

Socialutskottets betänkande 2025/26:SoU5

Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till den nationella läkemedelslistan

Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till ändringar i lagen om nationell läkemedelslista och lagen om handel med läkemedel. Utskottet föreslår också vissa redaktionella anpassningar.

Regeringens lagförslag innebär att skyldigheten att lämna vissa uppgifter till den nationella läkemedelslistan senareläggs från den 1 december 2025 till den 1 september 2028. Förslaget i denna del gäller endast uppgifter om ordinationsorsak och uppgifter om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas. I propositionen lämnas även förslag till följdändringar i lagen om nationell läkemedelslista och lagen om handel med läkemedel samt till en språklig justering i lagen om handel med läkemedel.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 december 2025 och den 1 september 2028.

Behandlade förslag

Proposition 2024/25:182 Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till den nationella läkemedelslistan.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut3

Redogörelse för ärendet4

Utskottets överväganden.....5

 Regeringens lagförslag5

 Utskottets ställningstagande.....6

Bilaga 1

Förteckning över behandlade förslag8

 Propositionen8

Bilaga 2

Regeringens lagförslag9

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Regeringens lagförslag

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista,
2. lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista,
3. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel med den ändringen att ordet ”son” i 2 kap. 6 § 14 ska bytas ut mot ”som”,
4. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel med den ändringen att ordet ”son” i 2 kap. 6 § 14 ska bytas ut mot ”som”.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2024/25:182 punkterna 1–4.

Stockholm den 16 oktober 2025

På socialutskottets vägnar

Christian Carlsson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Christian Carlsson (KD), Fredrik Lundh Sammeli (S), Jessica Stegrud (SD), Noria Manouchi (M), Karin Sundin (S), Carita Boulwén (SD), Mikael Dahlgvist (S), Malin Höglund (M), Anna Vikström (S), Leonid Yurkovskiy (SD), Gustaf Lantz (S), Thomas Ragnarsson (M), Karin Rågsjö (V), Nils Seye Larsen (MP), Christian Lindefjärd (SD), Martina Johansson (C) och Jakob Olofsgård (L).

Redogörelse för ärendet

I betänkandet behandlar utskottet regeringens proposition 2024/25:182 Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till den nationella läkemedelslistan.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut återges i bilaga 1. Regeringens lagförslag finns i bilaga 2. Lagförslagen har granskats av Lagrådet.

I propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om propositionen.

Utskottets överväganden

Regeringens lagförslag

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till ändringar i lagen om nationell läkemedelslista samt lagen om handel med läkemedel, med de anpassningar som utskottet föreslår. Förslagen innebär att skyldigheten att lämna uppgifter till den nationella läkemedelslistan om ordinationsorsak och om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas senareläggs från den 1 december 2025 till den 1 september 2028. Lagförslagen innebär även följdändringar och en språklig ändring. Utskottets förslag innebär redaktionella anpassningar.

Propositionen

Regeringen föreslår i propositionen att skyldigheten för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor att lämna vissa uppgifter till den nationella läkemedelslistan vid en elektronisk förskrivning ska senareläggas till den 1 september 2028. Enligt förslaget ska senareläggningen gälla uppgifter om ordinationsorsak och uppgifter om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas.

Av propositionen framgår att Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) i en hemställan som kom in till Regeringskansliet den 16 augusti 2024 bl.a. angett att regionerna står bakom intentionerna och ändamålen med lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, vilken ska träda i kraft den 1 december 2025. I hemställan anges dock att hur målet att skapa en samlad bild av patientens läkemedelsbehandling oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sina läkemedel ska genomföras, dvs. i vilken takt de nya tekniska lösningarna och kommunikationssätten ska tillämpas, innebär utmaningar. Regionerna bedöms ha goda förutsättningar att ha läsfunktionaliteten på plats till nuvarande ikraftträdandedatum. Enligt en samlad bedömning från regionernas sida kan dock skrivfunktionaliteten fullt ut fungera först när nya system är införda. Alternativa lösningar har övervägts för att kunna möta lagens krav när det gäller skrivfunktionaliteten, men enligt vad som anges har lösningarna visat sig vara kostsamma och av bristande kvalitet. Med tanke på dessa utmaningar befaras det att läkemedelsanvändningen kan komma att störas och i värsta fall haverera om uppgiftsskyldigheten kvarstår, med stora patientsäkerhetsrisker som följd.

I propositionen anför regeringen bl.a. att en konsekvens av att vissa regioner inte kan ansluta till skrivfunktionalitet i den nationella

läkemedelslistan inom den utsatta tiden är att ett stort antal förskrivare i Sverige kommer att bli tvungna att förskriva läkemedel eller andra varor på annat sätt, främst genom webbapplikationen Förskrivningskollen eller genom någon annan extern förskrivartjänst med stora patientsäkerhetsrisker som följd. Den s.k. transformatorn möjliggör bl.a. skrivfunktionalitet för vårdgivare som ännu inte har kunnat ansluta till motsvarande funktion i den nationella läkemedelslistan. Enligt regeringen kan transformatorn således fungera som en övergångslösning för de vårdgivare eller regioner som inte kommer att kunna ansluta till skrivfunktionalitet i den nationella läkemedelslistan inom den utsatta tiden. Enligt uppgift från E-hälsomyndigheten kan dock transformatorn inte ta emot samtliga 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.

Regeringen instämmer i att det är angeläget med ett skyndsamt införande av den nationella läkemedelslistan för att bl.a. realisera de potentiella patientsäkerhetsvinster och åstadkomma en ytterligare höjning av data-skydd, säkerhetsskydd och informationssäkerhet i det nya registret. Liksom de flesta remissinstanser instämmer regeringen i bedömningen att de skäl och risker som anförs i hemställan för att i viss utsträckning senarelägga skyldigheten att ansluta till den nationella läkemedelslistan väger tyngre än de skäl som talar för att införa dessa skyldigheter redan den 1 december 2025.

Regeringen föreslår vidare följdändringar i lagen om nationell läkemedelslista och lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Regeringen anför bl.a. att följdändringar bör göras i lagen om nationell läkemedelslista och lagen om handel med läkemedel 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. Motsvarande följdändringar bör enligt regeringen göras inför det att 3 kap. 8 a § lagen om nationell läkemedelslista upphör att gälla. Regeringen föreslår också en språklig justering i lagen om handel med läkemedel för att tydliggöra att samtliga förordnade läkemedel samt varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska tillhandahållas så snart det kan ske.

Utskottets ställningstagande

Utskottet konstaterar att riksdagen antog lagen om nationell läkemedelslista i juni 2018, men att lagens ikraftträdande helt eller i vissa delar skjutits upp vid olika tillfällen. I likhet med regeringen anser utskottet att ett skyndsamt införande av den nationella läkemedelslistan är angeläget, inte minst mot bakgrund av de vinster som listan förutses få för patientsäkerheten. Det aktuella förslaget innebär att skyldigheten att lämna vissa uppgifter till den nationella läkemedelslistan senareläggs till den 1 september 2028, vilket får anses vara en anmärkningsvärd tidsutdräkt. Som regeringen med hänvisning

till SKR:s hemställan anför får emellertid införandet av den nationella läkemedelslistan inte leda till patientsäkerhetsrisker på grund av att vissa regioner inte har förutsättningar att ansluta till registrets samtliga delar. Utskottet delar därmed regeringens bedömning att tidpunkten för skyldigheten att lämna vissa uppgifter till den nationella läkemedelslistan bör senareläggas till den 1 september 2028.

Mot denna bakgrund tillstyrker utskottet propositionen, men med de redaktionella anpassningarna att ordet ”son” i 2 kap. 6 § 14 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska bytas ut mot ”som” (lagförslag 3 och 4).

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2024/25:182 Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till den nationella läkemedelslistan:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
4. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.**8 §**

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

1. förskriven vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, 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. *ordinationens orsak,*

5. *senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,*

6. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,

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

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

9. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och

10. uppgift om fullmakt.

4. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,

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

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

7. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och

8. uppgift om fullmakt.

8 a §

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

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

6 kap.**8 §**

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

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

10 kap.**3 §**

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 december 2025.

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

Häri genom 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, 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. ordinationsorsak,

5. senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,

4. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,

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

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

7. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och

8. uppgift om fullmakt.

6. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,

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

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

9. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och

10. uppgift om fullmakt.

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

² Senaste lydelse 2025:000.

6 kap.**8 §³**

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

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

10 kap.**3 §⁴**

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 september 2028.

³ Senaste lydelse 2025:000.

⁴ Senaste lydelse 2025:000.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §¹

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

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

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

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

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 råd-

¹ Senaste lydelse 2021:1126.

givningen 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.

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,

¹ Senaste lydelse 2025:000.

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårds-apotek 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.