

Karolina Rosell
Enheten för kosmetika, läkemedelsprodukter
och narkotika

Datum: 2025-04-28
Dnr: 3.4.1-2025-013290

Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen av promemorian Det nödvändiga ska vara tillåtet – en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete (Ds 2024:33), ert dnr S2025/00247

Sammanfattning

Läkemedelsverket instämmer i förslagen att ge internationella vårdgivare möjlighet att bedriva hälso- och sjukvård i Sverige, att utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter ska få föra de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs in till och ut från Sverige samt att dessa ska kunna beställa läkemedel från partihandlare och öppenvårdsapotek.

I denna del önskar verket framföra att förslagen innebär konsekvenser för Giftinformationscentralen som inte redogörs för i promemorian, som bland annat kommer att behöva säkerställa tillgång till nödvändig information och tydliga kommunikationskanaler med utländska vårdaktörer. Vidare är det oklart om utredningens avsikt är att förskrivare från ett land utanför EES som verkar i Sverige ska kunna förskriva recept som kan expedieras av svenska öppenvårdsapotek. Vad gäller frågan om att utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter i vissa fall bör få beställa läkemedel från öppenvårdsapotek önskar Läkemedelsverket framföra att det kan finnas anledning att se över hur beställningsvolymerna och läkemedelsflödet kan regleras för att undvika bristsituationer.

Läkemedelsverket är positivt till de förslag gällande läkemedel till sjö- och luftfart som utredningen lämnar. Verket föreslår dock att den i promemorian föreslagna bestämmelsen i 6 a § lagen om kontroll av narkotika utgår och att det införs ytterligare en punkt i 7 § som ger den som är behörig att beställa läkemedel till ett sjöfartygs läkemedelsförråd och har fått varan utlämnad till sig rätt att inneha narkotika. Läkemedelsverket föreslår också en ändring av en rubrik i 4 kap. lagen om handel med läkemedel för att spegla att detta kapitel inte längre enbart kommer att handla om detaljhandel till hälso- och sjukvården. Vad gäller förslaget om att Läkemedelsverket ska få ett regeringsuppdrag för att utreda rekvisition av läkemedel till bland annat sjö- och luftfart, anser verket att Transportstyrelsen bör pekas ut som myndighet för samråd i uppdraget.

Angående föreslagna ändringar i 3 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika är Läkemedelsverket generellt positivt till att några aktörer föreslås undantas från kraven på in- och utförseltillstånd. I tillägg anser verket också att vissa aktörer även bör vara undantagna kraven på transiteringstillstånd i samma paragraf. Verket är också tveksam till att i lagen om kontroll av narkotika begränsa regionernas och MSB:s möjligheter till in- och utförsel av narkotiska läkemedel utan tillstånd.

Slutligen önskar Läkemedelsverket framföra att det föreslagna ikraftträdandedatumet sannolikt innebär att föreskrifter inte kommer att ha hunnit färdigställas och att berörda delar av förslagen därför i praktiken kommer att börja tillämpas senare än den 1 januari 2026.

7. Internationellt hälso- och sjukvårdsarbete i Sverige

Utredningen föreslår i avsnitt 7.2.1 att utländska vårdgivare under vissa förutsättningar ska få bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige. Vidare föreslår utredningen i 7.2.4 att utländska vårdgivare ska få utföra arbetsuppgifter i enlighet med de bestämmelser som gäller i den sändande staten. Det framgår inte om utredningen har tagit ställning till om detta även innebär att utländska förskrivare ska få utfärda recept till patienter, under vilka förutsättningar detta i så fall får ske eller om dessa recept ska vara giltiga för expediering på svenska öppenvårdsapotek. I dagsläget är recept som är utfärdade av förskrivare med behörighet i andra medlemsländer i EES giltiga för expediering på svenska öppenvårdsapotek. Utredningens förslag avgränsar dock inte förslagen till utländska vårdgivare från vissa stater och det kan, till exempel med tanke på Sveriges medlemskap i NATO, inte uteslutas att utländska vårdgivare från länder utanför EES kan komma att bedriva hälso- och sjukvård i Sverige.

Om utredningens avsikt är att utländska förskrivare som verkar i Sverige under ovan nämnda förutsättningar ska kunna förskriva recept som kan expedieras av svenska öppenvårdsapotek, föreslår Läkemedelsverket att denna fråga utreds i det regeringsuppdrag som föreslås till verket om att utreda möjligheterna för företrädare för utländsk hälso- och sjukvård respektive sjöfart att rekvirera läkemedel från svenska öppenvårdsapotek (s. 358 i promemorian).

9. Sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för hälso- och sjukvårdsverksamheten

Läkemedelsverket ställer sig generellt positivt till förslagen om att sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för hälso- och sjukvårdsverksamheten ska få föras in till och ut från Sverige samt att utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter bör få beställa läkemedel från partihandlare och öppenvårdsapotek. Verket önskar dock lämna följande synpunkter.

9.2 Utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter bör få föra de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs in till och ut från Sverige

Läkemedelsverket instämmer i utredningens förslag att det bör införas undantag från kraven på tillstånd vid in- och utförsel av narkotiska läkemedel för sjukvårdsprodukter inom ramen för militärt samarbete. På s. 220 i promemorian framgår också att utredningen anser att sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i en annan stat inom ramen för militärt samarbete med Sverige bland annat bör få transiteras genom Sverige. Det är dock oklart huruvida utredningen anser att sådan transitering ska få göras utan tillstånd eller inte. Om avsikten är att transitering inom ramen för militärt samarbete ska vara undantagen krav på tillstånd behöver ett tillägg om detta göras. Läkemedelsverket anser det vore lämpligt med ett sådant undantag.

Vidare framgår också att om läkemedel skulle behöva transiteras av en utländsk civil vårdgivare genom Sverige bör detta kunna lösas genom att regeringen beslutar att vårdgivaren får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet av det slaget i Sverige (se s. 220 i promemorian). Läkemedelsverket anser att det inte verkar vara ändamålsenligt att ett sådant beslut ska behöva fattas för att transitering ska kunna ske. I likhet med samverkan inom ramen för militärt samarbete, anser Läkemedelsverket att det ska införas ett undantag i 3 §

lagen om kontroll av narkotika för att tillåta utländska civila vårdgivare att transitera narkotiska läkemedel genom Sverige utan krav på tillstånd.

9.3 Utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter bör få beställa läkemedel från partihandlare och öppenvårdsapotek

Utredningen föreslår att utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter bör få beställa läkemedel från partihandlare och öppenvårdsapotek. Utredningen har övervägt huruvida denna möjlighet skulle riskera att leda till en bristsituation, se s. 227 i promemorian, men drar slutsatsen att eftersom de utländska vårdgivarna också för med sig läkemedel till Sverige samt att de läkemedel som finns i Sverige bör fördelas efter patienters behov, och inte efter nationalitet, ska inte någon sådan risk ligga till grund för utredningens förslag.

Läkemedelsverket instämmer på det stora hela i de förslag som framförs, även i delen om att förslagen generellt troligtvis påverkar tillgängligheten av läkemedel i mycket liten utsträckning men önskar framföra att det under normala omständigheter finns krav på planering i god tid för inköp av läkemedel, i synnerhet om det rör sig om större volymer. Utredarna förutsätter i förslaget att det endast rör sig om att komplettera sina läkemedelsförråd (s. 226 i promemorian) och då underförstått att det rör sig om mindre volymer läkemedel. Läkemedelsverket bedömer dock att det kan finnas anledning att se över hur beställningsvolymerna och läkemedelsflödet kan regleras i föreskrifterna, i synnerhet i normalläge, för att inte riskera att en brist uppstår som hade gått att förebygga.

9.4 Försvarmakten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap bör få föra ut och föra in bland annat läkemedel utan tillstånd

9.5 In- och utförsel vid katastrofmedicinska insatser i annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

I förslaget till lag om ändring i lagen om kontroll av narkotika, avsnitt 1.2, framgår att den föreslagna 3 b § omfattar ett stycke som begränsar regionernas och MSB:s möjligheter till in- och utförsel utan tillstånd till endast inom EES. Under författningskommentaren till lag om ändring i lagen om kontroll av narkotika, avsnitt 16.2, saknas dock detta stycke. På s. 228 och 230 i promemorian framgår dock att begränsningen är kopplad till vilka möjligheter regionerna och MSB har att bedriva hälso- och sjukvård inom respektive utanför EES.

Läkemedelsverket anser att det utifrån ett narkotikaperspektiv inte spelar någon avgörande roll om in- och utförsel sker till eller från EES, varför verket ifrågasätter om denna begränsning i lagen om kontroll av narkotika är nödvändig. Läkemedelsverket anser att det vore lämpligt om lagen om kontroll av narkotika möjliggjorde för in- och utförsel av narkotiska läkemedel utan krav på tillstånd oavsett destinationsland, ifall regioner och MSB skulle få möjlighet att bedriva vård även i ett land utanför EES.

10. Gränssamverkan inom ambulanssjukvård

I avsnitt 10.5 om införsel och utförsel av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs framgår på s. 256–257 att utredningen bedömer att när ambulanser som verkar i gränsområden åker genom Sverige som ett mellanliggande land, innebär inte det att narkotika som finns i ambulansen sänds genom landet. Det framgår dock inte tydligt vad utredningen grundar denna bedömning på.

Frågan om vad som utgör transitering är ytterst upp till Tullverket att avgöra, men Läkemedelsverket konstaterar att verket inom ramen för regeringsuppdraget Den gränsöverskridande ambulanssjukvården i Sverige från 2021 framfört att det bör införas ett undantag från kravet på tillstånd vid transitering för ambulanser från våra grannländer som passerar genom Sverige. Läkemedelsverket vidhåller bedömningen att i det fall utländska ambulanser transiterar narkotiska läkemedel genom Sverige, bör de vara undantagna krav på tillstånd.

11. Läkemedel till sjö- och luftfart

Läkemedelsverket ser positivt på förslagen om läkemedel till sjö- och luftfart, inklusive förslagen att den som har tillstånd att bedriva partihandel får sälja sådana uppsättningar med läkemedel som ska finnas ombord på livbåtar och livflottar till sjö- och luftfarten samt att en partihandlare också får sälja läkemedel som är godkända eller registrerade i en annan stat inom EES till sjö- och luftfarten, om de ingår i en sådan uppsättning med läkemedel som ska finnas ombord på livbåtar och livflottar. Läkemedelsverket instämmer vidare med förslaget om vilka krav som bör ställas på en sådan partihandlare samt med förslaget att verket ska få meddela ytterligare föreskrifter om sådan försäljning. I övrigt har Läkemedelsverket nedanstående synpunkter i denna del.

11.2 Läkemedel till sjöfarten

Utredningen hänvisar på s. 289 i promemorian till den tolkning av lagen om kontroll av narkotika gällande vilka aktörer som har laglig rätt att köpa narkotika som Läkemedelsverket gav uttryck för i en remittering år 2023 av ett förslag på ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifterna). Utredningen framför att det i den remissen angavs att det följer av lagen om kontroll av narkotika att den som har rätt att handla med narkotika får sälja narkotiska läkemedel till någon som har laglig rätt enligt den lagstiftningen att hantera dem. De aktörer som omfattas av 7 § 1–3 och 5–6 i lagen har därför, enligt vad som angavs i remissen, laglig rätt att köpa narkotika från en aktör som har rätt att handla med varan under de förutsättningar som följer av narkotikalagstiftningen.

Läkemedelsverket vill framföra att den av utredningen nämnda remissen främst rörde ändringar kopplade till hälso- och sjukvårdens möjligheter att rekvirera narkotiska läkemedel, och utgick till stor del från en ny tolkning av 6 § lagen om kontroll av narkotika och förhållandet till hälso- och sjukvården rätt att rekvirera narkotiska läkemedel.

Läkemedelsverket har under år 2024 arbetat vidare med den separata frågan om hur lagen om kontroll av narkotika ska tolkas i förhållande till lagen (2009:366) om handel med läkemedel när det gäller andra aktörer än hälso- och sjukvården, och har i det arbetet landat i en något justerad tolkning än den som nämns ovan. Denna nya tolkning är följande.

Av 6 § lagen om kontroll av narkotika framgår att narkotiska läkemedel endast får lämnas ut efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär. Denna bestämmelse är endast tillämplig på utlämnande av narkotiska läkemedel till en enskild mot recept eller i form av jourdos. Läkemedelsverket har enligt 9 kap. 9 § 2 läkemedelsförordningen (2015:458) och 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika bemyndigande att meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit respektive narkotika. Eftersom 6 § lagen om kontroll av narkotika enligt Läkemedelsverkets

tolkning inte omfattar rekvisitioner av narkotiska läkemedel, är Läkemedelsverkets bedömning att verket har möjlighet att föreskriva om att annan än läkare, tandläkare eller veterinär ska kunna rekvirera narkotiska läkemedel från öppenvårdsapotek.

Av 4 kap. 1 § 3 lagen om handel med läkemedel följer att öppenvårdsapotek får bedriva detaljhandel med läkemedel till den som är behörig att förordna läkemedel. Läkemedelsverket får, som nämnts ovan, meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit respektive narkotika. Den som i receptföreskrifterna ges rätt att rekvirera läkemedel blir i och med detta en sådan person som är behörig att förordna läkemedel som avses i 4 kap. 1 § första stycket 3 lagen om handel med läkemedel. Det innebär i sin tur att öppenvårdsapotek får bedriva detaljhandel med läkemedel till dessa personer. Genom att i receptföreskrifterna reglera rekvisitering av narkotiska läkemedel för den som har rätt att inneha narkotika enligt 7 § 1–3, 5 eller 6 lagen om kontroll av narkotika, blir det tydligt vad som gäller för utlämnande av sådana läkemedel från öppenvårdsapotek.

Ovanstående tolkning har också framförts i en remiss med förslag på ändring i receptföreskrifterna rörande vad som gäller vid utlämnande av narkotiska läkemedel från öppenvårdsapotek till den som har rätt att inneha narkotika enligt lagen om kontroll av narkotika.¹ Remissen skickades ut av Läkemedelsverket i december 2024 och de föreslagna föreskriftsändringarna beslutades i april 2025.

Utredningen föreslår att det införs en ny bestämmelse, 6 a §, i lagen om kontroll av narkotika som anger att narkotiska läkemedel som ska ingå i ett sjöfartygs läkemedelsförråd får lämnas ut till den som är behörig att beställa sådana läkemedel. Läkemedelsverket instämmer i utredningens bedömning att det bör vara möjligt för representanter för sjöfarten att rekvirera de narkotiska läkemedel som ska ingå i fartygets läkemedelsförråd och för öppenvårdsapotek att lämna ut dessa läkemedel till dem. Läkemedelsverket menar dock att den föreslagna bestämmelsen i 6 a § inte är nödvändig för att öppenvårdsapotek ska kunna lämna ut narkotiska läkemedel i dessa fall, utan det räcker med en ändring av 7 § samma lag för att det ska möjliggöras, tillsammans med en ändring i Läkemedelsverkets receptföreskrifter.

I enlighet med vad som anges ovan om Läkemedelsverkets tolkning av förhållandet mellan lagen om kontroll av narkotika och lagen om handel med läkemedel kan Läkemedelsverket i receptföreskrifterna ange att en aktör eller funktion som har rätt att inneha narkotika enligt 7 § lagen om kontroll av narkotika också ska kunna rekvirera narkotiska läkemedel från öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverket föreslår därför att den föreslagna bestämmelsen i 6 a § utgår, och att det införs ytterligare en punkt i 7 § med en lydelse liknande denna:

8. den som är behörig att beställa läkemedel till ett sjöfartygs läkemedelsförråd och har fått varan utlämnad till sig för att den ska ingå i ett sjöfartygs läkemedelsförråd.

¹ Remiss avseende förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, Läkemedelsverkets dnr 3.1.1-2024-104727.

Den föreslagna hänvisningen till 6 a § i 7 § 4 ska i sådant fall även tas bort.

Efter att det i 7 § lagen om kontroll av narkotika införts en sådan rätt att inneha narkotika för representanter för sjöfarten kan Läkemedelsverket i receptföreskrifterna införa en rätt för dessa att rekvirera narkotiska läkemedel från apotek, och de blir därmed behöriga att förordna läkemedel på det sätt som avses i 4 kap. 1 § första stycket 3 lagen om handel med läkemedel.

Läkemedelsverket menar att en sådan ordning också ligger i linje med systematiken i övrigt för de som öppenvårdsapotek har rätt att lämna ut narkotiska läkemedel till. Detta då det inte för någon annan typ av aktör eller grupp som har rätt att rekvirera narkotiska läkemedel från apotek finns en bestämmelse motsvarande den föreslagna 6 a § som anger att öppenvårdsapoteken får lämna ut narkotiska läkemedel till dessa.

Läkemedelsverkets förslag innebär inte någon ändring i sak i jämförelse med utredningens förslag, utan är en rent författningsteknisk ändring.

I övrigt kan det övervägas om den av utredningen föreslagna 7 § 7 lagen om kontroll av narkotika bör justeras något, för att tydliggöra att det måste ha legat något behandlingsställningstagande till grund för utlämnandet från läkemedelsförrådet för att innehavet ska vara lagligt:

7. den som *efter ordination* fått varan utlämnad till sig från ett sjöfartygs läkemedelsförråd,

Inte heller en sådan ändring bör innebära någon ändring i sak i förhållande till utredningens förslag.

11.4 Servicestationer

Läkemedelsverket föreslår att rubriken till 4 kap. lagen om handel med läkemedel ändras till "Detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården m.m." eftersom utredningens förslag innebär att detta kapitel inte längre enbart kommer att handla om detaljhandel till hälso- och sjukvården, utan även om detaljhandel till sjö- och luftfarten.

14. Ikraftträdande

Enligt utredningens förslag ska de nya och ändrade författningarna träda i kraft den 1 januari 2026 och att det nya regelverket väsentligen kommer att kunna tillämpas utan övergångsregler. Utredningen konstaterar också att det i vissa delar behövs myndighetsföreskrifter för att förslagen ska bli kompletta och lämnar förslag på ett antal regeringsuppdrag för att färdigställa sådana föreskrifter. Läkemedelsverket vill påpeka att det föreslagna ikraftträdandedatumet sannolikt innebär att föreskrifter inte kommer att ha hunnit färdigställas och att berörda delar av förslagen därför i praktiken kommer att börja tillämpas senare än den 1 januari 2026.

15. Konsekvenser

Konsekvenser för Läkemedelsverket framgår av avsnitt 5.1.3. Läkemedelsverket välkomnar förslaget att verket ska få ett regeringsuppdrag för att utreda möjligheten för företrädare för utländska vårdgivare och företrädare för svenska och utländska sjöfartyg att rekvirera läkemedel från svenska öppenvårdsapotek, samt servicestationers handel med läkemedel till

sjö- och luftfart. Läkemedelsverket anser att Transportstyrelsen bör pekats ut som myndighet för samråd i de delar som rör sjö- och luftfart i ett sådant uppdrag, då Transportstyrelsen har närmare kunskap om och reglering som träffar dessa verksamheters hantering av läkemedel.

Läkemedelsverket noterar också att Giftinformationscentralens roll inte diskuteras i utredningen och önskar således lyfta följande konsekvenser av förslagen i promemorian. Vid höjd beredskap såsom krig eller allvarlig kris, föreslås att utländska militära sjukvårdsstyrkor som verkar på svensk mark ska ges möjlighet att behandla fler patientgrupper än enbart egen personal (avsnitt 7.2.3 Utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet bör som utgångspunkt bara få vårda vissa patientgrupper). Detta kan inkludera civila patienter, krigsfångar och andra berörda individer, så länge detta sker inom ramen för ett etablerat militärt samarbete med Sverige. Läkemedelsverket konstaterar att det innebär en potentiellt utökad roll för Giftinformationscentralen som kan behöva stödja och aktivt samverka med sjukvårdsaktörer från andra länder, vilket kräver anpassning av befintliga rutiner och beredskapsplaner för att mest effektivt kunna bistå med rådgivning och expertstöd även under internationellt präglade krissituationer.

I samma avsnitt redogörs dessutom för en möjlighet för regeringen att i fredstid besluta om tillfälliga undantag för att nyttja utländsk militär sjukvård vid extraordinära händelser, exempelvis vid masskadesituationer eller när den svenska hälso- och sjukvården är särskilt hårt belastad. Detta förslag innebär potentiella utmaningar för Giftinformationscentralen i form av ökad komplexitet i rådgivningsärenden. Specifika svårigheter kan uppstå när det gäller identifiering och hantering av läkemedel och toxiska ämnen som är ovanliga eller inte tidigare dokumenterade i svensk sjukvårdspraxis. Giftinformationscentralen ser därför ett behov av att säkerställa tillgång till nödvändig information och tydliga kommunikationskanaler med utländska vårdaktörer, för att garantera fortsatt hög kvalitet och säkerhet i rådgivningen under sådana extraordinära förhållanden.

Detta yttrande har beslutats av vikarierande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av utredaren Karolina Rosell. I den slutliga handläggningen har även strategerna Jörgen Lundmark och Kia Salin, inspektören Gustav Sjöstrand samt verksamheterna Alexandra Braf, Frida Nylén och My Sjöstedt deltagit.

Joakim Brandberg

Karolina Rosell

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat