

Promemoria

Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till nationell läkemedelslista

Socialdepartementet
S2024/02118

Innehållsförteckning

1	Sammanfattning	3
2	Författningstext	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
2.5	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista	12
2.6	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista	13
3	Ärendet och dess beredning	14
4	Nationell läkemedelslista	15
4.1	Bakgrund	15
4.2	Anslutning till nationell läkemedelslista	15
4.2.1	Bakgrund	15
4.2.2	Hemställan från SKR	16
5	Skyldigheten att lämna vissa uppgifter till nationell läkemedelslista ska senareläggas	17
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	21
6.2.4	Konsekvenser för regionerna och de privata vårdgivarna	22
6.2.5	Konsekvenser för öppenvårdsapoteken	22
7	Författningskommentar	23
7.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista	23
7.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista	24
7.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	25
7.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	26

1 Sammanfattning

I promemorian lämnas 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.

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

2 Författningstext

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. 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. *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.

2.2 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 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,

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,

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

7. 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,

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

7. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och

9. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och

8. uppgift om fullmakt.

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,

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.

2.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista

Härigenom föreskrivs att 3 § förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om koder för sådan ordinationsorsak som avses i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

3 §
Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om koder för sådan ordinationsorsak som avses i 3 kap. 8 a § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Denna förordning träder i kraft den 1 december 2025.

2.6 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista

Härigenom föreskrivs att 3 § förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt 2.5

Föreslagen lydelse

3 §¹
Socialstyrelsen får meddela Socialstyrelsen får meddela
föreskrifter om koder för sådan föreskrifter om koder för sådan
ordinationsorsak som avses i 3 kap. ordinationsorsak som avses i 3 kap.
8 a § lagen (2018:1212) om 8 § lagen (2018:1212) om nationell
nationell läkemedelslista. läkemedelslista.

Denna förordning träder i kraft den 1 september 2028.

¹ Senaste lydelse 2025:000.

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 registret nationell läkemedelslista 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 nationell läkemedelslista senast den 1 maj 2023 (S2022/03674). Ikraftträdandet för bestämmelserna som rör krav på anslutning till registret nationell läkemedelslista 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 registret nationell läkemedelslista (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 registret nationell läkemedelslista 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 registret nationell läkemedelslista.

I promemorian behandlas frågan om senareläggning av skyldigheten att lämna vissa uppgifter till nationell läkemedelslista vid en elektronisk förskrivning.

4 Nationell läkemedelslista

4.1 Bakgrund

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

Ett övergripande mål med nationell läkemedelslista är att samla uppgifter om en patients förskrivna och uthämtade läkemedel eller andra varor, samtidigt som patientens behov av integritetsskydd tillgodoses. Registret nationell läkemedelslista 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 nationell läkemedelslista

4.2.1 Bakgrund

Införandet av registret nationell läkemedelslista 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 (se prop. 2017/18:223 s. 201–204) skulle samtliga regioner och apoteksaktörer vara anslutna till nationell läkemedelslista senast den 1 juni 2022. 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 nationell läkemedelslista förrän tidigast den 1 januari 2028, men 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 registret nationell läkemedelslista finns en teknisk övergångslösning genom en så kallad transformator. Transformatorn gör samma funktioner tillgängliga som funnits innan nationell läkemedelslista 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 nationell läkemedelslista, 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 läsfunktionalitet. 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 borte 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 läsfunktionalitet. Några aktörer har – om än i begränsad utsträckning – även påbörjat anslutning till registrets skrivfunktionalitet.

4.2.2 Hemställan från SKR

I 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. Nationell läkemedelslista är en central informationskälla för att sammanställa patientens aktuella läkemedelsbehandlingar. Att information från nationell läkemedelslista 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 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, 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 innebära ett stort lyft för digitaliseringen av vården, där bl.a. kraven enligt den kommande EU-förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) kan tillgodoses. Anslutningen till nationell läkemedelslista 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 skrivfunktionaliteten fullt ut kan fungera först när de nya systemen är införda. Alternativa lösningar har övervägts för att kunna möta lagens krav även vad gäller skrivfunktionaliteten. Dock har de visat sig vara kostsamma och av bristande kvalitet. Givet dessa utmaningar befaras att läkemedelsanvändningen ska komma att störas och i värsta fall haverera, med stora patient-säkerhetsrisker som följd.

5 Skyldigheten att lämna vissa uppgifter till nationell läkemedelslista ska senareläggas

Förslag: Skyldigheten att lämna vissa uppgifter till nationell läkemedelslista 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 informationsskyldighet till Inspektionen för vård och omsorg begränsas. Följdändringar ska göras i lagen om nationell läkemedelslista, lagen om handel med läkemedel och förordningen om nationell läkemedelslista.

Skälen för förslagen: Ett av syftena med införandet av nationell läkemedelslista är den ökade patientsäkerhet som uppnås när hälso- och sjukvården, öppenvårdsapoteken och patienterna har aktuell och samma information om samtliga förskrivna och uthämtade läkemedel. Registret nationell läkemedelslista 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 överföreskrivning av läkemedel. En fullständig anslutning där samtliga uppgifter lämnas enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista innebär även att ytterligare informationsmängder registreras i samband med förskrivningen, vilket kan leda till bättre informationsöverföring om patientens diagnos. Detta kan ha stor effekt på förskrivning av läkemedel, men även till viss del på apotekens arbete. En ytterligare förväntad effekt är att förutsättningarna för att förhindra missbruk av läkemedel förbättras. Nationell läkemedelslista 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 bibehållna krav på anslutning till skrivfunktionalitet kan ha för regionerna, vårdpersonal och ytterst patienterna. En konsekvens av att vissa regioner inte kan ansluta till skrivfunktionalitet i nationell läkemedelslista inom den utsatta tiden är att ett stort antal förskrivare i Sverige antingen kommer att bli tvungna att förskriva läkemedel eller andra varor 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 enligt huvudregeln ska göras elektroniskt. Om skyldigheten kvarstår att senast den 1 december 2025 vid en elektronisk förskrivning lämna samtliga uppgifter till nationell läkemedelslista kan det inte uteslutas att det i viss utsträckning skulle ske en återgång till pappersrecept. Även det är förknippat med stora patientsäkerhetsrisker.

Transformatorn möjliggör bl.a. skrivfunktionalitet för vårdgivare som ännu inte har kunnat ansluta till motsvarande funktion i nationell läkemedelslista. Transformatorn kan således fungera som en övergångslösning för de vårdgivare eller regioner som inte kommer kunna ansluta till skrivfunktionalitet i nationell läkemedelslista 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 vinsterna med nationell läkemedelslista därmed kommer att finnas på plats. De sammantagna förväntade positiva effekterna uppnås dock först när alla aktörer har anslutit till registrets läs- och skrivfunktionalitet. Det är angeläget med ett skyndsamt införande av nationell läkemedelslista för att realisera de potentiella patientsäkerhetsvinsterna och åstadkomma en ytterligare höjning av dataskydd, säkerhetsskydd och informationssäkerhet i det nya registret. Införandet av nationell läkemedelslista 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 nationell läkemedelslista inte leda till andra nya patientsäkerhetsrisker på grund av att vissa regioner inte har förutsättningar att ansluta till registrets samtliga delar. De skäl och risker som anförs i hemställan för att i viss mån senarelägga skyldigheten att ansluta till nationell läkemedelslista bedöms väga tyngre än de skäl som talar för att införa dessa skyldigheter redan den 1 december 2025.

Enligt förslaget flyttas 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, till en ny 3 kap. 8 a § i lagen om nationell läkemedelslista. Effekten av detta blir att skyldigheten att lämna nämnda uppgifter till nationell läkemedelslista senareläggs. För övriga skyldigheter avseende läs- och skrivfunktionalitet och information (se 9 kap. 1 § och 7 kap. 1 §) är ikraftträdandedatum oförändrat. För de aktörer som inte kommer att kunna ansluta direkt till skrivfunktionaliteten i nationell läkemedelslista 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 nationell läkemedelslista 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, föreslås senareläggas till den 1 september 2028. Vid avvägningen av föreslagen tidpunkt för senareläggning har beaktats bl.a. att flera av de stora vinsterna med nationell läkemedelslista beräknas realiseras till den 1 december 2025 och de kommande kraven enligt EHDS samt att det fortsatt är angeläget att anslutning till och införande av samtliga tjänster hos samtliga berörda aktörer genom de nya gränssnitten sker.

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, lagen (2009:366) om handel med läkemedel och förordningen (2021:67) om nationell läkemedelslista. Motsvarande följdändringar bör göras inför det att 3 kap. 8 a § lagen om nationell läkemedelslista upphör att gälla.

6 Konsekvenser

6.1 Berörda aktörer

En senarelagd skyldighet att lämna vissa uppgifter till nationell läkemedelslista 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 träffas 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 Kostnadmässiga 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 nationell läkemedelslista att realiseras. Förskrivare kommer vid 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 en anslutning som inte bygger på integration mellan vårdinformationssystem och det nya 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 nationell läkemedelslista 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 informationsmängd kan komma att saknas i nationell läkemedelslista för vissa patienter. Det kommer dock inte innebära en försämring i förhållande till dagens situation, utan enbart skjuta fram delar av de positiva effekter som nationell läkemedelslista förväntas bidra med. Den sammantagna effekten av en senareläggning enligt förslaget som nu läggs fram i promemorian bedöms vara betydligt mer patientsäker än andra alternativa lösningar.

6.2.2 Konsekvenser för staten

För staten innebär en senareläggning av anslutning till nationell läkemedelslista 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 fortsätta finnas innebär en viss kostnad för E-hälsomyndigheten. Kostnaderna 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. Då läsfunktionaliteten till nationell läkemedelslista inte påverkas av promemorians förslag bör denna effekt uppnås under kommande år.

Förslaget om en senarelagd skyldighet att lämna vissa uppgifter till nationell läkemedelslista kan innebära att informationen i nationell läkemedelslista inte blir fullständig. För statens vidkommande innebär detta inte några direkta konsekvenser. Dock kan det innebära att uppgifterna inte kommer att finnas tillgängliga för bl.a. forskning och uppföljning under övergångsperioden.

6.2.3 Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

För E-hälsomyndigheten innebär förslaget att myndigheten behöver hålla transformatorn i drift ytterligare 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 denna funktionalitet. Kostnaderna för E-hälsomyndigheten bedöms kunna hanteras inom befintliga ekonomiska ramar. I denna beräkning ingår kostnader för att bl.a. bedriva och förvalta en ny variant av transformatorn och kostnader för E-hälsomyndighetens stöd vid bl.a. anslutning till registret.

E-hälsomyndigheten har i sitt regleringsbrev haft ett återkommande uppdrag att erbjuda stöd till aktörer vid implementering av nationell läkemedelslista. Detta stöd är avgörande för att säkerställa att anslutningar till registret uppnår en hög nivå av säkerhet. Detta stöd kommer att vara nödvändigt även under den aktuella senareläggningen, men bör kunna minska i omfattning allt eftersom anslutningar sker.

För E-hälsomyndigheten innebär en senarelagd anslutning också att vidareutvecklingen av ny funktionalitet i nationell läkemedelslista och tilläggsfunktioner till registret återigen kan behöva senareläggas. Detta beror 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 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 nationell läkemedelslista. Flera regioner räknar med att ha implementerat både läs- och skrivfunktionalitet i sina vårdinformationssystem till den 1 december 2025. Likaså har åtminstone en privat vårdgivare redan anslutit sig till läsfunktionaliteten i nationell läkemedelslista.

Läsfunktionaliteten i sin helhet beräknas ha införts till den 1 december 2025. Det innebär att flera av de stora fördelarna med nationell läkemedelslista därmed kommer att finnas på plats. Exempelvis kommer förskrivare vid förskrivning av läkemedel till patient kunna se vilka andra förskrivningar patienten har som kan påverka den nya förskrivningen. Likaså kommer förskrivaren 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 nationell läkemedelslista även från sina befintliga vårdinformationssystem. Detta bör, vilket även SKR lyfter i sin hemställan, medföra stora kostnads- och resursbesparingar hos vissa regioner i jämförelse med om samtliga skyldigheter kvarstår. Dock innebär förslaget även en fördröjning av nyttan av att kunna använda nationell läkemedelslista 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.

6.2.5 Konsekvenser för öppenvårdsapoteken

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

Det aktuella förslaget innebär att viss information eventuellt inte kommer att anges i registret nationell läkemedelslista under en övergångsperiod, och kommer därigenom inte heller finnas tillgänglig för öppenvårdsapoteken. Som beskrivits 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.

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 webbapplikation, andra externa förskrivarstöd eller pappersrecept. Senareläggningen är sannolikt ändå kännbar för öppenvårdsapoteken 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. förskrivaren vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringsätt, läkemedelsbehandlingens 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 *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 lagens 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 lagens 9 kap. 1 § 2 för nämnda uppgifter.

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 § 1–6, redovisade per öppenvårdsapotek.

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 lagens 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 § regleringsformen 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 lagens 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 läkemedelslista

3 kap.

8 § 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, 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. *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.

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 läkemedelsbehandlingen 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 lagens 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 öppenvårdsapotek.

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 lagens 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 lagens 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).

Punkten 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).

Punkten 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.