad för sådan vård som den ska erbjuda enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Lagerhållningsskyldigheten omfattar inte de sjukvårdsprodukter som förskrivs till enskilda patienter.

3 § Lagerhållningsskyldigheten gäller inte för en viss sjukvårdsprodukt om

1. det finns särskilda skäl för att produkten inte lagerhålls, och
2. det inte bedöms påverka kommunens förmåga att erbjuda vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) att produkten inte lagerhålls.

Bedömningen enligt första stycket ska dokumenteras.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2027.

På regeringens vägnar

ELISABET LANN

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)

¹ Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 22 oktober 2026 (regeringens förordningsmotiv 2026:4).

5 b kap. Kommunens lagerhållningsskyldighet

1 § Kommunen ska lagerhålla följande sjukvårdsprodukter:

1. läkemedel,
2. medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär,
3. personlig skyddsutrustning av förbrukningskaraktär, och
4. livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Lagerhållningsskyldigheten omfattar inte sådana läkemedel som en region erbjuder på framställning av en kommun enligt 12 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Paragrafen reglerar innehållet i kommunens lagerhållningsskyldighet enligt 12 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen.

Lagerhållningsskyldigheten gäller för sådana sjukvårdsprodukter som förbrukas inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården där kommunen är huvudman. Det innebär att den kommunala hälso- och sjukvården omfattas av lagerhållningsskyldigheten (prop. 2024/25:167 s. 107 och 111).

Av *första stycket punkt 1* framgår att kommunen ska lagerhålla läkemedel. Med läkemedel avses detsamma som i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

Av *första stycket punkt 2* framgår att kommunen ska lagerhålla medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär. Med medicintekniska produkter avses detsamma som i artikel 2.1 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG och enligt artikel 2.2 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU. Det finns stor variation i produkttyper och användningsområden. Gemensamt för produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 är, generellt beskrivet, att det är fråga om produkter som enligt tillverkarna är avsedda att antingen separat eller i kombination användas på människor för ett eller flera särskilt angivna medicinska ändamål. Gemensamt för produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 är, generellt beskrivet, att det är fråga om produkter som används separat eller i kombination och som av tillverkaren är avsedda att användas in vitro vid undersökning av prover från människokroppen, inklusive donerat blod och donerad vävnad, enbart eller huvudsakligen för att ge viss specifik information. De medicintekniska produkter som omfattas av lagerhållningsskyldigheten är sådana som är av förbrukningskaraktär. Med det avses bl.a. medicintekniska produkter som förbrukas fortlöpande och är av engångskaraktär. Exempel på sådana är olika inkontinensskydd, katetrar och kompresser och förband. Det kan också vara s.k. nycklade medicintekniska produkter, dvs. produkter av förbrukningskaraktär som enbart går att använda i kombination med en eller flera specifika produkter. Exempel på detta är tillbehör till glukosmätare, Hb-apparater eller nutritionspumpar. Gemensamt för dessa är att de har ett beroende till minst en annan produkt, ofta någon typ av utrustning. Medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär kan även vara enklare produkter för flergångsanvändning. Beroende på den vård som bedrivs kan användningen och därmed sortimentet av medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär se olika ut.

Av *första stycket punkt 3* framgår att kommunen ska lagerhålla personlig skyddsutrustning av förbrukningskaraktär. Med personlig skyddsutrustning avses detsamma som enligt artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG. Med personlig skyddsutrustning avses därmed, övergripande, sådan utrustning som utformats och tillverkats för att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera risker för hälsa eller säkerhet samt vissa utbytbara komponenter och vissa fastsättningsanordningar i sådan utrustning. Den personliga skyddsutrustning som omfattas är sådan som fortlöpande förbrukas i verksamheten. Det kan handla om utrustning av engångstyp, exempelvis skyddshandskar och andningsskydd. Det kan även handla om utrustning av förbrukningskaraktär som i enlighet med tillverkarens anvisningar kan användas flera gånger, exempelvis vissa visir.

Av *första stycket punkt 4* framgår att kommunen ska lagerhålla livsmedel för speciella medicinska ändamål. Med livsmedel för speciella medicinska ändamål avses detsamma som enligt artikel 2.2 g) i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009. Med livsmedel för speciella medicinska ändamål avses därmed livsmedel som är särskilt beredda eller sammansatta och som är avsedda för kostbehandling av patienter, inbegripet spädbarn, och att användas under medicinsk övervakning. Livsmedlen ska vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter, eller som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten. Livsmedel för speciella medicinska ändamål är inte läkemedel och används inte som en medicinsk behandling för att förebygga, bota eller lindra sjukdomar. De livsmedel som omfattas ska vara anmälda som livsmedel för speciella medicinska ändamål hos Livsmedelsverket.

Av *andra stycket* framgår att lagerhållningsskyldigheten inte omfattar sådana läkemedel som regionen erbjuder på framställning av en kommun enligt 12 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen. Det handlar alltså om läkemedel som erbjuds den som bor i en sådan särskild boendeform som avses i 8 kap. 4 § första stycket socialtjänstlagen (2025:400), eller får hälso- och sjukvård i hemmet genom kommunens försorg.

2 § Lagerhållningsskyldigheten omfattar så mycket av de sjukvårdsprodukter som anges i 1 § som kommunen omsätter under en månad för sådan vård som den ska erbjuda enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Lagerhållningsskyldigheten omfattar inte de sjukvårdsprodukter som förskrivs till enskilda patienter.

Paragrafen reglerar omfattningen av kommunens lagerhållningsskyldighet.

Av *första stycket* framgår att lagerhållningsskyldigheten omfattar så mycket av de sjukvårdsprodukter som anges i 1 § som kommunen omsätter under en månad för sådan vård som den ska erbjuda enligt hälso- och sjukvårdslagen. Utgångspunkten för lagerhållningsskyldigheten är alltså en

månads normalförbrukning av de sjukvårdsprodukter som behövs för att bedriva hälso- och sjukvård i vardagen (prop. 2024/25:167 s. 107).

Enligt *andra stycket* omfattar lagerhållningsskyldigheten inte läkemedel, medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär, personlig skyddsutrustning av förbrukningskaraktär eller livsmedel för speciella medicinska ändamål som förskrivs till enskilda patienter. Undantaget i bestämmelsen gäller endast de sjukvårdsprodukter som förskrivs. Det innebär att kommunen i sin lagerhållning inte behöver ta hänsyn till den användning som sker av sjukvårdsprodukter som förskrivs till enskilda patienter. Med förskrivning till enskild patient avses läkemedel, medicintekniska produkter eller livsmedel för speciella medicinska ändamål som en patient får på exempelvis recept eller hjälpmedelskort och som denne sedan hämtar ut på ett öppenvårdsapotek eller på en av kommunen anvisad enhet eller liknande.

3 § Lagerhållningsskyldigheten gäller inte för en viss sjukvårdsprodukt om

1. det finns särskilda skäl för att produkten inte lagerhålls, och
2. det inte bedöms påverka kommunens förmåga att erbjuda vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) att produkten inte lagerhålls.

Bedömningen enligt första stycket ska dokumenteras.

Paragrafen innehåller ett undantag från lagerhållningsskyldigheten.

Av *första stycket* framgår att en kommun inte behöver lagerhålla vissa sjukvårdsprodukter för en månads omsättning om det, enligt *punkt 1*, finns särskilda skäl för att produkten inte lagerhålls, och om det, enligt *punkt 2*, inte bedöms påverka kommunens förmåga att erbjuda vård enligt hälso- och sjukvårdslagen. Det är den enskilda kommunen som ansvarar för att kriterierna i paragrafen är uppfyllda.

Särskilda skäl kan förekomma i t.ex. sådana fall när sjukvårdsprodukter kräver särskilda förhållanden för lagerhållning. Det kan handla om mycket utrymmeskrävande produkter eller sådana produkter som inte är lämpliga att lagerhålla i en månads omsättningslager, som inkontinensmaterial och personlig skyddsutrustning. Kommunen behöver alltid göra en självständig bedömning av om det i det enskilda fallet finns särskilda skäl för att undanta en viss sjukvårdsprodukt från att lagerhållas för en månads omsättning. En minskning av antalet variationer bör normalt inte ses som en sådan åtgärd som avses i bestämmelsen.

Kommunen behöver även bedöma om förmågan att erbjuda vård enligt hälso- och sjukvårdslagen kan säkerställas trots undantagna sjukvårdsprodukter. Inom ramen för det arbetet behöver kommunen även kunna vidta nödvändiga åtgärder för att hantera de risker som identifieras så att vårdskyldigheten kan uppfyllas.

Av *andra stycket* framgår att kommunen ska dokumentera den bedömning som görs enligt första stycket. Det innebär att det av dokumentationen ska framgå vilka de särskilda skälen är, den riskbedömning som gjorts och eventuella åtgärder för att hantera riskerna.