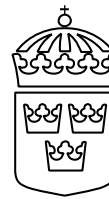


Regeringens proposition

2019/20:158



Senarelagt införande av nationell läkemedelslista och bastjänstgöring för läkare

Prop.
2019/20:158

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 23 april 2020

Stefan Löfven

Lena Hallengren
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen lämnas förslag som innebär att införandet av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och reformen bastjänstgöring för läkare senareläggs. Med anledning av spridningen av det nya coronaviruset som orsakar sjukdomen covid-19 finns det skäl för en sådan senareläggning. Det lämnas även förslag om att de följdändringar som tidigare beslutats i andra lagar med anledning av införandet av nationell läkemedelslista senareläggs och att ändringen i 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista får ett senare ikraftträdandedatum.

En konsekvens av att lagen om nationell läkemedelslista föreslås träda i kraft vid ett senare tillfälle än tidigare beslutat är att en ändring behöver föreslås i 6 § första stycket 10 lagen (1996:1156) om receptregister. Ändringen innebär att de ändamål för vilka E-hälsomyndigheten får behandla uppgifter i receptregistret utvidgas. Ändringen motsvarar den ändring som redan har beslutats i 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista. Som en ytterligare konsekvens av att senarelägga införandet av nationell läkemedelslista lämnas också förslag om en kompletterande övergångsbestämmelse till lagen om nationell läkemedelslista.

Ändringen i lagen om receptregister föreslås träda i kraft den 2 juni 2020. Lagen om nationell läkemedelslista föreslås träda i kraft den 1 maj 2023 i fråga om 7 kap. 1 § och 9 kap. 1 § och i övrigt den 1 maj 2021. Följdändringarna i andra lagar med anledning av införandet av nationell läkemedelslista föreslås träda i kraft den 1 maj 2021. Ändringen i lagen om nationell läkemedelslista föreslås träda i kraft den 2 maj 2021. De regler som avser införandet av bastjänstgöring för läkare föreslås träda i kraft den 1 juli 2021.

Innehållsförteckning

1	Förslag till riksdagsbeslut	4
2	Lagtext	5
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	5
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista	7
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1213) om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer	8
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1214) om ändring i patientdatalagen (2008:355)	9
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1215) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	10
2.6	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1216) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	11
2.7	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1241) om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista	12
2.8	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1996) om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)	13
2.9	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1997) om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)	14
3	Ärendet och dess beredning	15
4	Bakgrund	16
4.1	Nationell läkemedelslista	16
4.2	Receptregistret	17
4.3	Bastjänstgöring för läkare	18
5	Senarelagt införande av nationell läkemedelslista och bastjänstgöring för läkare	19
5.1	Nationell läkemedelslista	19
5.2	Ändring i lagen om receptregister	22
5.3	Ny punkt i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen om nationell läkemedelslista	24
5.4	Bastjänstgöring för läkare	26
6	Konsekvenser	27
6.1	Berörda aktörer	27
6.1.1	Nationell läkemedelslista	27
6.1.2	Bastjänstgöring för läkare	27
6.2	Kostnadsmässiga och övriga konsekvenser	28
6.2.1	Nationell läkemedelslista	28
6.2.2	Bastjänstgöring för läkare	29
7	Författningskommentar	31

7.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	31	Prop. 2019/20:158
7.2	Förslaget till ny punkt i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista	32	
Bilaga 1	Hemställan om att skjuta upp lagen om nationell läkemedelslista	33	
Bilaga 2	Hemställan om förskjutet ikraftträdande av lagändringar.....	35	
Bilaga 3	Lagförslaget i Utkast till proposition Senareläggning av införandet av nationell läkemedelslista och bastjänstgöring för läkare	36	
Bilaga 4	Förteckning över remissinstanserna	46	
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 23 april 2020.....	47	

Förslag till riksdagsbeslut

Regeringens förslag:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.
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 (2018:1213) om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer.
4. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:1214) om ändring i patientdatalagen (2008:355).
5. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:1215) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
6. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:1216) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
7. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:1241) om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
8. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:1996) om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659).
9. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:1997) om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Riksdagen beslutar att förkorta motionstiden till en dag.

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Härigenom föreskrivs att 6 § lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,

3. debiteringen till regionerna,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,

5. registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,

6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,

8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,

9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 §

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21–21 c §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 §

¹ Senaste lydelse 2019:898.

Prop. 2019/20:158 andra stycket läkemedelslagen andra stycket läkemedelslagen
(2015:315), eller (2015:315), eller

11. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyligheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5–7.

Denna lag träder i kraft den 2 juni 2020.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista Prop. 2019/20:158

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

dels att punkt 1 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska ha följande lydelse,

dels att det i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska införas en ny punkt, 5, av följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1212

1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2022 i fråga om 7 kap. 1 § och 9 kap. 1 § och i övrigt den 1 juni 2020.

Föreslagen lydelse

1. Denna lag träder i kraft den 1 maj 2023 i fråga om 7 kap. 1 § och 9 kap. 1 § och i övrigt den 1 maj 2021.

5. Dessutom ska uppgifter i receptregistret som behandlas enligt 6 § första stycket 10 lagen (1996:1156) om receptregister föras över till den nationella läkemedelslistan i och med ikraftträdandet av denna lag. Överförda uppgifter får från och med lagens ikraftträdande behandlas i den nationella läkemedelslistan för samma ändamål som tidigare och med dem inte oförenliga ändamål.

Prop. 2019/20:158 2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1213)
om ändring i lagen (1996:1157) om
läkemedelskommittéer

Härigenom föreskrivs att ikraftträdandebestämmelsen till lagen (2018:1213) om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1213

Föreslagen lydelse

Denna lag träder i kraft den 1 *juni*
2020.

Denna lag träder i kraft den 1 *maj*
2021.

2.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1214) om ändring i patientdatalagen (2008:355) Prop. 2019/20:158

Härigenom föreskrivs att ikraftträdandebestämmelsen till lagen (2018:1214) om ändring i patientdatalagen (2008:355) ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1214

Föreslagen lydelse

Denna lag träder i kraft den 1 *juni* 2020.

Denna lag träder i kraft den 1 *maj* 2021.

Prop. 2019/20:158 2.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1215)
om ändring i lagen (2009:366) om handel med
läkemedel

Härigenom föreskrivs att ikraftträdandebestämmelsen till lagen (2018:1215) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1215

Föreslagen lydelse

Denna lag träder i kraft den 1 *juni*
2020.

Denna lag träder i kraft den 1 *maj*
2021.

2.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1216) Prop. 2019/20:158
om ändring i offentlighets- och sekretesslagen
(2009:400)

Härigenom föreskrivs att ikraftträdandebestämmelsen till lagen (2018:1216) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1216

Föreslagen lydelse

Denna lag träder i kraft den 1 *juni*
2020.

Denna lag träder i kraft den 1 *maj*
2021.

Prop. 2019/20:158 2.7 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1241)
om ändring i lagen (2018:1212) om nationell
läkemedelslista

Härigenom föreskrivs att ikraftträdandebestämmelsen till lagen (2018:1241) om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1241

Föreslagen lydelse

Denna lag träder i kraft den 2 *juni*
2020.

Denna lag träder i kraft den 2 *maj*
2021.

2.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1996) Prop. 2019/20:158
om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

Härigenom föreskrivs att punkt 1 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2018:1996) om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659) ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1996

Föreslagen lydelse

1. Denna lag träder i kraft den
1 juli 2020.

1. Denna lag träder i kraft den
1 juli 2021.

Prop. 2019/20:158 2.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1997)
om ändring i hälso- och sjukvårdslagen
(2017:30)

Härigenom föreskrivs att punkt 1 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2018:1997) om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1997

Föreslagen lydelse

1. Denna lag träder i kraft den
1 juli 2020.

1. Denna lag träder i kraft den
1 juli 2021.

Den 13 juni 2018 beslutade riksdagen om att anta lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och om ändringar i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer, patientdatalagen (2008:355), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) med anledning av regeringens proposition Nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223, bet. 2017/18:SoU35, rskr. 2017/18:369). Lagen om nationell läkemedelslista träder enligt beslutet i kraft den 1 juni 2022 i fråga om 7 kap. 1 § och 9 kap. 1 § och i övrigt den 1 juni 2020. Ändringarna i de övriga lagarna träder i kraft den 1 juni 2020.

Riksdagen beslutade samma dag om en lag om ändring i lagen om nationell läkemedelslista med anledning av regeringens proposition Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel (prop. 2017/18:233, bet. 2017/18:SoU31, rskr. 2017/18:370). Ändringen träder i kraft den 2 juni 2020.

Den 28 november 2018 beslutade riksdagen om ändringar i patient-säkerhetslagen (2010:659) och i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) med anledning av regeringens proposition Bastjänstgöring för läkare (prop. 2017/18:274, bet. 2018/19:SoU5, rskr. 2018/19:50).

Den 29 mars 2020 inkom Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) med en hemställan (S2020/02597/FS) där det framgår att det med anledning av det pågående utbrottet av covid-19 finns skäl att flytta fram ikraftträdandet av såväl lagen om nationell läkemedelslista som övriga lagändringar. Hemställan finns i *bilaga 1*.

Den 17 mars 2020 inkom SKR och Sveriges läkarförbund med en gemensam hemställan (S2020/01766/FS) där det framgår att det med anledning av det pågående utbrottet av covid-19 finns skäl att flytta fram ikraftträdandet för de lagändringar som har beslutats utifrån reformen bas-tjänstgöring för läkare. Hemställan finns i *bilaga 2*.

I Socialdepartementet utarbetades med anledning av det som har förts fram i hemställningarna ett utkast till proposition som innehåller förslag om att senarelägga ikraftträdandet av flera lagar, en följdändring i lagen (1996:1156) om receptregister och en ny punkt i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen om nationell läkemedelslista. Utkastets lagförslag finns i *bilaga 3*. Utkastet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 4*. Remissynpunkter på utkastet till proposition har hämtats in vid ett möte den 16 april 2020. Därtill har skriftliga synpunkter kommit in. Minnesanteckningar från remissmötet och de skriftliga synpunkterna finns tillgängliga i Socialdepartementet (S2020/03162/FS).

Lagrådet

Riksdagen har efter förslag från regeringen beslutat lagar om införandet av nationell läkemedelslista och reformen bastjänstgöring för läkare. Regeringen har i samband med framtagandet av dessa lagförslag inhämtat yttranden från Lagrådet.

I denna proposition lämnas förslag som syftar till att senarelägga införandet av nationell läkemedelslista och reformen bastjänstgöring för läkare. I propositionen föreslås att ikraftträdandet av lagarna skjuts fram.

Prop. 2019/20:158 Som en konsekvens av att ikraftträdandet senareläggs föreslås en ändring i lagen om receptregister, som motsvarar en redan beslutad ändring i lagen om nationell läkemedelslista. Även en ny punkt i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen om nationell läkemedelslista föreslås till följd av att lagen om nationell läkemedelslista träder i kraft vid ett senare datum än det som tidigare beslutats.

Regeringen anser att de ändringar som nu föreslås är författningstekniskt och även i övrigt av sådan beskaffenhet att Lagrådets hörande skulle sakna betydelse. Regeringen har därför inte hämtat in Lagrådets yttrande.

Skäl för förkortad motionstid

Lagen om nationell läkemedelslista och ändringarna i samband med denna samt de lagändringar som gjorts i samband med reformen om bastjänstgöring för läkare träder i kraft inom kort. Det är ytterst angeläget att ikraftträdandet av lagarna senareläggs för att underlätta i den extraordinära situation som hälso- och sjukvården nu har med anledning av utbrottet av covid-19. Det är inte rätt tid att nu införa reformer som kräver tid och resurser från hälso- och sjukvårdens personal och system. Regeringen anser därför att det finns synnerliga skäl för riksdagen att besluta om förkortad motionstid. Regeringen föreslår att motionstiden förkortas till en dag.

4 Bakgrund

4.1 Nationell läkemedelslista

Riksdagen har efter förslag i propositionen Nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223) fattat beslut om en ny lag, lagen om nationell läkemedelslista. Lagen innebär att det ska tas fram ett nytt personregister, nationell läkemedelslista, som ska föras av E-hälsomyndigheten. Det nya registret ersätter två befintliga register, receptregistret och läkemedelsförteckningen. Ett övergripande mål med nationell läkemedelslista är att skapa en samlad källa för uppgifter om en patients förskrivna läkemedel och andra varor samtidigt som patientens behov av integritetsskydd tillgodoses. Registret nationell läkemedelslista kan därför bidra till ökad patientsäkerhet och en effektivisering av arbetsmomenten vid ordination och förskrivning av läkemedel. Den nya lagen om nationell läkemedelslista ersätter lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning när den träder i kraft. Det görs även relaterade ändringar och följdändringar i andra lagar.

Lagen om nationell läkemedelslista är en registerförfattning som reglerar vilka uppgifter som får behandlas i det nya registret samt för vilka ändamål. Lagen 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 förutsättningar för att behandla personuppgifter. Registret nationell läkemedelslista ska i

allt väsentligt innehålla samma uppgifter som de befintliga registren, dvs. receptregistret och läkemedelsförteckningen. Ändamålen för behandling av uppgifterna i de befintliga registren förs till stor del över till den nya lagen. Hälso- och sjukvårdspersonal, expedierande personal på öppenvårdsapotek och patienten ska ha ändamålsenlig åtkomst till uppgifterna i registret. Vissa integritetshöjande åtgärder som sökbegränsningar, samtycke och spärrning förs också in.

Två paragrafer i lagen om nationell läkemedelslista rör kraven på hälso- och sjukvårdens aktörer och uppgiftsskyldighet i samband med detta (7 kap. 1 § och 9 kap. 1 §). Enligt riksdagens beslut ska dessa två paragrafer träda i kraft den 1 juni 2022. Lagen i övrigt och de följdändringar som har beslutats utifrån lagen ska träda i kraft den 1 juni 2020.

Riksdagen har också beslutat om en ändring i 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista med anledning av förslag i propositionen Utöka- de möjligheter till utbyte av läkemedel (prop. 2017/18:233). Ändringen träder i kraft den 2 juni 2020 och innebär att uppgifter i nationell läkemedelslista får behandlas för något utvidgade ändamål än det som föreslogs i propositionen Nationell läkemedelslista. Ändringen medför att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan ta del av behövliga uppgifter för sin tillsyn över utbytesreglerna när det gäller läkemedel utanför förmånerna.

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har kommit in med en hemställan till regeringen där SKR för fram att det pågående utbrottet av covid-19 gör att förutsättningar saknas för genomförande av ett stort nationellt utvecklings- och införandeprojekt som nationell läkemedelslista enligt dagens tidsplan. SKR hemställer därför att regeringen skyndsamt säkerställer att såväl själva ikraftträdandet som kravet på vårdgivarnas anslutning till nationell läkemedelslista senareläggs.

4.2 Receptregistret

Registret nationell läkemedelslista ersätter receptregistret när lagen om nationell läkemedelslista träder i kraft. Fram till dess är receptregistret det register som innehåller uppgifter om förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Vilka uppgifter som får behandlas i registret framgår av 8 § lagen om receptregister och för vilka ändamål de får behandlas framgår av 6 § samma lag. Receptregistret får, i den utsträckning som behövs för registerändamål, innehålla vissa uppgifter som kan hänföras till enskilda personer.

Vid expediering av läkemedel på apotek är huvudregeln att det läkemedel som har förskrivits ska expedieras. Öppenvårdsapoteken ska dock under vissa förutsättningar, som regleras i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och anslutande föreskrifter, byta ut ett förskrivet läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna mot ett annat läkemedel som expedieras till patienten. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tillsyn över att bestämmelserna om utbyte av läkemedel följs av öppenvårdsapoteken. E-hälsomyndigheten får enligt 6 § första stycket 10 lagen om receptregister behandla sådana personuppgifter som är nödvändiga för att

Prop. 2019/20:158 TLV ska kunna utföra sin tillsyn över att bestämmelserna om utbyte av läkemedel följs.

Den 2 juni 2020 träder tre nya paragrafer, 21 a–21 c §§, i lagen om läkemedelsförmåner i kraft (prop. 2017/18:233). De nya bestämmelserna reglerar bl.a. i vilka situationer som ett utbyte av förskrivna läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna och av läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen ska ske. Samtidigt träder en ändring i 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista i kraft för att personuppgifter ska få behandlas i registret nationell läkemedelslista för att möjliggöra TLV:s tillsyn över att även de nya bestämmelserna om utbyte av läkemedel följs.

4.3 Bastjänstgöring för läkare

Riksdagen har efter förslag i propositionen Bastjänstgöring för läkare (prop. 2017/18:274) fattat beslut om att kravet i 4 kap. 1 § patientsäkerhetslagen på praktisk tjänstgöring, s.k. allmäntjänstgöring (AT) för läkarlegitimation ska tas bort. Som en följd av detta ska även bestämmelsen i 10 kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen om att det i regionerna ska finnas möjligheter till anställning för läkares allmäntjänstgöring tas bort. Bestämmelsen i 10 kap. 5 § som reglerar att det i regionerna ska finnas möjligheter till anställning för läkares specialiseringstjänstgöring ska inkludera bastjänstgöring. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har fått bemyndigande att meddela föreskrifter om i vilka fall och på vilket sätt äldre föreskrifter om praktisk tjänstgöring och om möjligheter till anställning i regionerna för läkares allmäntjänstgöring ska fortsätta gälla.

Riksdagen antog förslagen i propositionen den 28 november 2018 och ändringarna träder i kraft den 1 juli 2020. Borttagandet av kravet på praktisk tjänstgöring har ett samband med att regeringen har beslutat om en ny examensbeskrivning för läkare som innebär att utbildningen ska omfatta 360 högskolepoäng, vilket motsvarar sex års heltidsstudier. De som påbörjar utbildningen till läkarexamen efter den 1 juli 2021 kommer att gå den nya läkarutbildningen, som kommer att vara legitimationsgrundande utan något krav på praktisk tjänstgöring efter läkarexamen för att få legitimation.

Regeringen anser att det finns ett behov av en strukturerad introduktion till hälso- och sjukvården som ett led mellan läkarexamen, legitimation och nuvarande specialiseringstjänstgöring när kravet på praktisk tjänstgöring för legitimation tas bort. Regeringen bedömer att läkarnas specialiseringstjänstgöring bör inledas med en fristående första introduktionsdel, benämnd bastjänstgöring.

SKR och Sveriges läkarförbund har kommit in med en gemensam hemställan till regeringen där de för fram att det med anledning av det pågående utbrottet av covid-19 finns skäl att flytta fram ikraftträdandet för de lagändringar som har beslutats utifrån propositionen Bastjänstgöring för läkare. De anför att det i den pressade situation som hälso- och sjukvården nu befinner sig i blir mycket svårt för regionerna att kunna prioritera det arbete som krävs för att anpassa hälso- och sjukvårdsverksamheterna till de nya regelverken för läkares specialisering.

5 Senarelagt införande av nationell läkemedelslista och bastjänstgöring för läkare

Prop. 2019/20:158

5.1 Nationell läkemedelslista

Regeringens förslag: Den nya lagen om nationell läkemedelslista ska i fråga om 7 kap. 1 § och 9 kap. 1 § träda i kraft den 1 maj 2023 i stället för som tidigare beslutats den 1 juni 2022 och i övrigt den 1 maj 2021 i stället för som tidigare beslutats den 1 juni 2020.

Ändringarna i lagen om läkemedelskommittéer, patientdatalagen, lagen om handel med läkemedel och offentlighets- och sekretesslagen som har beslutats med anledning av den nya lagen om nationell läkemedelslista ska träda i kraft den 1 maj 2021 i stället för som tidigare beslutats den 1 juni 2020.

Ändringen i 3 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista ska träda i kraft den 2 maj 2021 i stället för som tidigare beslutats den 2 juni 2020.

Förslaget i utkastet till proposition stämmer överens med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Inga remissinstanser har invändningar mot att ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista och övriga lagar senareläggs. *E-hälsomyndigheten (EHM)* delar regeringens uppfattning om fördelarna med en senareläggning. Utöver det skäl som anges i utkastet till proposition, dvs. det pågående utbrottet av covid-19, lyfter myndigheten fram att en senareläggning skulle innebära mer tid och förbättrade förutsättningar för ett djupare samarbete med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) för kvalitetssäkring.

Flera remissinstanser, däribland *Socialstyrelsen*, konstaterar att utbrottet av covid-19 gör det svårt att veta när lagen om nationell läkemedelslista kan träda i kraft. Myndigheten ser inte några alternativ till en förskjutning, men pekar på att det finns en osäkerhet med anledning av frågetecken kring förloppet av det pågående utbrottet. Även *Sveriges läkarförbund* anser att det är svårt att veta när hälso- och sjukvårdens nuvarande situation utifrån utbrottet av covid-19 har återgått till ett normaltillstånd. På motsvarande sätt pekar *SKR* på det faktum att det i dagsläget inte går att förutsäga hur lång tid det kommer att ta innan det finns reella förutsättningar för ett sådant omfattande utvecklingsarbete som införandet av nationell läkemedelslista innebär.

Medan *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* poängterar att det är viktigt att den nationella läkemedelslistan införs utan längre fördröjning än absolut nödvändigt, anser *SKR* att den föreslagna senareläggningen på knappt ett år inte är tillräcklig. Utöver den osäkerhet som är förknippad med utvecklingen av utbrottet av covid-19 pekar organisationen på att 13 regioner håller på att införa nya vårdinformationsmiljöer, vilket försvårar arbetet med nationell läkemedelslista. Att skjuta upp ikraftträdandet mer än vad regeringen föreslår behövs enligt *SKR* också för att diskutera gränssnittet mellan patientdatalagen och lagen om natio-

nell läkemedelslista. I stället för att flytta fram båda tidpunkterna för ikraftträdande ungefär ett år anser SKR att regeringen bör föreslå att lagens införande pausas, alternativt att förslaget ändras så att datumet för lagens ikraftträdande skjuts fram väsentligt samtidigt som regeringen bemyndigas att besluta om en bortre tidsgräns för full anslutning till nationell läkemedelslista. Liknande synpunkter har kommit in från *Svenska läkaresällskapet*.

Skälen för regeringens förslag: I utkastet till proposition föreslogs en senareläggning av ikraftträdande av bl.a. lagen om nationell läkemedelslista på grund av det pågående utbrottet av covid-19. Inga remissinstanser har invändningar mot en sådan senareläggning. *E-hälsomyndigheten (EHM)*, som är den myndighet som ansvarar för framtagning av registret, framhåller att utbrottet av covid-19 redan nu påverkar regionerna i deras förmåga att förbereda sig på de tekniska förändringar som införandet av nationell läkemedelslista för med sig. EHM noterar till exempel att flera regioner inte hinner byta till en ny version för överföring av e-recept i maj 2020, vilket är en förutsättning för att myndigheten ska kunna följa den ursprungliga tidsplanen. Om lagen skulle träda i kraft den 1 juni 2020 innebär det enligt *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* en ökad risk för störningar i samhällskritisk infrastruktur samt en onödig belastning av svensk hälso- och sjukvård i ett ansträngt läge. Regeringens sammantagna bedömning är därför att de skäl som anförts för att senarelägga ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista väger upp mot att förväntade positiva effekter av lagen fördröjs.

Åsikterna mellan remissinstanserna går mer isär när det gäller vilken förskjutning av ikraftträdandet av nationell läkemedelslista som kan anses vara rimlig och ändamålsenlig utifrån situationen i dag och den förväntade utvecklingen av utbrottet av covid-19 framöver. I utkastet till propositionen föreslogs att senarelägga ikraftträdandet med nästan ett år. SKR, *Socialstyrelsen* och *Sveriges läkarförbund* pekar dock på att det är svårt att veta när hälso- och sjukvårdens verksamhet kan återgå till en nivå där de resurser som hittills varit involverade i förberedelserna med införandet av nationell läkemedelslista, däribland it-personal och representanter för klinisk verksamhet, åter kan frigöra tid för det viktiga arbete som behöver göras med införandet av nationell läkemedelslista.

Regeringen anser i likhet med ovan nämnda remissinstanser att senareläggningen ska vara så lång att hälso- och sjukvården till stor del kan gå tillbaka till normaltillstånd, men håller också med *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* om att fördröjningen inte ska vara längre än nödvändigt. Utifrån den begränsade information som finns att tillgå om utbrottet och eventuella ändringar i förutsättningar att hantera dess förlopp bedömer regeringen att en senareläggning av lagens huvudsakliga ikraftträdande med ungefär ett år är en rimlig och ändamålsenlig tidsrymd. Det är osannolikt att arbetet med nationell läkemedelslista i alla dess delar kan påbörjas igen redan efter sommaren eller senare i höst. Samtidigt kan konstateras att arbetet med införandet av nationell läkemedelslista har varit igång i nästan två år och att delar av projektet ser ut att fortsätta under tiden, inte minst det arbete som pågår hos flera patientjournalleverantörer.

Med anledning av synpunkter som EHM lämnat anser regeringen att lagens ikraftträdande och de tekniska förändringar som följer av den bör ske med marginal i förhållande till när nyckelkompetenser kan gå på

sommarledighet, detta för att ha bättre förutsättningar för att rätta till eventuella avvikelser som kan uppstå med anledning av exempelvis migrering av data eller andra tekniska förändringar. Som ny tidpunkt för lagens huvudsakliga ikraftträdande föreslås därför den 1 maj 2021. Även de följdförändringar som har beslutats i lagen om läkemedelskommittéer, patientdatalagen, lagen om handel med läkemedel och offentlighets- och sekretesslagen bör träda i kraft den 1 maj 2021.

Mot bakgrund av att lagen om nationell läkemedelslista i allt väsentligt föreslås träda i kraft elva månader efter det ursprungliga datumet behöver ikraftträdandet av bestämmelserna i 7 kap. 1 § och 9 kap. 1 §, dvs. krav på anslutning för hälso- och sjukvårdens aktörer och uppgiftsskyldigheter, senareläggas med samma tidsrymd. Det finns en rad externa beroenden i arbetet med nationell läkemedelslista som gör det svårt att ha en kortare övergångsperiod än två år. Inför varje anslutning behöver ett flertal tester göras och ett tekniskt protokoll behöver följas. Anslutningarna kan inte ske samtidigt utan måste genomföras sekventiellt enligt ett särskilt körschema. EHM har fört fram att en övergångsperiod på två år är den kortaste tid som behövs för dessa moment. Av detta följer att den andra tidpunkten för ikraftträdandet bör bli den 1 maj 2023.

En fråga som tagits upp av framför allt SKR och *Svenska läkaresällskapet* är om en eventuell ytterligare senareläggning av lagens ikraftträdande med anledning av utmaningar som har koppling till andra faktorer än covid-19 bör övervägas. I sitt remissyttrande föreslår SKR att lagens införande helst ska pausas, alternativt att ikraftträdandet sker tidigast den 1 oktober 2022. SKR anser också att regeringen bör bemyndigas att – när hälso- och sjukvårdens förutsättningar att implementera lagen väl är klarlagda – besluta om en bortre tidsgräns för full anslutning till nationella läkemedelslistan. Det främsta motivet till detta ställningstagande är enligt SKR att en översyn behöver göras av gränssnittet mellan lagen om nationell läkemedelslista och patientdatalagen när det gäller samtycke och spärarrar, innan lagen om nationell läkemedelslista träder i kraft. SKR anser också att lagen om nationell läkemedelslista även i andra avseenden behöver hanteras på ett annat sätt än det som regeringen föreslår.

Bakgrunden till valet av de ursprungliga tidpunkterna för ikraftträdande av lagen om nationell läkemedelslista motiveras i proposition Nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223). Förutom de patientsäkerhetsvinster som förväntas kunna uppnås genom att i större utsträckning än tidigare ha möjlighet att samla och dela information om patientens läkemedelsanvändning är ett annat viktigt skäl att informationsflödet från vården till apotek behöver finnas i en teknisk miljö som är anpassad till nya krav på bl.a. dataskydd, säkerhetsskydd och informationssäkerhet. Regeringen anser att de frågor som SKR tar upp bör diskuteras i ett annat sammanhang än den senareläggning med anledning av covid-19 som föreslås i denna proposition och att även andra aktörer, inte minst regionerna, bör delta i en sådan diskussion. Regeringen avser att på nytt bjuda in till en dialog avseende dessa frågor.

Efter förslag i propositionen Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel (prop. 2017/18:233) utökades ändamålen för vilka registrering och redovisning av uppgifter enligt 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista får ske. Propositionen antogs av riksdagen den 13 juni 2018 och ändringarna träder i kraft den 2 juni 2020. Ändringarna medför att Tand-

Prop. 2019/20:158 vårds- och läkemedelsförmånsverket kan ta del av behövliga uppgifter för sin tillsyn över reglerna om utbyte av läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det är också nödvändigt att senarelägga ikraftträdandet av ändringen i 3 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista. Av författningstekniska skäl föreslås att ändringen i stället träder i kraft den 2 maj 2021.

5.2 Ändring i lagen om receptregister

Regeringens förslag: Bestämmelsen i 6 § första stycket 10 lagen om receptregister ska ändras så att uppgifter även får behandlas i receptregistret om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över att öppenvårdsapoteken följer de nya bestämmelserna om utbyte av läkemedel i 21 a–21 c §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m.
Lagändringen ska träda i kraft den 2 juni 2020.

Förslaget i utkastet till proposition stämmer överens med regeringens förslag.

Remissinstanserna har inte några synpunkter på förslaget.

Skälen för regeringens förslag

Utvidgade ändamål för personuppgiftsbehandling i lagen om receptregister

Lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning ersätts av lagen om nationell läkemedelslista när den sistnämnda lagen träder i kraft (prop. 2017/18:223, bet. 2017/18:SoU35, rskr. 2017/18:369). Fram till dess gäller de förstnämnda lagarna. Receptregistret ersätts av registret nationell läkemedelslista när lagen om nationell läkemedelslista träder i kraft och fram till dess gäller alltså receptregistret. Receptregistret innehåller uppgifter om förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I juni 2018 beslutade riksdagen bl.a. att tre nya paragrafer, 21 a–21 c §§, förs in i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och att 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista ändras (prop. 2017/18:233, bet. 2017/18:SoU31, rskr. 2017/18:370). Ändringarna innebär bl.a. att ett öppenvårdsapotek i vissa fall och under vissa omständigheter ska byta ut ett förskrivet läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna mot ett läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. Ändringen i 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista innebär att ändamålen som E-hälsomyndigheten får behandla uppgifter för utvidgas till att omfatta även de uppgifter som är nödvändiga för att TLV ska kunna utöva tillsyn över att de nya bestämmelserna om utbyte av läkemedel följs.

Anledningen till att ändringen fördes in i lagen om nationell läkemedelslista i stället för i 6 § första stycket 10 lagen om receptregister var att den förstnämnda lagen skulle träda i kraft före ändringarna i lagen om läke-

medelsförmåner m.m. Samtidigt som lagen om nationell läkemedelslista skulle träda i kraft skulle lagen om receptregister upphävas. Prop. 2019/20:158

En konsekvens av att det föreslås att lagen om nationell läkemedelslista ska träda i kraft vid ett senare tillfälle (se avsnitt 5.1) är att det kommer att vara lagen om receptregister som fortfarande gäller när de nya bestämmelserna i 21 a–21 c §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. träder i kraft. Bestämmelserna i 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista kan då inte utgöra stöd för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter för de utvidgade ändamålen som beskrivs ovan. Samma ändring som riksdagen tidigare har beslutat om i lagen om nationell läkemedelslista föreslås därför tillfälligt föras in i 6 § första stycket 10 lagen om receptregister.

Ändringarna som har beslutats i lagen om läkemedelsförmåner m.m. (21 a–21 c §§) träder i kraft den 2 juni 2020. Ändringen i lagen om receptregister föreslås därför träda i kraft samma dag.

Förenligheten med EU:s dataskyddsförordning

EU:s dataskyddsförordning reglerar på en grundläggande nivå vilka personuppgifter som får behandlas. Dataskyddsförordningen kompletteras av lagen om receptregister i fråga om vilka personuppgifter som får behandlas i receptregistret och för vilka ändamål dessa får behandlas. Regeringen har i propositionen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (prop. 2017/18:107 och avsnitt 3.8.1) gjort bedömningen att de ändamålsbestämmelser i gällande registerförfattningar som grundar sig på en rättslig förpliktelse eller en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning har stöd i dataskyddsförordningen. Den bedömningen omfattar bl.a. de ändamålsbestämmelser som finns i dag i lagen om receptregister.

En motsvarande bestämmelse som nu föreslås föras in i lagen om receptregister har riksdagen godtagit genom propositionen Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel (prop. 2017/18:233, avsnitt 9.1). De överväganden som görs i den propositionen gör sig även gällande i det nu aktuella fallet. De uppgifter som nu föreslås få behandlas i receptregistret för det nya ändamålet av E-hälsomyndigheten och lämnas till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) är: uppgift om datum för expediering, expedierad vara och mängd, kostnad, kostnadsreducering, uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek. En uppgift om att utbyte av läkemedel har skett är typiskt sett en sådan känslig personuppgift som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen. Huvudregeln är att behandling av en sådan personuppgift inte får ske. Känsliga personuppgifter får t.ex. behandlas om den registrerade uttryckligen har lämnat sitt samtycke till behandlingen av dessa personuppgifter (artikel 9.2 a i dataskyddsförordningen). Även utan sådant samtycke får känsliga personuppgifter behandlas bl.a. om behandlingen är nödvändig för hälso- och sjukvårdsändamål (artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen). Det ändamål för behandling av personuppgifter som nu föreslås får anses vara förenligt med det ändamål för vilket uppgifterna

Prop. 2019/20:158 samlades in. Den aktuella behandlingen av känsliga personuppgifter får även anses vara nödvändig av skäl som hör samman med hälso- och sjukvårdsändamål och därmed tillåten enligt artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen.

Hantering av personuppgifter i ett register kan innebära en risk för intrång i enskildas personliga integritet. En avvägning måste därför göras mellan å ena sidan skyddet för den personliga integriteten och å andra sidan det allmänna intresset av att samla in även uppgifter om utbyte av läkemedel med stöd av de nya bestämmelserna om utbyte och därigenom få en samlad informationskälla om en patients expedierade läkemedel. Av patientsäkerhetsskäl är det viktigt att det finns ett register som är fullständigt och korrekt, dvs. ett register om förskrivna läkemedel som innehåller uppgifter om en patients samtliga förskrivna läkemedel, och inte endast ett urval av dessa. Det är även av vikt att utbytesbestämmelserna följs och att patienterna får rätt läkemedel expedierade. Registrering och redovisning får ske av uppgifter utifrån den befintliga bestämmelsen om utbyte av läkemedel. När fler bestämmelser om utbyte av läkemedel införs är det viktigt att även dessa uppgifter samlas in för att kunna följa upp att bestämmelserna följs. Vid en avvägning mellan å ena sidan skyddet för den personliga integriteten och å andra sidan det allmänna intresset av att de nya bestämmelserna om utbyte följs och rätt läkemedel expedieras bedöms personuppgiftsbehandling enligt den föreslagna nya bestämmelsen vara nödvändig med hänsyn till det allmänna intresset av en god och säker patientvård och den bedöms inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett behandlingen. Det bedöms inte finnas något annat mindre ingripande sätt att uppnå målet att kontrollera efterlevnaden av de nya bestämmelserna om utbyte av läkemedel och i förlängningen säkerställa en god och säker patientvård än att tillåta att dessa uppgifter får behandlas på detta sätt. När uppgifterna lämnas ut till TLV går de inte att hänföra till en enskild person. Det blir därför inte fråga om behandling av personuppgifter hos TLV.

5.3 Ny punkt i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen om nationell läkemedelslista

Regeringens förslag: En ny punkt ska föras in i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen om nationell läkemedelslista om att sådana uppgifter som behandlas enligt 6 § första stycket 10 lagen om receptregister ska föras över till den nationella läkemedelslistan. De överförda uppgifterna ska från och med ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista få behandlas i den nationella läkemedelslistan för samma ändamål som tidigare och med dem inte oförenliga ändamål. Lagändringen ska träda i kraft den 1 maj 2021.

Förslaget i utkastet till proposition stämmer i huvudsak överens med regeringens förslag. I förhållande till utkastets förslag har vissa språkliga ändringar gjorts utan att någon ändring i sak är avsedd.

Remissinstanserna: *Datainspektionen* har inte någon synpunkt på förslaget. Några remissinstanser, däribland *Socialstyrelsen*, har noterat ett tidsmässigt glapp mellan det föreslagna ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista och ändringen i densamma. Socialstyrelsen uppfattar det som att den nya föreslagna punkten i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska täcka den personuppgiftsbehandling som är avsedd. *E-hälsomyndigheten* (EHM) anser att det inte finns ett behov av den nya övergångsregeln och avstyrker förslaget. Myndigheten anför att uppgifterna redan behandlas i receptregistret för det nya ändamålet vid den nya tidpunkten för ikraftträdande av lagen om nationell läkemedelslista. Uppgifterna hos EHM bör därför kunna omfattas av den befintliga punkten 4 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna. EHM för också fram synpunkter på den lagtekniska lösningen.

Skälen för regeringens förslag: I avsnitt 5.2 föreslås en ändring i 6 § första stycket 10 lagen om receptregister för att E-hälsomyndigheten från den 2 juni 2020 även ska få behandla sådana uppgifter som är nödvändiga för att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska kunna utföra tillsyn över att bestämmelserna i 21 a–21 c §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. följs. En motsvarande bestämmelse finns införd i 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista och träder enligt förslaget i avsnitt 5.1 i kraft den 2 maj 2021. Lagen om receptregister upphör att gälla den 1 maj 2021 enligt förslaget i denna proposition och ersätts då av lagen om nationell läkemedelslista. Det finns därför skäl att klargöra på vilket sätt uppgifter ska överföras till och behandlas i nationell läkemedelslista.

I propositionen föreslås en övergångsreglering som tydliggör hur uppgifter ska föras över till och behandlas i nationell läkemedelslista. EHM anser att det inte finns behov av en ny övergångsbestämmelse. Samtidigt har *Datainspektionen* inte några synpunkter på förslaget och bl.a. Socialstyrelsen noterar ett tidsmässigt glapp med anledning av förslagen i propositionen om senareläggningen av ikraftträdandet. Enligt regeringen finns det anledning att i förtydligande syfte införa en övergångsreglering som klargör att E-hälsomyndigheten även den 1 maj 2021 har stöd för personuppgiftsbehandlingen för de i bestämmelsen utpekade ändamålen.

EHM har också synpunkter på den lagtekniska lösning som föreslås i detta avsnitt och förordar en annan lösning. Den lösning som EHM förordar är dock lagtekniskt mer komplicerad. Av författningstekniska skäl framstår därför den valda lösningen, dvs. att en ny övergångsbestämmelse införs, som mer lämplig.

Det föreslås därför att en ny punkt, 5, införs i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen om nationell läkemedelslista. Ändringen innebär att det blir tydligt att också sådana uppgifter som behandlas enligt 6 § första stycket 10 lagen om receptregister i den föreslagna lydelsen från den 2 juni 2020 ska föras över till den nationella läkemedelslistan. De överförda uppgifterna ska få behandlas i den nationella läkemedelslistan för samma ändamål som tidigare och med dem inte oförenliga ändamål. Ändringen ska träda i kraft när lagen om nationell läkemedelslista föreslås träda i kraft.

Regeringens förslag: Ändringarna som har beslutats i 4 kap. 1 § patientsäkerhetslagen och 10 kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen med anledning av införandet av reformen bastjänstgöring för läkare ska träda i kraft den 1 juli 2021 i stället för som tidigare har beslutats den 1 juli 2020.

Förslaget i utkastet till proposition stämmer överens med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Sveriges Läkarförbund, Socialstyrelsen* och *Svenska Läkaresällskapet* är positiva till förslaget i sin helhet och för fram att de ser ett behov av att övergångsbestämmelserna till de ursprungliga lagändringarna ska komma på plats så snart som möjligt för att berörda aktörer ska få möjlighet att förbereda sig för reformen.

Universitetskanslersämbetet och *Vårdföretagarna* har inte några invändningar mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Riksdagen har beslutat om ändringar i 4 kap. 1 § patientsäkerhetslagen och 10 kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen med anledning av införandet av reformen bastjänstgöring för läkare och dessa ändringar träder i kraft den 1 juli 2020.

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Sveriges läkarförbund har i sin hemställan fört fram att det i den pressade situation som hälso- och sjukvården nu befinner sig i blir mycket svårt för regionerna att kunna prioritera det arbete som krävs för att anpassa hälso- och sjukvårdsverksamheten till de nya regelverken om läkarnas specialisering. Det kommer bland annat att behövas kompletterande utbildningsinsatser riktade till alla specialistläkare samt till de ST-läkare (läkare som är under specialiserings-tjänstgöring) som ska handleda BT-läkare (läkare som går den inledande bastjänstgöringen på specialistutbildningen) och AT-läkare (läkare som genomgår allmäntjänstgöring). Enligt SKR och Sveriges läkarförbund kommer det vara svårt att i dagsläget prioritera sådana utbildningsinsatser.

Utbrottet av covid-19 påverkar hela vårt samhälle, men framför allt hälso- och sjukvården som akut har fått en oerhört hög belastning. Den rådande situationen och belastningen som det innebär för hälso- och sjukvården är i nuläget akut och det går inte att säga hur länge det kommer att pågå. En stor del av vårdens resurser, hälso- och sjukvårdspersonal och administrativ personal behöver ägna sig åt att ta hand om det stora vårdbehovet. Förutsättningar för att förbereda, handleda, vägleda, utarbeta kurser och examinationer kopplade till de nya regelverken om läkarnas specialisering finns inte nu. Reformen av läkarnas vidareutbildning är planerad att träda i kraft den 1 juli 2020. Även när det inte längre är ett lika ansträngt läge i hälso- och sjukvården till följd av utbrottet av covid-19 kommer hälso- och sjukvården under en längre tid att behöva ta hand om de sjukdomstillstånd som det inte finns utrymme för nu.

Regeringen anser att det i den här situationen inte går att ställa de krav på hälso- och sjukvården som en förnyad utbildningsstruktur för läkare innebär. Bortsett från att ett senarelagd ikraftträdande av reformen i någon mån kan minska belastningen genom att vårdens medarbetare får möj-

lighet att fokusera på patienternas behov i den extraordinära situation som hälso- och sjukvården befinner sig i, bedöms ett senareläggande av ikraftträdandet även gynna kvaliteten på vidareutbildningen då den kan verkställas under mer ordnade former.

Vidare bedömer regeringen att det inte finns några alternativa lösningar till att senarelägga ikraftträdandet av de lagändringar som har beslutats utifrån propositionen Bastjänstgöring för läkare. Införandet av reformen bastjänstgöring för läkare föreslås därför träda i kraft den 1 juli 2021 i stället för som tidigare har beslutats den 1 juli 2020. De förslag som förs fram bedöms vara de enda ändamålsenliga åtgärderna i den nu rådande situationen med utbrottet av covid-19 utifrån att hälso- och sjukvården behöver fokusera på att hantera det vårdbehov som uppstått akut och inte i detta skede kan ägna resurser åt att införa en förnyad utbildningsstruktur för läkarnas specialisering. Det kommer även efter det att situationen förbättrats att finnas stora utmaningar för sjukvården med anledning av att många insatser och behandlingar nu skjuts på framtiden. Som en följd av detta föreslås att ikraftträdandet av reformen bastjänstgöring för läkare senareläggs med ett år.

6 Konsekvenser

6.1 Berörda aktörer

6.1.1 Nationell läkemedelslista

Ett senarelagt ikraftträdande av lagen om nationell läkemedelslista berör i första hand den myndighet som tagit fram nationell läkemedelslista och som ska föra det nya registret, dvs. E-hälsomyndigheten. 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 apoteksbranschen.

6.1.2 Bastjänstgöring för läkare

Ett senarelagt ikraftträdande av de lagändringar som har beslutats för att införa en förnyad vidareutbildning för läkare berör blivande och verkssamma läkare. De aktörer som främst berörs av förslagen i propositionen är Socialstyrelsen, Sveriges läkarförbund, Svenska läkaresällskapet, regionerna och privata vårdgivare.

Förslagen bedöms inte påverka tidsplanen för införandet av den nya utbildningen till läkarexamen. Eftersom syftet med reformen är ett samlat utbildningssystem från student till specialist kan dock Universitetskanslersämbetet och lärosäten med rätt att meddela läkarexamen påverkas indirekt av förslagen.

Socialstyrelsen meddelar föreskrifter och allmänna råd om bl.a. läkarnas allmäntjänstgöring och specialiseringstjänstgöring. Myndigheten prövar även ansökningar om olika behörigheter som legitimation och specialist-

Prop. 2019/20:158 kompetensbevis. Läkarnas specialiseringstjänstgöring bedrivs i det kliniska arbetet med regionerna som främsta arbetsgivare, därför berörs samtliga regioner. Professionen organiseras i Sveriges läkarförbund som representerar både studenter och läkare, och även i Svenska läkaresällskapet som är en organisation med ett vetenskapligt fokus.

6.2 Kostnadmässiga och övriga konsekvenser

6.2.1 Nationell läkemedelslista

Senareläggningen av ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista har konsekvenser för samtliga aktörer som förbereder övergången till det nya registret och även för övriga samhället. Den förväntade ökningen av patientsäkerheten och övriga nyttor som införandet av nationell läkemedelslista skulle ha fört med sig enligt den ursprungliga tidsplanen kommer att komma patienter och berörda yrkesgrupper till del senare än planerat. Detsamma gäller för anpassning till nya krav på bl.a. dataskydd, säkerhetsskydd och informationssäkerhet. Risken för störningar som ingripande förändringar i samhällskritisk infrastruktur kan föra med sig under det pågående utbrottet av covid-19 och som skulle påverka samtliga berörda aktörer och övriga samhället minskar däremot, vilket är en positiv konsekvens som värdesätts särskilt under rådande omständigheter.

För regioner och kommuner är den viktigaste konsekvensen av en senareläggning av tidpunkterna för ikraftträdandet av den nya lagen att prioriteringen av insatser i samband med covid-19 underlättas. Personal och andra resurser som behövs i detta arbete, men som ännu är involverade i it-projekt med koppling till nationell läkemedelslista eller förberedelser av nya arbetssätt som behöver införas, kan i så fall i ännu större utsträckning än det som är fallet idag frigöras för att stötta pågående insatser med anledning av utbrottet av covid-19. Ett senare ikraftträdande av lagen innebär också att krav på nya rutiner för samtycke och spärrning av uppgifter i den del av nationell läkemedelslista som motsvarar dagens läkemedelsförteckning, inte behöver uppfyllas förrän ungefär ett år senare.

En ny tidsplan innebär dessutom att samtliga regioner får möjlighet att hinna med uppdateringar av en ny version för hantering av e-recept. Som nämnts ovan bedömer flera regioner att de inte hinner detta tekniska steg i maj 2020, vilket är en förutsättning för att själva arbetet med nationell läkemedelslista ska kunna fortlöpa som planerat. För en del av regionerna underlättas anslutning till vårdssystem där förskrivning av läkemedel ingår, och som enligt det förslag som läggs fram i denna proposition ska vara ett faktum senast den 1 maj 2023, av den nya tidsplanen. I sin hemställan påpekar Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) att en senareläggning av ikraftträdandena också innebär att mer tid kommer att finnas för en fördjupad diskussion om införandet av nationell läkemedelslista. Denna typ av diskussioner har fått avbrytas på grund av utbrottet av covid-19.

Apoteksbranschen har i allt väsentligt hunnit med de förberedande stegen inför ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista och bedömer preliminärt att den ursprungliga tidsplanen för senare steg också skulle kunna hållas trots det pågående utbrottet av covid-19. Detta inkluderar utbildning gällande medgivande och samtycken. En ekonomisk kon-

sekvens för apoteken är att den planerade höjningen av apoteksavgiften i samband med införandet av nationell läkemedelslista senareläggs, under de elva månader som ikraftträdandet av lagen föreslås dröja.

För E-hälsomyndigheten (EHM) har en senareläggning av ikraftträdandet av den nya lagen stor betydelse i form av ekonomiska konsekvenser, främst på grund av uteblivna intäkter från en planerad höjning av apoteksavgifter, behovet av att i ytterligare ett år knyta till sig personal som endast arbetar med införandet av nationell läkemedelslista och en längre livslängd än beräknat för dagens register som i viss mån behöver uppdateras. Senareläggandet innebär dock också att funktioner som ryms inom den nya lagen kan arbetas in i leveransen av läkemedelslistan till den framflyttade driftsättningen den 1 maj 2021. Myndighetens preliminära beräkningar visar att totalkostnaderna för ett senare införande av nationell läkemedelslista uppgår till 160 miljoner kronor under 2020–2026.

För EHM:s del behöver dock också nämnas att myndigheten vid flera tillfällen gjort anpassningar för att öka flexibiliteten i tidsplanen för regionerna och för att möjliggöra ett införande av lagen, men dessa i sig är kostnadsdrivande. Gränsen för att göra ytterligare förändringar och ändå hålla nuvarande tidsplan har nu nåtts. Förutom EHM:s konstaterande att viktiga förutsättningar för införandet av den nationella läkemedelslistan inte kommer att vara på plats den 1 juni 2020 i och med vissa regioners problem med att byta version för e-recepthantering gör myndigheten bedömningen att vårdens omprioriteringar framför allt påverkar möjligheten till kvalitetssäkring samt att regionernas möjligheter att satsa på utbildning av personalen påverkas.

Läkemedelsverket påpekar att en konsekvens för deras del är att vissa ändringar i receptföreskrifterna inte kan träda i kraft samt att tidsplanen för införande av elektronisk förskrivning som huvudregel behöver ses över. Läkemedelsverket framhåller också att myndigheten kommer att behöva intensifiera sin samverkan med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och EHM för att utifrån de nya förutsättningarna möjliggöra utbyte från ett förskrivet läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna mot ett läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna (se bl.a. avsnitt 4.2).

6.2.2 Bastjänstgöring för läkare

Målsättningen med förslagen är övergripande att underlätta för de aktörer som ska genomföra och tillämpa de regelverk som den förnyade utbildningsstrukturen för läkare innebär. Enskilda yrkesutövare, regioner och myndigheter påverkas alla nu starkt av de belastningar som utbrottet av covid-19 medför. Förslaget om att senarelägga ikraftträdandet av ändringarna i patientsäkerhetslagen och hälso- och sjukvårdslagen bedöms därmed främst medföra positiva konsekvenser för berörda aktörer.

Konsekvenserna av förslagen är att beslutade ändringar om att avskaffa läkarnas allmäntjänstgöring och de nya bestämmelserna om läkarnas specialisering införs ett år senare. Detta ger förutsättningar för ett mer ordnat införande av denna reform, vilket med anledning av utbrottet av covid-19, har efterfrågats av SKR och Sveriges läkarförbund.

Regelverket för läkarnas specialisering berör många läkare, kursgivare, regionernas utbildningsansvariga och verksamhetschefer. Specialiserings-tjänstgöringen är omfattande och pågår i det kliniska arbetet inom större delen av alla vårdinrättningar eftersom vidareutbildningen är minst fem år och kan genomföras inom 63 olika läkarspecialiteter.

Ett senare införande ger utbildningsorganisationerna längre tid att införa den förnyade utbildningsstrukturen. De läkare och specialister som ska vara handledare, studierektorer och examinatorer ges längre tid till att förbereda sig i sin roll genom att t.ex. genomgå handledarutbildning och lära sig regelverket kring den nya specialistutbildningen innan det träder i kraft.

Konsekvenserna av förslagen i propositionen bedöms därigenom ge förutsättningar till ett mer ordnat införande, vilket kan medföra att läkarnas specialisering håller en högre kvalitet än om den skulle genomföras nu under rådande utbrott av covid-19 när hälso- och sjukvården inte har samma förutsättningar.

Det är Socialstyrelsen som meddelar föreskrifter om specialiteter inom vilka specialistkompetens kan uppnås och om vilka kunskaper, färdigheter och förhållningssätt som ska gälla för varje specialistkompetens (se 4 kap. 5 § patientsäkerhetsförordningen [2010:1369]). Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att revidera sina föreskrifter och allmänna råd för att införa bastjänstgöring som en inledande del av specialiseringen enligt den beslutade propositionen (S2019/01225/FS). Myndigheten har tagit fram förslag bl.a. på en reviderad föreskrift för läkarnas specialisering, som har remitterats till och med den 27 mars 2020. Socialstyrelsen får till följd av förslagen i propositionen också mer tid att förbereda sin verksamhet. Det kan t.ex. handla om att myndigheten i sitt pågående föreskriftsarbete ges längre tid till att analysera inkomna remissvar. Efter det att föreskrifterna beslutas får myndigheten också tid att t.ex. arbeta med information till läkare, utbildningsansvariga och vårdgivare m.fl. om det nya regelverket.

Ett senarelagt ikraftträdande av de beslutade lagändringarna innebär även att reviderade föreskrifter och allmänna råd för läkarnas specialiseringstjänstgöring kommer att införas samtidigt som de första läkarstudenterna påbörjar den förnyade läkarutbildningen. Det kan underlätta för alla inblandade aktörer att samtliga lagar, förordningar och föreskrifter på området träder ikraft samtidigt även om det kommer att finnas övergångsbestämmelser och parallella utbildningsstrukturer under en längre tid.

I propositionen Bastjänstgöring för läkare gjordes bedömningen att det vore lämpligt om icke legitimerade läkare, dvs. läkare med läkarexamen enligt nuvarande ordning, fortsatt omfattades av kravet på praktisk tjänstgöring. Nuvarande studenter på läkarutbildningen bedöms därför inte påverkas av att reformen av läkarnas specialisering senareläggs. Negativa konsekvenser av förslagen i denna proposition är att fördelarna med reformen av läkarnas specialisering senareläggs och inte kommer att komma patienter och de läkare som avsetts omfattas av de nya bestämmelserna redan från och med juli 2020 till godo förrän ett år senare. Läkarnas specialiseringstjänstgöring bör inledas med en gemensam introduktion till svensk hälso- och sjukvård, den s.k. bastjänstgöringen. Den nya tjänstgöringsdelen bör alla läkare genomgå vid specialisering, oavsett från vilket land man har sin grundutbildning eller inom vilken specialitet man ska

utbilda sig. En strukturerad introduktion till det kliniska arbetet som läkare bedöms leda till bättre vidareutbildning och därigenom gynna patient-säkerheten. Ett senare ikraftträdande av denna reform medför att dessa, och även andra kvalitetshöjande aspekter, kommer att skjutas ett år framåt.

Förslagen om senarelagt införande av de lagändringar som är beslutade utifrån propositionen Bastjänstgöring för läkare och reformen av läkarnas praktiska tjänstgöring och vidareutbildning bedöms inte medföra några samhällsekonomiska konsekvenser.

Socialstyrelsen har i sitt arbete med att revidera föreskrifter och allmänna råd för läkarnas specialiseringstjänstgöring som inkluderar bas-tjänstgöringen även tagit fram förslag till ändring av andra föreskrifter, bl.a. föreskrifter som reglerar läkarnas allmäntjänstgöring. Socialstyrelsen har t.ex. remitterat förslag om att ST-läkare ska kunna vara handledare för AT-läkare, något som bedöms kunna leda till fler handledare vilket skapar bättre förutsättningar för regionerna att erbjuda fler AT-tjänster. Om myndigheten väljer att senarelägga beslut om ST-föreskriften kan det även innebära att beslut om övriga föreskrifter förskjuts. Det skulle medföra att även de effekter som dessa förändringar bedöms medföra kommer att förskjutas. Ett annat förslag om revidering av AT-föreskriften som Socialstyrelsen remitterade var att kravet på att tjänstgöring inom allmänmedicin ska ligga sist i AT-blocket. Detta förslag beslutade Socialstyrelsen om den 14 april 2020.

Sammantaget bedöms förslagen främst medföra positiva konsekvenser för berörda aktörer.

7 Författningskommentar

I följande avsnitt kommenteras förslaget till lag om ändring i lagen om receptregister och förslaget till ny punkt, 5, i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen om nationell läkemedelslista. Övriga lagförslag innebär endast en senareläggning av ikraftträdandet för lagarna. Dessa lagförslag kommenteras därför inte särskilt.

7.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

6 §

Paragrafen anger för vilka ändamål personuppgifter får behandlas av E-hälsomyndigheten i receptregistret. Ändamålsföreskriften i första stycket *punkten 10* utvidgas så att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn även över utbyte av läkemedel enligt de nya bestämmelserna i 21 a och 21 b §§ och de föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 c § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Ändringen i denna paragraf föranleds av att de nya bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. om en utökad möjlighet till

Prop. 2019/20:158 utbyte av läkemedel träder i kraft den 2 juni 2020. En motsvarande bestämmelse finns i 3 kap. 5 § 7 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, som i denna proposition föreslås träda i kraft den 2 maj 2021. Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

7.2 Förslaget till ny punkt i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

En ny punkt, 5, införs i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen om nationell läkemedelslista. Ändringen föranleds av att det föreslås att lagen om nationell läkemedelslista ska få ett senare ikraftträdande än det som tidigare har beslutats. Ändringen innebär att sådana uppgifter som behandlas enligt 6 § första stycket 10 lagen (1996:1156) om receptregister i lydelsen från den 2 juni 2020 ska föras över till den nationella läkemedelslistan i och med ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista. De överförda uppgifterna får från och med ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista behandlas i den nationella läkemedelslistan för samma ändamål som tidigare och med dem inte oförenliga ändamål.

Övervägandena finns i avsnitt 5.3.

Hemställan om att skjuta upp lagen om nationell läkemedelslista

Prop. 2019/20:158
Bilaga 1

Sveriges Kommuner och Regioner ber härmed regeringen att skyndsamt föreslå att lagen om nationell läkemedelslista (2018:1212) skjuts upp. SKR menar att den pågående covid-19-pandemin gör att förutsättningarna saknas för ett stort nationellt utvecklings- och införandeprojekt som nationella läkemedelslistan. Att genomdriva lagen i nuläget vore att allvarligt äventyra patientsäkerheten genom att utsätta vårdens medarbetare, it-system och centrala processer för en orimlig belastning. Dessutom ser vi att den fördjupade diskussion om nationella läkemedelslistan som just inletts, men som redan fått avbrytas pga. covid-19, är helt avgörande för att listan ska kunna ge önskad nytta när den väl införs.

SKR ser positivt på att regeringen under mars 2020 tagit initiativ till en fördjupad diskussion med regionerna, SKR, Inera, E-hälsomyndigheten, Datainspektionen och DIGG om de sedan länge kända utmaningarna med lagen om nationell läkemedelslista. Den pressade tidplanen, som krockar med 13 regioners införande av nya vårdinformationsmiljöer, är en utmaning som tidigt nämnts i denna diskussion. En annan är E-hälsomyndighetens kommande förändringar av de tekniska åtkomstlösningarna för myndighetens tjänster. En tredje är lagens utformning i förhållande till annan lagstiftning samt praktiska svårigheter med att implementera lagen på ett ändamålsenligt sätt. Denna diskussion, som är helt avgörande i arbetet med nationella läkemedelslistan, hade SKR sett fram emot att nu ägna tid och resurser åt under våren 2020. På grund av covid-19-pandemin har dock samtalen fått avbrytas innan de egentligen kommit igång.

SKR menar att covid19-pandemin nu gör att även alla andra förutsättningar för att införa lagen om nationell läkemedelslista saknas. I den situation svensk hälso- och sjukvård befinner sig i är det av yttersta vikt att minimera icke-nödvändiga belastningar på vården och dess medarbetare.

På regional nivå har detta redan inneburit att regioner har fattat beslut om att *ändringar i it-system som inte är nödvändiga ur ett säkerhetsperspektiv eller som föranleds av hanteringen av det nya coronaviruset tills vidare inte får genomföras*. Det kan inte heller uteslutas att motsvarande stopp för ändringar även kommer att behöva fattas för nationellt gemensamma lösningar som Pascal och NPÖ, som båda påverkas av ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista. I klartext skulle utvecklingsstopp för Pascal och NPÖ med dagens tidplan för nationella läkemedelslistan innebära att Läkemedelsförteckningen inte längre skulle vara tillgänglig via de nationella tjänsterna efter 1 juni 2020.

Dessutom ser SKR stora risker med att göra några som helst tekniska förändringar i den nationella hanteringen av elektroniska recept just nu. I dag är 99 % av alla recept i Sverige elektroniska. En störning i den elektroniska recepthanteringen mitt under ett krisläge skulle riskera att få överblickbara konsekvenser.

SKR hemställer att regeringen skyndsamt säkerställa att såväl själva ikraftträdandet som kravet på vårdgivarnas anslutning till nationella läkemedelslistan (2018:1212) skjuts fram.

Sveriges Kommuner och Regioner

Anders Knape, ordförande

Hemställan om förskjutet ikraftträdande av lagändringar

Prop. 2019/20:158
Bilaga 2

Med anledning av den rådande situationen hemställer Sveriges Kommuner och Regioner och Sveriges Läkarförbund gemensamt om att ikraftträdandet av de ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (HSL) och patientsäkerhetslagen (PSL) som rör läkares legitimation och specialistkompetens ska skjutas fram från den 1 juli 2020 till 1 januari 2021. Förändringarna rör 10 kap. 5 § i HSL samt 4 kap. 8 § i PSL (se bilaga).

Regeringen har ännu inte beslutat om aviserade förändringar av 4 kap. 1 § patientsäkerhetsförordningen, som är en följd av ovan nämnda lagändringarna. Övergångsreglerna som reglerar vilka läkare som har möjlighet att specialisera sig enligt nu gällande regelverk och vilka som måste gå enligt de nya regelverken är därmed fortfarande okända.

Socialstyrelsen har inte heller fastställt de nya föreskrifter för läkares specialisttjänstgöring som följer på förändringarna i lag och förordning.

Ikraftträdandet av förändringarna i PSL och HSL ligger endast tre och en halv månad bort i tiden, och i avsaknad av färdiga regelverk har huvudmännen haft svårt att förbereda verksamheten för de aviserade förändringarna. I den pressade situation som hälso- och sjukvården nu befinner sig i blir det mycket svårt för regionerna att kunna prioritera det arbete som krävs för att anpassa hälso- och sjukvårdsverksamheten till de nya regelverken för läkares specialisering. Det kommer bland annat att behövas kompletterande utbildningsinsatser riktade till alla specialistläkare och ST-läkare som ska handleda BT-läkare och ST-läkare enligt den nya föreskriften. I dagsläget ser vi att det kommer att vara svårt att prioritera sådana utbildningsinsatser.

Ett uppskjutande av ikraftträdandet av ändringarna i 10 kap. 5 § HSL och 4 kap. 8 § i PSL till den 1 januari 2021 skulle i nuvarande ansträngda läge underlätta hälso- och sjukvårdens kompetensförsörjning.

Anders Knappe, ordförande
Sveriges Kommuner och Regioner

Heidi Stensmyren, ordförande
Sveriges Läkarförbund

Lagförslaget i Utkast till proposition Senareläggning av införandet av nationell läkemedelslista och bastjänstgöring för läkare

Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Härigenom föreskrivs att 6 § lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §²

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debitering till regionerna,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
5. registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 c §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas

enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § Prop. 2019/20:158
andra stycket läkemedelslagen andra stycket läkemedelslagen Bilaga 3
(2015:315), eller (2015:315), eller

11. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnande vid expediering av en förskrivning enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5–7.

Denna lag träder i kraft den 2 juni 2020.

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 punkt 1 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska ha följande lydelse,

dels att det i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska införas en ny punkt, 5, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2022 i fråga om 7 kap. 1 § och 9 kap. 1 § och i övrigt den 1 juni 2020.

Föreslagen lydelse

1. Denna lag träder i kraft den 1 maj 2023 i fråga om 7 kap. 1 § och 9 kap. 1 § och i övrigt den 1 maj 2021.

5. Dessutom får uppgifter i receptregistret som behandlas enligt 6 § första stycket 10 lagen (1996:1156) om receptregister föras över till den nationella läkemedelslistan i och med ikraftträdandet av lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Överförda uppgifter får från och med ikraftträdandet av lagen om nationell läkemedelslista behandlas i den nationella läkemedelslistan för samma ändamål som tidigare och med dem inte oförenliga ändamål.

Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1213) om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer

Prop. 2019/20:158
Bilaga 3

Härigenom föreskrivs att ikraftträdandebestämmelsen till lagen (2018:1213) om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Denna lag träder i kraft den 1 *juni*
2020.

Föreslagen lydelse

Denna lag träder i kraft den 1 *maj*
2021.

Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1214) om ändring i patientdatalagen (2008:355)

Härigenom föreskrivs att ikraftträdandebestämmelsen till lagen (2018:1214) om ändring i patientdatalagen (2008:355) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Denna lag träder i kraft den 1 *juni* 2020.

Föreslagen lydelse

Denna lag träder i kraft den 1 *maj* 2021.

Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1215) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Prop. 2019/20:158
Bilaga 3

Härigenom föreskrivs att ikraftträdandebestämmelsen till lagen (2018:1215) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Denna lag träder i kraft den 1 *juni*
2020.

Föreslagen lydelse

Denna lag träder i kraft den 1 *maj*
2021.

Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1216) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att ikraftträdandebestämmelsen till lagen (2018:1216) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Denna lag träder i kraft den 1 *juni*
2020.

Föreslagen lydelse

Denna lag träder i kraft den 1 *maj*
2021.

Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1241) om
ändring i lagen (2018:1212) om nationell
läkemedelslista

Prop. 2019/20:158
Bilaga 3

Härigenom föreskrivs att ikraftträdandebestämmelsen till lagen (2018:1241) om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Denna lag träder i kraft den 2 juni
2020.

Föreslagen lydelse

Denna lag träder i kraft den 2 maj
2021.

Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1996) om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

Härigenom föreskrivs att punkt 1 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2018:1996) om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

1. Denna lag träder i kraft den
1 juli 2020.

Föreslagen lydelse

1. Denna lag träder i kraft den
1 juli 2021.

Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1997) om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Prop. 2019/20:158
Bilaga 3

Härigenom föreskrivs att punkt 1 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2018:1997) om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

1. Denna lag träder i kraft den
1 juli 2020.

Föreslagen lydelse

1. Denna lag träder i kraft den
1 juli 2021.

Förteckning över remissinstanserna

Remissvar eller remissynpunkter har lämnats av Datainspektionen, E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Apoteksförening, Sveriges läkarförbund, Sveriges Kommuner och Regioner, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Universitetskanslersämbetet och Vårdföretagarna.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 23 april 2020

Närvarande: statsminister Löfven, ordförande, och statsråden Lövin, Johansson, Baylan, Hallengren, Hultqvist, Andersson, Bolund, Damberg, Shekarabi, Ygeman, Eriksson, Linde, Ekström, Eneroth, Nilsson, Lind, Hallberg, Micko

Föredragande: statsrådet Hallengren

Regeringen beslutar proposition 2019/20:158 Senarelagt införande av nationell läkemedelslista och bastjänstgöring för läkare