Stärkt tillsyn och uppföljning

– förslag för att motverka
oegentlig läkemedelsförskrivning

Slutbetänkande av Utredningen om läkemedelsförskrivning

Stockholm 2026

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

SOU 2026:19

SOU och Ds finns på regeringen.se under Rättsliga dokument.

Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.
Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på regeringen.se/remisser.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet
Omslag: Multiply Solutions
Tryck och remisshantering: Multiply Solutions, Stockholm 2026

ISBN 978-91-525-1499-3 (tryck)
ISBN 978-91-525-1500-6 (pdf)
ISSN 0375-250X

Till statsrådet Jacob Forssmed

Regeringen beslutade den 12 september 2024 att ge en särskild utredare i uppdrag att utreda vissa frågor om dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar.

Till särskild utredare förordnades den 12 september 2024 hälso- och sjukvårdsdirektören Anders Ahlsson.

Den 18 december 2024 förordnades som sakkunniga i utredningen departementssekreterarna Alice Hallman och Anna Gyllenstrand samt kanslirådet Sofia Aslamatzidou. Som experter i utredningen förordnades från och med samma dag, apotekaren Anders Ullerås, professionsutvecklaren Björn Södergård, professionsanalytikern Carita Sturesson, utredaren Carl-Magnus Hansson, juristen Christian Mallengren, enhetschefen Eva-Maria Dufva, chefsfarmaceuten Fredrik Boström, överläkaren Hanna Kataoka, överläkaren Inge Eriksson, analyschefen Karolina Antonov, avdelningschefen Marie Åberg, överläkaren Mikael Hoffman, apotekaren Mikael Svensson, den seniora ekonomen Pontus Johansson och juristen Suzanne Isberg.

Som sekreterare i utredningen anställdes den 15 oktober 2024 utredaren Johan Lantto och juristen Sarah Snyder.

Utredningen har antagit namnet Utredningen om läkemedelsförskrivning. Den 15 april 2025 överlämnade utredningen delbetänkandet *Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer* (SOU 2025:43). Utredningen lämnar nu slutbetänkandet *Stärkt tillsyn och uppföljning –förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning* (SOU 2026:19). Uppdraget är härigenom slutfört.

Stockholm i mars 2026

Anders Ahlsson

Johan Lantto
Sarah Snyder

Innehåll

Sammanfattning **19**

1 Författningsförslag **31**

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 31

1.2 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659) 34

1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista 39

1.4 Förslag till förordning om ändring i förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. 46

1.5 Förslag till förordning om ändring i förordning (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen 48

1.6 Förslag till förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255) 49

2 Utredningens uppdrag och arbete **51**

2.1 Uppdraget 51

2.2 Utredningens arbete 51

3 Om läkemedel – godkännande, kostnadsansvar, subvention och prissättning **53**

3.1 Godkännande av läkemedel för försäljning 53

3.2 Subvention av läkemedel 54

3.2.1 Läkemedelsförmånerna 55

3.2.2 Läkemedel inom läkemedelsförmånerna som subventionernas i särskild ordning ... 58
3.2.3 Läkemedel utan godkännande omfattas i vissa fall av läkemedelsförmånen ... 59
3.2.4 Smittskyddsläkemedel är kostnadsfria för patienten beroende av förskrivningsorsak ... 63
3.2.5 Regionerna subventionerar vissa läkemedel utanför läkemedelsförmånen ... 64

3.3 TLV beslutar om vilka läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna och vad priset ska vara ... 64
3.3.1 Subventionen kan vara generell, begränsad eller villkorad ... 65
3.3.2 Apotekens prissättning av läkemedel inom läkemedelsförmånerna ... 66
3.3.3 Prissättning av läkemedel utanför läkemedelsförmånerna ... 67

3.4 Kostnadsansvaret för läkemedel ... 68

4 Förskrivning och expediering av läkemedel ... 71

4.1 Begreppen ordinera, förordna, förskriva och expediera ... 71

4.2 Ordination och förskrivning av läkemedel ... 72
4.2.1 Behörighet att ordinera och förskriva läkemedel ... 73
4.2.2 Läkares generella förskrivningsrätt och dess betydelse för patientsäkerheten ... 74
4.2.3 Vad gäller vid läkemedelsordination? ... 76
4.2.4 Vad gäller vid förskrivning av läkemedel? ... 77
4.2.5 Förskrivning av läkemedel utgör myndighetsutövning ... 80
4.2.6 Dokumentation i patientjournal vid ordination och förskrivning av läkemedel ... 81

4.3 Expedition av läkemedel på öppenvårdsapotek ... 83

5 Om personuppgiftsbehandling och sekretess ... 87

5.1 Skydd för den personliga integriteten regleras i både nationell och internationell rätt ... 88

5.2 Dataskyddsförordningen 89
5.2.1 Tillämpningsområde och definitioner 90
5.2.2 Grundläggande principer för all personuppgiftsbehandling 92
5.2.3 Behandling av personuppgifter kräver rättslig grund 93
5.2.4 Behandling av känsliga personuppgifter 96
5.2.5 Riskhantering och säkerhet vid personuppgiftsbehandling 97

5.3 Regeringsformen 100

5.4 Dataskyddslagen 101

5.5 Registerförfattningar som reglerar behandling av personuppgifter inom specifika områden 102
5.5.1 Lagen om nationell läkemedelslista 103
5.5.2 Patientdatalagen 107
5.5.3 Apoteksdatalagen 108

5.6 Sekretess och tystnadsplikt 109
5.6.1 Sekretessens föremål, räckvidd och styrka 110
5.6.2 Sekretess mellan och inom myndigheter 111
5.6.3 Sekretessbrytande bestämmelser 113

6 Omfattningen av felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning 119

6.1 Vad som avses med felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning 119
6.1.1 Läkemedelsförskrivning och välfärdsbrottslighet 120
6.1.2 Olika typer av felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning 121

6.2 Felaktig och oegentlig läkemedelshanteringen i IVO:s tillsyn 122
6.2.1 Brister i läkemedelsförskrivning vanliga i IVO:s tillsyn 122
6.2.2 Anmälningar till IVO relativt konstanta över tid 124

6.3 Felaktigt nyttjande av läkemedelsförmånerna 125
6.3.1 Kostnaderna för förmånsläkemedel har ökat 125
6.3.2 Andelen läkemedel med förmånsbegränsning har ökat över tid 127
6.3.3 Indikationer på att diabetesläkemedel subventioneras felaktigt 128
6.3.4 Ökade förmånskostnader för botulinumtoxin 130
6.3.5 Indikationer på överförskrivning av mjukgörande salvor 131
6.3.6 Felaktig förskrivning av kolesterolsänkande läkemedel 132
6.3.7 Indikationer på felaktig förskrivning av läkemedel för att behandla adhd 133
6.3.8 Läkemedel förskrivs som extempore- eller licensläkemedel i syfte att subventioneras 133
6.3.9 Andra läkemedel där läkemedelsförskrivning som är felaktig kan förekomma 135
6.3.10 Uppskattning av förmånskostnader för felaktig läkemedelsförskrivning i Region Skåne 136

6.4 Felaktig förskrivning av smittskyddsläkemedel 136

6.5 Felaktig hantering av läkemedel vid rekvisition 137

6.6 Felaktig hantering av läkemedel vid apotek 137

6.7 Utredningens slutsatser 138

7 IVO:s tillsyn och tillgång till uppgifter 141

7.1 Allmänt om ansvarssystemet för personalen inom hälso- och sjukvården 141
7.1.1 IVO:s uppdrag 143
7.1.2 HSAN:s uppdrag 144
7.1.3 IVO:s tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal 145
7.1.4 Tillsyn kan inledas efter anmälan eller på eget initiativ 147
7.1.5 IVO:s tillsyn av läkemedelsförskrivning 152
7.1.6 IVO:s ingripandemöjligheter 153

7.2 HSAN prövar behörighetsfrågor avseende legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal 154
7.2.1 Prövotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet och begränsning av förskrivningsrätten 155
7.2.2 Åtalsanmälan 158
7.2.3 Överklagande av HSAN:s beslut 158

7.3 IVO:s tillsynsuppdrag och behov av uppgifter för sin tillsyn 158
7.3.1 Tillsynsansvaret över förskrivare behöver inte förtydligas 158
7.3.2 IVO:s tillgång till uppgifter för tillsyn 160
7.3.3 E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot IVO 160
7.3.4 Sekretesskydd och tystnadsplikt för uppgifter hos IVO 163
7.3.5 IVO:s behov av ytterligare uppgifter har påtalats under längre tid 165

7.4 Utredningens överväganden och förslag avseende ytterligare uppgifter till IVO 167
7.4.1 Ändamålet för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter bör utvidgas 168
7.4.2 E-hälsomyndighetens ska lämna ut fler uppgifter till IVO, bland annat uppgift om ordinationsorsak 176
7.4.3 Uppgifter om en patients identitet ska inte lämnas ut för ändamålen som avser riskanalyser 177
7.4.4 Bedömning av sekretesskyddet för uppgifter hos IVO 179

8 TLV:s tillsyn och tillgång till uppgifter 181

8.1 Allmänt om TLV:s uppdrag 181
8.1.1 TLV:s tillsyns- och uppföljningsuppdrag 182
8.1.2 TLV:s ingripandemöjligheter 185

8.2 TLV:s tillgång till uppgifter från den nationella läkemedelslistan 186
8.2.1 E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV 187
8.2.2 TLV:s behov av ytterligare uppgifter för tillsyn har påtalats tidigare 188
8.2.3 Utredningens överväganden och förslag avseende ytterligare uppgifter från den nationella läkemedelslistan för TLV:s tillsyn 191
8.2.4 TLV:s tillgång till uppgifter för tillsyn och uppföljning av extemporeläkemedel 197

8.3 Överväganden och förslag avseende ytterligare uppgifter för TLV:s tillsyn av extemporeläkemedel 199
8.3.1 Bakgrund och problembild 199
8.3.2 Otillräcklig information om extemporeläkemedel hindrar TLV:s tillsyn och uppföljning 202
8.3.3 Uppgiftsskyldighet för apotek som tillverkar extemporeläkemedel 203

8.4 Sekretesskydd för uppgifter hos TLV 207
8.4.1 Bedömning avseende sekretesskydd för uppgifter hos TLV 208

9 Regionernas tillgång till uppgifter 211

9.1 Regionernas kontroll och uppföljning 211
9.1.1 Regionernas ansvar för uppföljning och intern kontroll enligt kommunallagen 212
9.1.2 Kvalitetssäkring enlig hälso- och sjukvårdslagen 214
9.1.3 Kontroll inom ramen för systematiskt patientsäkerhetsarbete 214
9.1.4 Regionerna ersätter kostnader för läkemedelsförmånerna, prövar rätten till förmåner och får granska ersättningsanspråk från öppenvårdsapoteken 215

9.2 Regionernas arbete med att kontrollera och följa upp läkemedelsförskrivning 216
9.2.1 Regioner följer upp läkemedelsförskrivningen 216
9.2.2 Regioner granskar apotekens ersättningsanspråk i liten utsträckning 217

9.3 Regionernas tillgång till uppgifter från den nationella läkemedelslistan 219
9.3.1 Bakgrund till nuvarande bestämmelser 219
9.3.2 E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till regionerna 220
9.3.3 Sekretesskydd och tystnadsplikt för uppgifter hos regionen 224

9.4 Utredningens överväganden och förslag avseende regionernas tillgång till uppgifter 226
9.4.1 Regionerna har en viktig roll i arbetet mot felaktig och oegentlig läkemedelshantering 227
9.4.2 Regioner har stöd för att kontrollera att bestämmelser om läkemedelsförskrivning följs men har inte alltid förutsättningar för det ... 229
9.4.3 Ändamålet för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter bör utvidgas avseende regionerna 233
9.4.4 E-hälsomyndigheten ska lämna ut fler uppgifter till regionerna 234
9.4.5 Bedömning avseende sekretesskydd för uppgifter hos regionerna 238
9.4.6 Regionernas möjlighet att hantera felaktig debitering från apotek bör ses över 238

9.5 Uppgifter till verksamhetschefer 239
9.5.1 Verksamhetschefer har ett kontrollansvar för verksamheten 239
9.5.2 E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till verksamhetschef 240
9.5.3 Utredningens överväganden och förslag avseende uppgifter till verksamhetscheferna 243

9.6 Läkemedelskommittéer ... 246
9.6.1 Läkemedelskommittéernas uppföljning ... 247
9.6.2 Uppgiftsskyldighet till läkemedelskommittéer ... 247
9.6.3 Utredningens överväganden angående läkemedelskommittéerna ... 248

10 Interimistiska beslut avseende åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal ... 251

10.1 Allmänt om interimistiska förvaltningsbeslut ... 251
10.1.1 Gemensamma förutsättningar för interimistiska beslut ... 252
10.1.2 Kort om bevisbörda och beviskrav ... 253

10.2 Interimistiska beslut avseende hälso- och sjukvårdspersonal i patientsäkerhetslagen ... 254
10.2.1 Krav för interimistiska beslut mot hälso- och sjukvårdspersonal ... 256
10.2.2 Närmare om ärendehandläggningen ... 261
10.2.3 Få yrkanden och beslut om interimistiska åtgärder ... 265

10.3 Långa handläggningstider innebär risker ... 265

10.4 Utredningens överväganden och förslag avseende regelverket för interimistiska beslut ... 267
10.4.1 IVO bör ges möjlighet att fatta interimistiska beslut ... 268
10.4.2 Instansordningen och processramen vid överklagande av ett interimistiskt beslut ... 279
10.4.3 Beviskravet för interimistiska beslut om indragning eller begräsning av förskrivningsrätt bör sänkas ... 280

11 Utökade möjligheter för IVO att ingripa vid tillsyn av förskrivare ... 285

11.1 IVO:s ingripandemöjligheter mot läkemedelsförskrivare är begränsade ... 285
11.1.1 Praktisk hantering efter beslut om indragen eller begränsad förskrivningsrätt ... 287

11.2 Utredningens överväganden och förslag 288
11.2.1 Förskrivningsrätten ska kunna dras in eller begränsas för samtliga yrkeskategorier med behörighet att förskriva läkemedel, jämväl interimistiskt 288

12 Arbetsplatskoder 293

12.1 Systemet med arbetsplatskoder 293
12.1.1 Arbetsplatskoderna syftar till förbättrad verksamhetsplanering och uppföljning 294
12.1.2 Nödvändigt att ange arbetsplatskod för att förskriva elektroniska recept 295
12.1.3 Arbetsplatskodernas förvaltning och utformning 296
12.1.4 Tilldelning och upphävning av arbetsplatskoder 297

12.2 Regionernas hantering av arbetsplatskoder 299
12.2.1 Hur arbetsplatskoderna används i regionerna 300
12.2.2 Regionernas tilldelning och återkallande av arbetsplatskoder 302
12.2.3 Regionernas kontroll av arbetsplatskoderna 307

12.3 Utredningens överväganden och utgångspunkter för förslag 309
12.3.1 Bestämmelser om arbetsplatskoder behöver utvecklas och bör i större utsträckning framgå av lag 310
12.3.2 Möjligheter att förbättra nationell uppföljning av läkemedelsförskrivning 310
12.3.3 Arbetsplatskoderna och arbetet mot felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning 315

12.4 Utredningens förslag 323
12.4.1 Arbetsplatskod ersätts med förmånskod 324
12.4.2 Bestämmelser om tilldelning och utformning av arbetsplatskoder 326
12.4.3 Bestämmelser om att regioner får återkalla förmånskod 330

12.4.4 Regionens beslut om att tilldela eller återkalla förmånskoder bedöms kunna överklagas 333
12.4.5 Förslag om normgivningsbemyndigande 333
12.4.6 Förslag om att skapa en koppling mellan förskrivare och förmånskod..... 334
12.4.7 Arbetsplatskodsregistret byter namn till förmånskodsregistret och utvecklas..... 337

13 Dokumentation i och åtkomst till patientjournal 339

13.1 Bestämmelserna om dokumentation i och åtkomst till patientjournal..... 340
13.1.1 Kravet på att föra patientjournal..... 340
13.1.2 Åtkomst till patientjournal..... 342

13.2 Förskrivning på fritiden och efter pension..... 343
13.2.1 Vad som avses med förskrivning på fritiden eller efter pension..... 343
13.2.2 Journalföring vid förskrivning på fritiden och efter pension..... 344

13.3 Utredningens överväganden..... 346
13.3.1 Utredningen lämnar inte förslag för att förbättra tillgängligheten till journaler..... 346
13.3.2 Utredningen lämnar inga förslag för att bättre kunna identifiera och kartlägga förskrivning som görs på fritiden eller efter pension..... 350

14 Samverkan för att förbättra tillsyn och uppföljning..... 355

14.1 Myndighetssamverkan som berör läkemedelsområdet..... 355
14.1.1 Nationell läkemedelsstrategi 2024–2026..... 356
14.1.2 Samverkan vid tillsyn av apoteksmarknaden..... 356

14.2 Utredningens överväganden och förslag..... 357
14.2.1 Behovet av samverkan..... 358
14.2.2 Effektiv samverkan förutsätter möjlighet att dela uppgifter mellan myndigheter..... 358
14.2.3 Närmare om samverkansstrukturens utformning..... 362

15 Integritets- och proportionalitetsanalys 365

15.1 Förslagen om ändring i lagen om nationell läkemedelslista medför behandling av personuppgifter 366
15.1.1 E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot IVO 367
15.1.2 E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV 371
15.1.3 E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot regioner och verksamhetschefer 374

15.2 Rättslig grund finns för personuppgiftsbehandlingen 376
15.2.1 Rättslig grund för personuppgiftsbehandling hos E-hälsomyndigheten 376
15.2.2 Rättslig grund för personuppgiftsbehandling hos IVO 377
15.2.3 Rättslig grund för personuppgiftsbehandling hos TLV 380
15.2.4 Rättslig grund för personuppgiftsbehandling hos regionerna 381

15.3 Hantering av känsliga personuppgifter 383
15.3.1 Förslagen innebär behandling av känsliga personuppgifter 383
15.3.2 Integritetsrisker med personuppgiftsbehandlingen 384
15.3.3 Skyddsåtgärder begränsar integritetsriskerna 386
15.3.4 Personuppgifterna omfattas av sekretess 388
15.3.5 Skydd mot betydande intrång enligt regeringsformen 388

15.4 Utredningens överväganden och förslag avseende behandlingen av personuppgifter 391
15.4.1 Ny kompletterande reglering behövs för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling 392
15.4.2 Behandlingen av personuppgifter som förslagen medför är proportionerlig och nödvändig 396

15.5 Integritets- och proportionalitetsanalys av utredningens övriga förslag 399
15.5.1 Förslag om uppgiftsskyldighet för apotek som tillverkar extemporeläkemedel 399
15.5.2 Förslag som avser regionens tilldelning av förmånskoder 401
15.5.3 Förslagen om ändring i patientsäkerhetslagen avseende IVO:s möjlighet att fatta interimistiska beslut i vissa fall 403
15.5.4 Förslag om att förskrivningsrätten ska kunna dras in eller begränsas för samtliga yrkeskategorier med behörighet att förskriva läkemedel 404
15.5.5 Förslag om samverkansuppdrag till Läkemedelsverket, IVO och TLV 405

16 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser 407

16.1 Ikraftträdande 407

16.2 Övergångsbestämmelser 408

17 Konsekvenser av utredningens förslag 411

17.1 Allmänt om konsekvenser av förslagen 411

17.2 Konsekvenser av att inte vidta någon åtgärd 412

17.3 Konsekvenser för patienterna och patientsäkerheten 412
17.3.1 Förbättrade förutsättningar för tillsyn och uppföljning kan gynna patientsäkerheten 412
17.3.2 Ökade möjligheter att fatta interimistiska beslut kan gynna patientsäkerheten 413

17.4 Konsekvenser för hälso- och sjukvårdspersonal 414

17.5 Konsekvenser för staten och statliga myndigheter 414
17.5.1 Statsfinansiella konsekvenser av förslagen 414
17.5.2 E-hälsomyndigheten 415
17.5.3 Inspektionen för vård och omsorg (IVO) 419
17.5.4 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) 423

17.5.5 Socialstyrelsen inklusive Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) 425
17.5.6 Läkemedelsverket 426
17.5.7 Domstolarna 427
17.6 Konsekvenser för apoteken 428
17.7 Konsekvenser för Läkemedelsföretagen 429
17.8 Konsekvenser för regioner och vårdgivare 429
17.8.1 Minskade kostnader för läkemedelsförmånen 430
17.8.2 Tillgång till fler uppgifter för uppföljning och kontroll 430
17.9 Förslagens förenlighet med EU-rätten 431
17.10 Konsekvenser för det kommunala självstyret 432
17.11 Konsekvenser för det brottsförebyggande arbetet 432
17.12 Övriga konsekvenser 432

18 Författningskommentar 433

18.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 433
18.2 Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659) 437
18.3 Förlaget till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista 445

Bilagor

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2024:82 455
Bilaga 2 Kommittédirektiv 2024:102 471

Sammanfattning

Uppdraget

Utredningen har haft i uppdrag att se över vissa frågor som rör läkemedelsförskrivningar. Syftet med uppdraget är enligt utredningens direktiv att motverka felaktiga läkemedelsförskrivningar och förhindra att offentliga medel går till kriminella och oseriösa aktörer.

Arbetet mot läkemedelshantering som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna behöver förstärkas

Utredningen har kartlagt omfattningen av felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning. Felaktig läkemedelsförskrivning kan handla om att läkemedel förskrivs på felaktiga indikationer eller utan medicinsk orsak. Med oegentlig läkemedelsförskrivning avses felaktig läkemedelsförskrivning som är medvetet utförd och inte beror på okunskap eller slarv. Kartläggningen visar att brister i läkemedelsförskrivningen är en vanlig orsak till att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) riktar kritik mot hälso- och sjukvårdspersonal i sin tillsyn.

En form av felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning är förskrivning som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna – en subvention från det allmänna som skyddar enskilda patienter från höga kostnader vid inköp av läkemedel och vissa andra varor. De flesta läkemedel som förskrivs på recept omfattas av läkemedelsförmånerna.

De analyser som genomförts tyder på att sådan läkemedelsförskrivning kostar det allmänna flera hundra miljoner kronor varje år i Sverige. Det handlar bland annat om felaktig förskrivning av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna med en begränsning, exempelvis diabetesläkemedel eller läkemedel som innehåller botulinumtoxin. Det kan även handla om att godkända läkemedel som inte ingår

i förmånerna förskrivs som extemporeläkemedel[1] för att felaktigt omfattas av högkostnadsskyddet. Apotekens prissättning och hantering av läkemedel kan också leda till kostnader som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna.

Det finns tecken på att förskrivning som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna har ökat i omfattning. Om inga åtgärder vidtas för att motverka denna utveckling bedömer utredningen att det finns stor risk för att samhällets kostnader för sådana förskrivningar kommer att öka. Utredningen anser därför att samhället behöver stärka och effektivisera insatserna för att motverka läkemedelsförskrivning och annan hantering av läkemedel som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna. I betänkandet finns därför förslag som syftar till att ge statliga myndigheter och regioner bättre förutsättningar för sin tillsyn och uppföljning av förskrivningen. Utredningen bedömer att förslagen kan effektivisera tillsynen och uppföljningen.

IVO har ansvar för tillsynen över läkemedelsförskrivning som belastar läkemedelsförmånen

Utredningen har haft i uppdrag att analysera och ta ställning till om det går att förtydliga ansvaret för tillsynen över läkemedelsförskrivning som belastar läkemedelsförmånerna. Utredningen konstaterar att IVO har tillsynsansvar över föreskrivare av läkemedel, och ska därmed granska att förskrivarna uppfyller de krav på läkemedelsförskrivning som ställs i lagar, förordningar och föreskrifter. I IVO:s tillsynsansvar ingår alltså att kontrollera att förskrivare även följer de regler som finns vid förskrivning av läkemedel som belastar läkemedelsförmånerna, och detta behöver därför inte tydliggöras på något ytterligare sätt.

[1] Ett extemporeläkemedel är ett läkemedel som tillverkas för en specifik patient enligt förskrivarens anvisningar. Extemporeläkemedel får säljas utan att vara godkända eller registrerade, om godkända läkemedel eller licensläkemedel saknas eller inte är lämpliga för patientens behov.

IVO behöver tillgång till ytterligare uppgifter för att bedriva en effektiv tillsyn

Utredningen bedömer att IVO behöver få tillgång till fler uppgifter för att kunna fullgöra hela sitt uppdrag att tillsyna hälso- och sjukvårdspersonal i enlighet med patientsäkerhetslagen. IVO saknar dels uppgifter om samtliga yrkesutövare med behörighet att förskriva läkemedel, dels uppgifter om förskrivningen av samtliga läkemedel. Detta har bland annat lett till att myndigheten i relativt liten utsträckning utövat tillsyn över om förskrivning av läkemedel följer bestämmelserna i läkemedelsförmånslagen.

Utredningen föreslår därför att E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter från den nationella läkemedelslistan till IVO utökas till att omfatta uppgifter om hälso- och sjukvårdspersonals förskrivning och expediering av läkemedel. I dag behöver E-hälsomyndigheten bara lämna ut uppgifter om enskilda läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel eller annat särskilt läkemedel.

IVO ska enligt myndighetens instruktion utgå från egna riskanalyser i arbetet med att planera och genomföra sin tillsyn. Därför föreslår utredningen att ändamålet för personuppgiftsbehandling utvidgas så att uppgifterna även ska kunna användas för riskanalyser som ligger till grund för tillsynsplaneringen. På så sätt kommer IVO exempelvis att kunna identifiera vilka förskrivare man ska inleda tillsyn mot.

Utredningen föreslår också att IVO ska få uppgifter om ordinationsorsak. E-hälsomyndigheten får i dag inte lämna ut sådana uppgifter till IVO, men utredningen bedömer att informationen behövs för att IVO ska kunna fullgöra sitt ansvar när det gäller tillsyn över förskrivning och expediering av läkemedel som felaktigt belastar läkemedelsförmånen. IVO behöver dock inte individuppgifter för att kunna göra riskanalyser. Utredningen föreslår därför att E-hälsomyndigheten ska anonymisera patientuppgifterna.

IVO ska fatta interimistiska beslut om att återkalla legitimation och begränsa förskrivningsrätten

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) ska i vissa fall återkalla yrkesutövares legitimation eller dra in eller begränsa förskrivningsbehörigheten till dess frågan prövats slutgiltigt, så kallat interimistiskt beslut. Utredningen kan konstatera att HSAN sällan fattar sådana beslut, vilket är ett problem eftersom man har långa handläggningstider för att pröva om en legitimation ska återkallas eller om förskrivningsbehörigheten ska dras in eller begränsas. Yrkesutövare som misstänks för felaktig läkemedelsförskrivning kan då fortsätta att verka under lång tid. Det kan utgöra en patientsäkerhetsrisk men även vara ett problem i arbetet med att förhindra oseriösa och kriminella aktörers verksamhet.

Utredningen föreslår därför att det i patientsäkerhetslagen införs nya bestämmelser som innebär att IVO, om vissa förutsättningar är uppfyllda, ska tillfälligt återkalla en yrkesutövares legitimation eller annan behörighet alternativt dra in eller begränsa behörigheten att förskriva läkemedel. Förslaget innebär att HSAN inte längre ska handlägga denna typ av interimistiska beslut. Utredningen bedömer att detta kan sätta stopp för yrkesutövare som exempelvis förskriver läkemedel felaktigt, i ett tidigare skede än vad som är fallet i dag.

Utredningen föreslår även sänkt beviskrav för att fatta beslut om intermistisk indragning eller begränsning av förskrivningsrätten. I dag ska det finnas ”sannolika skäl för misstanke” för att sådana beslut ska fattas. Utredningen föreslår att det sänks till ”grundad anledning att anta”. Möjligheten att fatta interimistiska beslut har inte använts så ofta som det var tänkt när bestämmelserna infördes, och beviskravet ”sannolika skäl” har i praxis tolkats som att nästintill full bevisning krävs. Utredningen bedömer att det lägre beviskravet skulle bidra till ett bättre genomslag av bestämmelsen samtidigt som rättssäkerheten för den enskilde yrkesutövaren skulle värnas i tillräcklig omfattning.

Utredningen föreslår inga förändringar av beviskravet för beslut om intermistisk återkallelse av legitimation, eftersom det är en mer ingripande åtgärd än att interimistiskt dra in eller begränsa förskrivningsrätten.

Utökade möjligheter för IVO att ingripa vid tillsyn av förskrivare

Enligt patientsäkerhetslagen finns i dag endast möjlighet att dra in eller begränsa förskrivningsrätten för vissa yrkesgrupper och vissa läkemedelstyper. Det handlar om läkare eller tandläkare som har missbrukat sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel eller teknisk sprit.

För att tillsynen ska vara effektiv bedömer utredningen att IVO också ska kunna ingripa mot andra yrkeskategorier som bedöms missbruka sin behörighet att förskriva läkemedel. Utredningen föreslår därför att bestämmelserna i patientsäkerhetslagen ändras så att möjligheten att dra in eller begränsa förskrivningsrätten omfattar samtliga yrkeskategorier och samtliga läkemedel. Detta ska även gälla interimistiska beslut.

Utredningen föreslår vidare att förskrivningsrätten ska kunna begränsas i olika omfattning beroende på omständigheterna i det enskilda fallet. Om någon exempelvis endast missbrukat sin behörighet till att förskriva ett visst läkemedel felaktigt ska begränsningen kunna avgränsas till den typen av läkemedel.

TLV ska få tillgång till fler uppgifter för att utveckla sin tillsyn och uppföljning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tillsyn över att läkemedelsförmånslagen, och tillhörande föreskrifter och villkor, efterlevs. Det innebär att TLV bland annat ska kontrollera apotekens prissättning av läkemedel och förbrukningsartiklar inom förmånerna, kontrollera apotekens utbyte av läkemedel och kontrollera att apoteken följer reglerna för hur läkemedel får lämnas ut inom förmånerna, och i hur stor mängd.

E-hälsomyndigheten lämnar i dag uppgifter till TLV, men bara för vissa av de uppgifter TLV har enligt sitt uppdrag. Utredningen föreslår att ändamålet för de uppgifter som får lämnas till TLV utvidgas så att myndigheten kan fullgöra hela sitt tillsynsuppdrag enligt läkemedelförmånslagen. Myndigheten behöver bland annat uppgifter som möjliggör tillsyn och uppföljning av i vilken mån apoteken och förskrivarna följer de så kallade 90-dagars- och tvåtredjedelsreglerna i förordningen om läkemedelsförmåner. Dessa regler anger hur stor mängd läkemedel som en kund får hämta per uttag

och hur täta uttag som får göras på apotek för att expeditionen ska kunna ske inom läkemedelsförmånerna.

TLV ska även kunna använda uppgifter från E-hälsomyndigheten för att följa upp och utvärdera TLV:s subventionsbeslut. Dessa uppföljningar blir underlag inför myndighetens beslut om att ompröva om läkemedel ska ingå i förmånerna eller att ändra subventionen för ett läkemedel. Utredningen bedömer att förändringen är angelägen för att förmånssystemet ska fungera som tänkt och för att offentliga medel ska användas på ett kostnadseffektivt och hållbart sätt.

Utredningen föreslår även att E-hälsomyndigheten ska lämna ut fler uppgifter till TLV än i dag, bland annat förskriven vara och ordinationsorsak. Syftet är att TLV ska kunna fullfölja hela sitt uppdrag när det gäller att tillsyna, pröva, följa upp och utvärdera subventionsbeslut enligt läkemedelsförmånslagen.

Utredningen bedömer även att TLV i dag saknar uppgifter som behövs för att tillsyna och följa upp hur extemporeläkemedel används och prissätts. Därför föreslår utredningen att apotek som tillverkar extemporeläkemedel blir skyldiga att lämna uppgifter om det till TLV.

Regionerna får tillgång till ytterligare uppgifter för att utveckla sin uppföljning

Regionerna har en viktig roll i arbetet mot felaktig eller oegentlig läkemedelshantering, och utredningen anser att det är en fördel att både staten och regionerna har i uppgift eller möjlighet att kontrollera att verksamheter och enskilda förskrivare följer lagar och andra föreskrifter.

E-hälsomyndigheten lämnar i dag uppgifter till regionerna men utredningen bedömer att regionerna behöver få tillgång till fler uppgifter för att på ett effektivt sätt kunna följa upp läkemedelsförskrivningen i syfte att identifiera misstänkta fel och oegentligheter och för att granska de ersättningsanspråk som kommer från öppenvårdsapotek. Utredningen föreslår också att det av lagen ska framgå att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna uppgifter för intern kontroll, prövning av rätten till förmåner och granskning av öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk.

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut uppgifter om förskrivare för att regionerna på ett mer systematiskt sätt ska kunna analysera läkemedelsförskrivningen och identifiera

tecken på felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning. E-hälsomyndigheten ska, förutom uppgifter om expedieringar, även lämna uppgifter om förskrivningar, bland annat för att regionerna ska kunna jämföra förskrivningar och expedieringar som genomförts i syfte att granska öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk.

Utredningen föreslår också att E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter per öppenvårdsapotek. Utredningen bedömer att regionerna behöver denna information för att kunna granska ersättningsanspråken från enskilda apotek.

Utredningens förslag innebär att regionerna får bättre förutsättningar för att granska öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk. Det är dock oklart hur de ska hantera situationer där läkemedelsförmånen felaktigt belastats på grund av felaktigt genomförda förskrivningar, och där det expedierande apoteket har följt reglerna. Utredningen anser det betalningssystem som finns mellan regionerna, E-hälsomyndigheten och apoteken behöver ses över, och bedömer därför att regeringen bör ta initiativ till detta.

Verksamhetschefernas möjlighet att kontrollera läkemedelsförskrivningen förbättras

Verksamhetschefer i hälso- och sjukvården och tandvården ska säkerställa eller kontrollera att verksamheten bedrivs på ett patientsäkert och kostnadseffektivt sätt. Utredningen bedömer dock att uppgifterna från E-hälsomyndigheten inte möjliggör en sådan kontroll av läkemedelsförskrivningen. Bland annat kan verksamhetschefer, i E-hälsomyndighetens informationstjänst ”Min förskrivning”, inte identifiera förskrivningar av förskrivare som förskrivit mindre än 50 recept per år.

Därför föreslår utredningen att verksamhetschefer får uppgifter om alla förskrivningar som görs inom den verksamhet som de ansvarar för. Utredningen bedömer att förslaget medför att E-hälsomyndigheten behöver utveckla en ny form av informationstjänst till verksamhetscheferna.

Arbetsplatskoder ersätts av förmånskoder

Utredningen har haft i uppdrag att se över systemet med arbetsplatskoder, det vill säga den kod som anger vilken arbetsplats som förskrivaren tjänstgör vid. Arbetsplatskoden ska finnas på receptet för att ett förskrivet läkemedel ska omfattas av högkostnadsskyddet. Syftet med koderna är att verksamhetschefer och sjukvårdshuvudmän ska kunna följa upp den verksamhet som de ansvarar för. Många regioner använder också koderna till att fördela kostnaderna för läkemedel på enheter som har kostnadsansvar inom sina respektive verksamheter.

Utredningen kan konstatera att dagens bestämmelser om arbetsplatskod är otydliga och att det utvecklats en praxis som innebär att även de som inte tjänstgör vid någon arbetsplats tilldelas arbetsplatskod. Utredningen föreslår att termen arbetsplatskod ersätts med *förmånskod* och att nya bestämmelser om förmånskoder framgår av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Namnbytet innebär inte någon förändring av syftet med koderna.

Utredningen föreslår en ny bestämmelse i lagen, där det framgår att regionen beslutar om utformning och tilldelning av förmånskoder. Vidare ska det av lagen framgå att regionen ska tilldela förmånskoder till fysiska personer som är behöriga att förskriva läkemedel och är folkbokförda i regionens område samt till vårdgivare för den hälso- och sjukvårdsverksamhet som de bedriver inom regionens område. Förslagen om hur och när förmånskoder ska utformas och tilldelas innebär ingen förändring i förhållande till den praxis som utvecklats för arbetsplatskoder men förtydligar när regionerna ska tilldela koderna.

Vidare föreslår utredningen att regionerna ska kunna återkalla koder om de nämnda förutsättningarna inte är uppfyllda. En region ska exempelvis kunna återkalla en förmånskod om förskrivaren inte längre är bosatt i regionens område eller om en vårdgivare inte längre bedriver verksamhet i regionens område. Detta förslag innebär att nuvarande ordning där regioner ska överlämna ärenden till Socialstyrelsen för prövning tas bort.

Arbetsplatskodsregistret byter namn och utvecklas

Utredningen bedömer att regeringen bör ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att i samråd med regionerna utveckla arbetsplatskodsregistret ARKO, för att skapa bättre förutsättningar för att följa upp läkemedelsförskrivningen. Bland annat bör det i registret vara möjligt att klassificera verksamheter, för att exempelvis identifiera fritids- eller pensionärsförskrivare eller digitala vårdgivare, vilket inte är möjligt i dag.

I uppdraget till E-hälsomyndigheten bör även ingå att utreda om, och i så fall hur, registret kan moderniseras för att underlätta regionernas hantering av koderna. Registrets namn bör även ändras till förmånskodsregistret, eftersom utredningen föreslår att termen arbetsplatskod ersätts av förmånskod.

Arbetsplatskoderna och arbetet mot felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning

Utredningen bedömer att systemet med arbetsplatskoder är utformat på ett sätt som gör det svårt att upptäcka felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning. En förskrivare som vill missbruka systemet kan sprida ut oegentliga förskrivningar på flera olika arbetsplatskoder och kan på så vis minska risken för att regioner eller tillsynsmyndigheter identifierar dem. I syfte att förhindra eller beivra sådant missbruk föreslår utredningen en bestämmelse om att en förskrivare på receptet endast får ange den förmånskod som denne blivit tilldelad eller anvisad. Vidare bedömer utredningen att regeringen bör ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att utreda möjligheten att koppla förskrivarkod till en eller flera förmånskoder, för att tekniskt hindra att förskrivare använder koder som de inte blivit tilldelade eller anvisade.

Utredningen har även analyserat andra möjligheter att med hjälp av förmånskoder förhindra eller beivra felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning. Ett sådan möjlighet är att en kod, efter en prövning, kan återkallas om den har använts för felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning. Utredningen anser dock att en sådan ordning inte bör införas eftersom den riskerar att leda till parallella system för tillsyn och prövning av hälso- och sjukvårdspersonalens förskrivning av läkemedel, samtidigt som patienten får ett sämre skydd mot höga läkemedelskostnader.

Bättre uppföljning av förskrivning på fritiden eller efter pension

Förskrivning på fritiden eller efter pension genomförs av enskilda personer utanför ramen av en vårdgivare. Tidigare uppföljningar har visat att det är svårt att identifiera sådan förskrivning, och därmed att följa upp den.

Som redan nämnts föreslår utredningen att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att utveckla arbetsplatskodsregistret ARKO. I uppdraget ingår att utveckla de så kallade egenskapskoderna så att regionerna kan ange om en förmånskod avser att användas för förskrivning på fritiden eller efter pension. Utredningen bedömer att det skulle kunna underlätta uppföljning av sådan förskrivning.

Utredningen har också analyserat om det bör införas bestämmelser som ökar tillgängligheten till de journaler som ska föras i samband med förskrivning på fritiden eller efter pension. Ökad tillgänglighet kan höja patientsäkerheten, men utredningen bedömer att sådana bestämmelser är komplicerade att införa. Utredningen bedömer även att behovet av information från journalerna kommer att minska när den nationella läkemedelslistan är fullt införd, med syftet att ge patient, vårdgivare och öppenvårdsapotek en gemensam bild av läkemedelsanvändningen. Utredningen har därför inga förslag för ökad tillgänglighet till journaler.

Utredningen har vidare analyserat om det bör införas ett krav på att i journaler ange att en förskrivning genomförts på fritiden eller efter pension. Detta skulle kunna underlätta identifiering och uppföljning av sådan förskrivning, främst för att motverka felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning. Utredningen bedömer dock att behovet kommer att minska genom förslaget att IVO och regionerna ska få tillgång till uppgifter som gör att de lättare kan identifiera tecken på felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning. Utredningen bedömer även att ett sådant krav är förknippat med kostnader, och föreslår därför inget krav på att ange i journaler att en förskrivning genomförts på fritiden eller efter pension.

Samverkansuppdrag om uppföljning och tillsyn

Utredningen anser att det behövs bättre samverkan mellan statliga myndigheter och regioner för att de resurser som läggs på uppföljning och tillsyn ska användas så effektivt som möjligt. Utredningen

bedömer därför att regeringen bör ge i uppdrag till Läkemedelsverket, IVO och TLV att skapa en samverkansstruktur som syftar till att utveckla uppföljning och tillsyn av läkemedelsförskrivningen och apoteksmarknaden. Utredningen bedömer att uppdraget kan ersätta myndigheternas nuvarande uppdrag att utveckla strukturer och rutiner för samverkan vid tillsynen av apoteksmarknaden. I uppdraget ska ingå att finna former för att involvera regionerna i samverkansstrukturen.

Erfarenheterna från den tidigare samverkan visar att utbyte av uppgifter är centralt för att myndigheter på ett effektivt sätt ska kunna motverka felaktigheter. Utredningen anser därför att det i uppdraget till myndigheterna ska ingå att analysera vilka uppgifter som kan delas mellan de statliga myndigheterna, och mellan regionerna och de statliga myndigheterna, och att ta fram former för en sådan uppgiftsdelning.

Integritets- och proportionalitetsanalys

Förslagen innebär att IVO, TLV och regionerna ska få tillgång till fler uppgifter för att kunna fullgöra sina skyldigheter. Utredningen har analyserat om de förslag som lämnas är förenliga med bestämmelser om skyddet för den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter samt om personuppgiftsbehandlingens konsekvenser för den personliga integriteten är nödvändiga och proportionerliga, i förhållande till vad förslagen syftar till att uppnå. Analyserna följer Integritetsskyddsmyndighetens *Vägledning för integritetsanalys i lagstiftningsarbete*.[2]

Utredningen bedömer att förslagen är förenliga med bestämmelser om skydd för den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter samt att den personuppgiftsbehandling som föreslås är nödvändig och proportionerlig i förhållande till vad förslagen syftar till att uppnå.

[2] IMY, *Vägledning för integritetsanalys i lagstiftningsarbete*, dnr IMY-2024-15399, 2025.

En förbättrad tillsyn och uppföljning kan leda till lägre kostnader för läkemedelsförmånen

Utredningens förslag syftar till att motverka felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning och hantering av läkemedel genom att förbättra förutsättningarna för statliga myndigheters och regioners tillsyn och uppföljning.

För att tillsynen och uppföljningen ska förbättras krävs dock att statliga myndigheter och regioner tar tillvara de möjligheter som förslagen ger. Utredningens förslag innebär i huvudsak inte förändrade uppdrag eller uppgifter för statliga myndigheter och regioner och innebär, därför i sig, små kostnader för statliga myndigheter och regioner. Om förslagen ska leda till att tillsyn och uppföljning förbättras bedömer utredningen dock att ytterligare resurser behöver anslås för denna verksamhet. Det gäller särskilt för IVO:s tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonalens förskrivning av läkemedel.

Utredningen bedömer att en förbättrad tillsyn och uppföljning kan leda till minskade kostnader för staten i form av lägre utgifter för läkemedelsförmånen än vad som skulle bli fallet om inga åtgärder genomförs. Även om det inte är möjligt att ange storleken på minskningen bedömer utredningen att den är betydligt större än de ytterligare resurser som behövs för att förbättra tillsynen och uppföljningen.

En förbättrad tillsyn och uppföljning kan också motverka de patientsäkerhetsrisker som är förknippade med felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

dels att 6 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas fyra nya paragrafer, 6 a–6 c §§ och 24 a § och närmast före 6 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	6 §[1]
Föreskrifterna i 5 § tillämpas i fråga om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det har förskrivits för människor av läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte och under förutsättning att receptet är försett med en *kod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (arbetsplatskod).*	Föreskrifterna i 5 § *ska* tillämpas i fråga om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det har förskrivits för människor av läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte och under förutsättning att receptet är försett med en *förmånskod som regionerna har tilldelat enligt 6 a §.*

[1] Senaste lydelse 2002:160.

Förmånskoder

6 a §

Regionen ska tilldela en förmånskod till

1. en fysisk person som är behörig att förskriva läkemedel eller sådana varor som avses i 18 § 2 och 3 och som är folkbokförd inom regionens område, och

2. vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet inom regionens område.

Regionen får i övrigt besluta om utformning och tilldelning av förmånskoder.

6 b §

Regionen får besluta om att återkalla en förmånskod, om förutsättningarna enligt 6 a § första stycket inte är uppfyllda.

6 c §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om villkor för tilldelning och användning av förmånskoder.

24 a §

Ett öppenvårdsapotek eller extemporeapotek som har tillverkat ett läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) för expediering på öppenvårdsapotek ska lämna uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, om

det tillverkade läkemedlet och kostnader i samband med tillverkningen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas enligt första stycket och om hur uppgiftsskyldigheten i övrigt ska fullgöras.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

1.2 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientsäkerhetslagen (2010:659)

dels att 8 kap. 9 § och 11 § ska upphöra att gälla,

dels att 8 kap. 6 § och 10 §, 9 kap. 4 § och 16 § och 10 kap. 13 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer 7 kap. 31–34 §§, och närmast före 34 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	7 kap.
	31 §
	Om det finns sannolika skäl för återkallelse av legitimation enligt 8 kap. 3 § första stycket, ska Inspektionen för vård och omsorg besluta om att återkalla legitimationen fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.
	Ett beslut enligt första stycket gäller i högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighetstid förlängas en gång med ytterligare högst sex månader.
	32 §
	Om det finns grundad anledning att anta att behörigheten ska återkallas enligt 8 kap. 8 §, ska Inspektionen för vård och omsorg besluta om att återkalla behörigheten fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta

gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

33 §

Om det finns grundad anledning för misstanke om sådant missbruk av förskrivningsrätt som avses i 8 kap. 10 § ska Inspektionen för vård och omsorg besluta om att behörigheten ska dras in eller begränsas fram till dess frågan om indragningen eller begränsningen av behörigheten har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Ett beslut enligt första stycket gäller i högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighet förlängas en gång med ytterligare högst sex månader.

Informationsskyldighet

34 §

Om Inspektionen för vård och omsorg eller en allmän förvaltningsdomstol enligt 31 § eller 33 § beslutar om återkallelse av legitimation eller om indragning eller begränsning av förskrivningsrätt enligt 33 §, ska Inspektionen för vård och omsorg besluta att underrätta de behöriga myndigheterna i övriga stater inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

och i Schweiz om beslutet eller domen. Myndigheterna ska underrättas senast tre dagar efter den dag då beslutet eller domen har meddelats. Om detta beslut eller denna dom senare upphör att gälla, ska Inspektionen för vård och omsorg utan dröjsmål underrätta de behöriga myndigheterna i övriga stater inom EES och i Schweiz.

Underrättelser enligt första stycket ska ske via informationssystemet för den inre marknaden (IMI).

8 kap.

6 §[1]

Om det finns sannolika skäl för återkallelse i ett ärende enligt *3 § första stycket eller* 4 § första stycket 2 eller 3, ska legitimationen återkallas fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Om det finns sannolika skäl för återkallelse i ett ärende enligt 4 § första stycket 2 eller 3, ska legitimationen återkallas fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Ett beslut enligt första stycket gäller i högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighetstid förlängas en gång med ytterligare högst sex månader.

10 §[2]

Om en *läkare eller tandläkare* har missbrukat sin behörighet att förskriva *narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk*

Om en *förskrivare* har missbrukat sin behörighet att förskriva *läkemedel*, ska denna behörighet dras in eller begränsas. Behörigheten ska också dras in eller be-

[1] Senaste lydelse 2010:659.
[2] Senaste lydelse 2014:828.

sprit, ska denna behörighet dras in eller begränsas. Behörigheten ska också dras in eller begränsas om *läkaren eller tandläkaren* själv begär det.	gränsas om *förskrivaren* själv begär det.

9 kap.

4 §[3]

Ordföranden får ensam fatta beslut

1. som inte innefattar slutligt avgörande i sak, dock inte beslut om föreläggande att genomgå läkarundersökning enligt 8 kap. 7 § första stycket eller om tillfällig återkallelse av legitimation eller behörighet enligt 8 kap. 6 §, 7 § andra stycket, *9 § eller 11 §*,	1. som inte innefattar slutligt avgörande i sak, dock inte beslut om föreläggande att genomgå läkarundersökning enligt 8 kap. 7 § första stycket eller om tillfällig återkallelse av legitimation enligt 8 kap. 6 § *och* 7 § andra stycket,

2. om återkallelse på egen begäran av legitimation eller behörighet i fall när det inte finns hinder mot återkallelse,

3. om återkallelse av legitimation enligt 8 kap. 7 § tredje stycket när den legitimerade inte följt föreläggande om läkarundersökning, eller

4. om underrättelse enligt 18 §.

Ärenden som har avgjorts enligt första stycket ska anmälas vid nästa sammanträde med nämnden.

16 §[4]

Bestämmelserna i 32–34 §§ förvaltningslagen (2017:900) tillämpas även på beslut enligt 8 kap. 6 § första stycket, *7 § första och andra styckena*, *9 § och 11 § första stycket.*	Bestämmelserna i 32–34 §§ förvaltningslagen (2017:900) tillämpas även på beslut enligt 8 kap. 6 § första stycket *och* 7 § första och andra styckena.

[3] Senaste lydelse 2016:150.
[4] Senaste lydelse 2018:841.

10 kap.

13 §[5]

Inspektionen för vård och omsorgs beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. tillstånd att bedriva verksamhet enligt 2 kap. 4 § eller avgift för ansökan om sådant tillstånd enligt 2 kap. 9 §,

2. föreläggande enligt 7 kap. 20 § andra stycket att lämna upplysningar, handlingar eller annat material,

3. föreläggande enligt 7 kap. 23 a § att göra anmälan,

4. föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse,

5. förbud enligt 7 kap. 26, 27, 28 eller 28 b § att bedriva verksamhet,

6. återkallelse enligt 7 kap. 26 eller 27 § av tillstånd enligt 2 kap. 4 §, *eller*

7. förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket.

6. återkallelse enligt 7 kap. 26 eller 27 § av tillstånd enligt 2 kap. 4 §,

7. förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket,

8. tillfällig återkallelse enligt 7 kap. 31 § eller 32 § av legitimation eller annan behörighet,

9. tillfällig indragning eller begränsning av förskrivningsrätten enligt 33 §, eller

10. underrättelse enligt 7 kap. 34 §.

Andra beslut av Inspektionen för vård och omsorg enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

2. För ärenden som har anmälts till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd före ikraftträdandet gäller fortfarande bestämmelserna i äldre föreskrifter.

[5] Senaste lydelse 2025:1302

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista att 3 kap. 5 §, 6 §, 8 § och 9 § samt 6 kap. 3 §, 5 §, 6 § och 7 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
3 kap.	
5 §[1]	
Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för övriga ändamål:	
1. debitering till regionerna,	
2. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,	
3. registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,	3. registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning, *intern kontroll*, *prövning av rätten till förmåner*, *granskning av öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk* samt för framställning av statistik,
4. registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125) och läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,	4. registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125) och *för* läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården, *samt för verksamhetschefernas främjande av kostnadseffektiviteten i verksamheten*,

[1] Senaste lydelse 2019:992.

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

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

6. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om *förskrivning och expediering av läkemedel*, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) *och för myndighetens riskanalyser vid planering av tillsyn*,

7. 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 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), eller

7. registrering och redovisning av uppgifter *till* Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket *för myndighetens* tillsyn över *efterlevnaden av* lagen (2001:160) om läkemedelsförmåner m.m. och *de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen samt för myndighetens prövning, uppföljning och utvärdering av subventionsbeslut*, eller

8. 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.

6 §[2]

För ändamål som anges i 5 § 1 får uppgifter om en person inte omfatta annat än datum för expediering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer eller samordningsnummer.

För ändamål som anges i 5 § 2, 4 *och 7* får inga uppgifter om

För ändamål som anges i 5 § 2 *och* 4 får inga uppgifter om en

[2] Senaste lydelse 2018:1212.

en person redovisas. *Ändamålet* enligt 5 § 3 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 6 kap. 3 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter om en patient redovisas. Dock får uppgifter om en förskrivare ingå i redovisning enligt 5 § 4 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt 5 § 6 till Inspektionen för vård och omsorg.	person redovisas. *Ändamålen* enligt 5 § 3 *och 7* får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 6 kap. 3 § *och 7 §*, omfatta några åtgärder som, innebär att uppgifter om en patient redovisas. Dock får uppgifter om en förskrivare ingå i redovisning *till regionerna enligt 5 § 3 och* enligt 5 § 4 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt 5 § 6 till Inspektionen för vård och omsorg. *För ändamålen som anges i 3 kap. 5 § 6 får uppgifter om en patients identitet inte redovisas, om uppgifterna lämnas för Inspektionen för vård och omsorgs riskanalyser vid planering av tillsyn.*
Ordinationsorsak får redovisas endast för de ändamål som anges i 3 § 1, 4 § och 5 § 3–*5*.	Ordinationsorsak får redovisas endast för de ändamål som anges i 3 § 1, 4 § och 5 § 3–*7*.

8 §[3]

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, 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,	3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, *förmånskod* och förskrivarkod,

4. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farma-

[3] Senaste lydelse 2025:920.

ceuten 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.

9 §[4]

Patientens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 2–4 §§. Ombudets identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 2 § 3 och 3 §. Förskrivarens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 5 § 4 och 6.	Patientens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 2–4 §§. Ombudets identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 2 § 3 och 3 §. Förskrivarens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 5 § 4 och 6. *Farmaceutens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 5 § 6.*

Ordinationsorsak får inte användas som sökbegrepp.

6 kap.

3 §[5]

E-hälsomyndigheten ska till den region som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, för *de* ändamål som anges i 3 kap. 5 § 1 och 3, lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läke-	E-hälsomyndigheten ska till den region som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner *och som enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) ska ersätta kostnader för läkemedel*, för *det* ändamål som anges i 3 kap. 5 § 1, lämna ut

[4] Senaste lydelse 2018:1212.
[5] Senaste lydelse 2019:990.

medel och andra varor som omfattas av *den lagen.*	uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av *läkemedelsförmånerna och läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen.*
E-hälsomyndigheten ska, *för samma ändamål* som *anges* i första stycket, till den region *som enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) ska ersätta kostnader för läkemedel* lämna ut uppgifter om *expedieringar av förskrivna* läkemedel som är kostnadsfria enligt *den lagen.*	E-hälsomyndigheten ska till den region som *avses* i första stycket, *för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3*, lämna ut uppgifter om *förskrivningar och expedieringar av läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna och* läkemedel som är kostnadsfria enligt *smittskyddslagen. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.*

För ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3 ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos regionerna.

5 §[6]

E-hälsomyndigheten ska till Socialstyrelsen, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 5, lämna ut uppgifter om

1. datum för förskrivning och expediering, förskriven och expedierad vara, mängd och dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. ordinationsorsak,
3. patientens personnummer eller samordningsnummer och folkbokföringsort, och

4. förskrivarens yrke, specialitet och *arbetsplatskod*.	4. förskrivarens yrke, specialitet och *förmånskod*.

[6] Senaste lydelse 2018:1212.

6 §[7]

E-hälsomyndigheten ska till Inspektionen för vård och omsorg, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 6, lämna ut uppgifter om *en läkares eller tandläkares* förskrivning *av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel.*	E-hälsomyndigheten ska till Inspektionen för vård och omsorg, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 6, lämna ut uppgifter om *hälso- och sjukvårdspersonals* förskrivning *och expediering av läkemedel.*

7 §[8]

E-hälsomyndigheten ska till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, för det ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7, lämna ut uppgifter om *datum för expediering, expedierad vara och mängd, kostnad, kostnadsreducering, uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.*	E-hälsomyndigheten ska till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, för det ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7, lämna ut uppgifter om *1 förskriven vara, förskriven mängd och dosering,* *2. ordinationsorsak,* *3. expedierad vara och mängd, datum för expediering, expedierande apotek och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,* *4. kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.* *5. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering.* *E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna enligt första stycket per öppenvårdsapotek.* *För ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7 ska E-hälsomyndigheten innan uppgifterna lämnas ut, kryptera och pseudonymisera*

[7] Senaste lydelse 2018:1212.
[8] Senaste lydelse 2018:1212.

uppgifterna om patientens identitet på ett sådant sätt så att patientens identitet skyddas och så att skyddet består hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

1.4 Förslag till förordning om ändring i förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. att 4 §, 4 c § och 21 § samt att rubriken närmast 4 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
Arbetsplatskod	***Förmånskod***
	4 §[1]
Alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel eller sådana varor som avses i 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har rätt att få en arbetsplatskod.	*En förskrivare får på receptet endast ange den förmånskod som:* *1. regionen tilldelat enligt 6 a § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., eller* *2. vårdgivaren anvisat, för den verksamhet där förskrivaren tjänstgör.*
Regionen får i övrigt besluta om utformning och fördelning av arbetsplatskod för den som har sin arbetsplats inom regionens område. *Om regionen finner att den sökande inte har rätt till arbetsplatskod ska ärendet överlämnas till Socialstyrelsen för prövning.* *En arbetsplatskod gäller endast så länge förutsättningarna i första stycket är uppfyllda.*	

[1] Senaste lydelse 2019:1042.

4 c §[2]

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om

1. vem som får ansöka om att ett läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna i fråga om sådana läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), och

2. villkoren för att ett läkemedel som avses i 16 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller 16 a § första stycket samma lag ska få ingå i läkemedelsförmånerna och om inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

2. villkoren för att ett läkemedel som avses i 16 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller 16 a § första stycket samma lag ska få ingå i läkemedelsförmånerna och om inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet, *och*

3. vilka uppgifter som ska lämnas enligt 24 a § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. och om hur uppgiftsskyldigheten i övrigt ska fullgöras.

21 §[3]

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställighet av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om *arbetsplatskoder* samt om verkställighet av 18 § 2 och 3 samma lag.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställighet av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om *förmånskoder* samt om verkställighet av 18 § 2 och 3 samma lag.

Denna författning träder i kraft den 1 juli 2027.

---

[2] Senaste lydelse 2018:490.
[3] Senaste lydelse 2015:974.

1.5 Förslag till förordning om ändring i förordning (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen att 4 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
4 §[1]	
I läkemedelsregistret får endast följande uppgifter registreras:	
1. datum för expediering, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,	
2. ordinationsorsak,	
3. patientens personnummer eller samordningsnummer samt folkbokföringsort, och	
4. förskrivarens yrke, specialitet och *arbetsplatskod.*	4. förskrivarens yrke, specialitet och *förmånskod.*
Ordinationsorsak ska anges med en kod.	

Denna författning träder i kraft den 1 juli 2027.

[1] Senaste lydelse 2021:68.

1.6 Förslag till förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255)

Härigenom föreskrivs i fråga om smittskyddsförordningen (2004:255) att 9 a § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
9 a §[1]	
När ett läkemedel som är kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) förskrivs ska receptet förses med en *kod* som *identifierar den arbetsplats som förskrivaren tjänstgör vid (arbetsplatskod)*.	När ett läkemedel som är kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) förskrivs ska receptet förses med en *förmånskod* som *regionerna tilldelat enligt 6 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*

Denna författning träder i kraft den 1 juli 2027.

[1] Senaste lydelse 2018:1242.

2 Utredningens uppdrag och arbete

2.1 Uppdraget

Regeringen beslutade den 12 september 2024 att ge en särskild utredare i uppdrag att se över vissa frågor om uppgiftsskyldighet, dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar. Syftet med uppdraget, enligt utredningens direktiv, är att motverka felaktiga läkemedelsförskrivningar och förhindra att offentliga medel går till kriminella och oseriösa aktörer. Uppdraget framgår av bilaga 1.

Den 31 oktober 2024 beslutade regeringen om ett tilläggsdirektiv som innebar att utredningstiden för en del av uppdraget förkortas. Det handlar om uppdraget att begränsa förskrivning och expediering av vissa läkemedel vid bristsituationer. Uppdraget framgår av bilaga 2. Uppdraget i denna del redovisades till regeringen i april 2025 i betänkandet *Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer* (SOU 2025:43).

I detta slutbetänkande lämnar utredningen en redovisning av övriga delar av uppdraget.

2.2 Utredningens arbete

Utredningen har bedrivit arbetet på sedvanligt sätt och hållit sex protokollförda möten med förordnade sakkunniga och experter i utredningen. För att få hjälp med att analysera frågorna i uppdraget och utforma förslag har utredningen även varit i kontakt med personal vid de statliga myndigheterna Inspektionen för vård och omsorg (IVO), E-hälsomyndigheten, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Läkemedelsverket, och Socialstyrelsen.

För att inhämta information om arbetet med läkemedel och diskutera utredningens uppdrag har utredningen även varit i kontakt med personal som arbetar med läkemedelsfrågor i samtliga regioner. Utredningen har även medverkat i två nätverksmöten organiserade av Sveriges kommuner och regioner (SKR) med representanter för regionerna.

Utredningen har även medverkat i möte med Expertgruppen för den nationella läkemedelsstrategin (NLS) som samlar representanter för statliga myndigheter, regioner och andra organisationer som arbetar med frågor på läkemedelsområdet.

3 Om läkemedel – godkännande, kostnadsansvar, subvention och prissättning

För att kunna analysera frågor om uppgiftsskyldighet, dokumentation, informationsbehov, tillsyn och uppföljning avseende läkemedelsförskrivningar och användande av läkemedelsförmånen är det nödvändigt att beskriva några centrala delar inom läkemedelsområdet. I detta kapitel redogör utredningen kortfattat för gällande rätt avseende hur läkemedel godkänns, subventioneras och prissätts samt hur kostnadsansvaret för läkemedel är ordnat.

3.1 Godkännande av läkemedel för försäljning

Vad som är ett läkemedel definieras i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) där det framgår att ett läkemedel är varje substans eller kombination av substanser som

- tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller
- kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Läkemedel får som huvudregel säljas i Sverige först efter att de har godkänts för försäljning.[1] Godkännande av nya läkemedel sker enligt processer som är harmonierade inom EU, vilket innebär att samma

[1] 5 kap. 1 § läkemedelslagen.

regler gäller i alla medlemsstater.[2] Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande eller registrering för försäljning av läkemedel och erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i ett annat EES-land.[3] För att ett läkemedel ska godkännas krävs bland annat att läkemedlet är av god kvalitet och ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.[4] Det finns inget krav på att nya läkemedel ska vara bättre än redan godkända läkemedel, och det finns heller inget krav på att läkemedlet ska vara kostnadseffektivt, utan det som krävs är att nytta-riskbalansen för läkemedlet i fråga är positiv.[5] Med godkännandet för försäljning följer vissa skyldigheter för det ansökande företaget. Företaget ska bland annat ha ett system för säkerhetsövervakning, följa utvecklingen på läkemedelsområdet och utvärdera och rapportera information om misstänkta biverkningar av läkemedlet.[6]

I samband med att ett företag ansöker om godkännande av försäljning av ett läkemedel ska bland annat en produktresumé skickas in för bedömning och godkännande av Läkemedelsverket.[7] Produktresumén beskriver egenskaperna och de godkända användningsvillkoren för ett läkemedel, och utgör grunden för information till sjukvårdspersonal om hur man använder läkemedlet på ett säkert och effektivt sätt.[8]

3.2 Subvention av läkemedel

I Sverige subventionerar staten läkemedel, bland annat för att alla ska ha tillgång till bra och effektiva behandlingar. Läkemedel och vissa andra produkter subventioneras normalt inom systemet med läkemedelsförmåner, och bestämmelserna för detta finns främst i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Nedan redogörs för syste-

[2] Prop. 2017/18:91, *Vissa ändringar i läkemedelslagen*, s. 18 f.
[3] 4 kap. 11 § läkemedelslagen.
[4] 4 kap. 1–2 §§ läkemedelslagen.
[5] Prop. 2001/02:63, *De nya läkemedelsförmånerna*, s. 28.
[6] 6 kap. 2 § läkemedelslagen.
[7] 3 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:90) om godkännande för försäljning av humanläkemedel.
[8] 3 kap 6 § HSLF-FS 2021:90.

met för subvention av läkemedel genom läkemedelsförmånerna samt kortfattat för vissa situationer då läkemedel och andra varor subventionernas i en annan ordning än via läkemedelsförmånen.

3.2.1 Läkemedelsförmånerna

Läkemedelsförmånerna innebär ett skydd för enskilda patienter mot höga kostnader vid inköp av läkemedel och vissa andra varor. De läkemedel som efter ansökan till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fått beslut om att ingå i läkemedelsförmånerna omfattas alltså av ett högkostnadsskydd. Genom högkostnadsskyddet finansierar det offentliga delar av den enskildes kostnader för dessa läkemedel för så kallat förmånsberättigade personer. Av 4 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att förmånerna gäller för den som är bosatt eller anställd i Sverige. Den som har ett europeiskt sjukförsäkringskort från ett annat EES-land eller Schweiz har rätt till läkemedelsförmåner för nödvändig vård vid uppvisande av ett EU-kort eller provisoriskt intyg.[9]

Det är förskrivaren som ansvarar för att kontrollera att den enskilda patienten är förmånsberättigad enligt de krav som ställs, och som intygar detta på receptet vid förskrivning av läkemedel. För att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna ska omfattas av en förmånsberättigad persons högkostnadsskydd måste det ha förskrivits i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte. Om läkemedlet som har förskrivs har en så kallad förmånsbegränsning, ska förutsättningarna för begränsningen vara uppfyllda för att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna och omfattas av patientens högkostnadsskydd.

Förmånsbegränsning innebär att läkemedel endast ingår i läkemedelsförmånerna om vissa förutsättningar föreligger. Det kan till exempel vara att ett läkemedel endast ingår i förmånerna för ett visst användningsområde, en viss indikation eller en viss patientgrupp. I vissa fall ingår ett läkemedel i läkemedelsförmånen om patienten först provat andra typer av läkemedel för samma indikation.[10] Vid förskrivning av läkemedel med förmånsbegränsning ska förskrivaren ange om förutsättningarna för förmån enligt lagen om läkemedels-

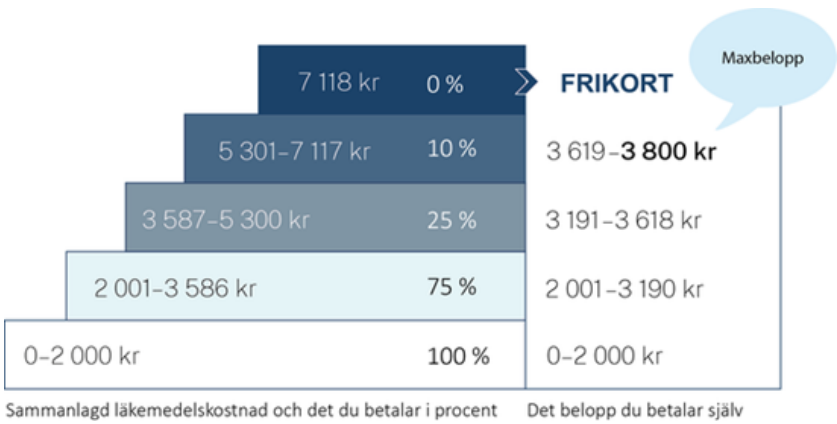
[9] 4 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.
[10] Se 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

förmåner m.m. är uppfyllda eller inte. Detta framgår av 4 kap. 8 § 5 Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Vidare måste receptet vara försett med en arbetsplatskod, en kod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid, för att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna.[11]

Högkostnadsskyddet, en stegvis kostnadsreducering

För läkemedel som omfattas av högkostnadsskyddet finns det en maximal kostnad som en patient behöver betala, den så kallade egenavgiften, under en tolvmånadersperiod räknat från det första inköpet av läkemedel. Subventionssystemet bygger på att den enskilda patientens totala läkemedelskostnad reduceras under en tolvmånadersperiod enligt en trappstegsmodell, den så kallade högkostnadstrappan, se figur 3.1.

Figur 3.1 Högkostnadstrappan



Källa: TLV, 2025.

Beloppen inom högkostnadsskyddet ändras årligen utifrån prisbasbeloppet. Den 1 juli 2025 höjdes taket i högkostnadsskyddet för läkemedel från 2 900 kronor till 3 800 kronor. Kortfattat innebär detta, för 2025, att den enskilde patienten under en tolvmånadsperiod betalar hela priset för läkemedel upp till 2 000 kronor. Därefter

[11] 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

träder högkostnadsskyddet in och det sker en stegvis reducering av egenavgiften som innebär att den under en tolvmånadersperiod som mest kommer att uppgå till 3 800 kronor, det så kallade kostnadstaket.[12]

Mängden läkemedel som får hämtas ut inom högkostnadsskyddet är begränsad

Det finns begränsningar i hur stor mängd läkemedel och förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad person får hämta ut inom högkostnadsskyddet vid ett tillfälle. Av förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att det inom läkemedelsförmånen endast får lämnas ut läkemedel och förbrukningsartiklar för det beräknade behovet för högst 90 dagar, eller närmast större förpackning.[13] Ett läkemedel eller en annan vara som har förskrivits får inte förskrivas på nytt så länge den tidigare förskrivningen fortfarande är giltig, om syftet enbart är att läkemedlet eller varan ska lämnas ut till förmånligare villkor.[14] Vidare får ett förskrivet läkemedel expedieras på nytt inom läkemedelsförmånerna först då minst två tredjedelar av den tid gått som den tidigare expedierade mängden läkemedel är avsedd att tillgodose.[15]

Dessa begränsningar brukar benämnas 90-dagarsregeln och 2/3-regeln, och de ska läsas och tillämpas tillsammans, vilket innebär att patientens samtliga utgångna och gällande recept ska beaktas vid varje expediering.

Om det finns särskilda skäl kan förskrivare och farmaceuter[16] göra undantag från 90-dagars- och 2/3-regeln.[17] Sådana särskilda skäl ska grundas i kundens medicinska behov, inte den ekonomiska situationen. Det är alltså inte ett giltigt skäl att exempelvis det år som kostnadsberäkningen baseras på hinner ta slut innan nästa uttag kan göras. Ett giltigt undantag kan vara om kunden kan visa att denna ska göra en längre resa och därför behöver hämta ut en större mängd

[12] Prop. 2024/25:144, *Uppdaterat högkostnadsskydd för läkemedel*, s. 7 f.
[13] 2 § första stycket förordningen om läkemedelsförmåner m.m.
[14] 2 § andra stycket förordningen om läkemedelsförmåner m.m.
[15] 11 § tredje stycket förordningen om läkemedelsförmåner m.m.
[16] Av 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att en farmaceut är den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).
[17] 2 § tredje stycket och 11 § tredje stycket förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

läkemedel för att behandlingen ska kunna genomföras under restiden.[18]

3.2.2 Läkemedel inom läkemedelsförmånerna som subventionernas i särskild ordning

För vissa läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmånerna, och för vissa patientgrupper, finns det särskilda bestämmelser för subvention. Nedan redogörs för några av dessa situationer.

Subvention av förbrukningsartiklar

Förbrukningsartiklar[19] som den enskilde behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel, eller för egenkontroll av medicinering, är kostnadsfria för patienten om förbrukningsartiklarna ingår i läkemedelsförmånerna och därav har ett av TLV fastställt inköps- och försäljningspris.[20]

Förbrukningsartiklar som behövs vid stomi omfattas av samma subventionsregler som läkemedel och ingår i patientens högkostnadsskydd.[21]

Kostnadsfrihet för läkemedel till barn och för preventivmedel för unga

Läkemedel inom förmånerna är kostnadsfria för förmånsberättigade barn under 18 år. Kostnadsfriheten gäller även för asylsökande barn och barn som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd. Syftet med att införa kostnadsfria läkemedel till barn var att barn inte skulle behöva avstå från läkemedelsbehandling av ekonomiska skäl och att möjliggöra vård på lika villkor för alla barn.[22]

---

[18] Läkemedelsverket, *Läkemedelsboken*, *kapitel om högkostnadsskyddet*. Hämtad från: https://lakemedelsboken.se/generella-kapitel/lakemedelsformanerna/hogkostnadsskyddet/ (hämtad 2026-02-06).
[19] Förbrukningsartiklar är till exempel: stomiartiklar, diabeteshjälpmedel, inhalationshjälpmedel för bland annat astmatiker och övriga injektionshjälpmedel. Se: https://www.tlv.se/medicinteknikforetag/pris-och-subvention-av-forbrukningsartiklar.html (hämtad: 2026-02-06).
[20] 19 § tredje stycket och 18 § 3 lagen om läkemedelsförmåner m.m.
[21] 18 § 2 lagen om läkemedelsförmåner m.m.
[22] Ds 2014:42, *Kostnadsfria läkemedel för barn*, s. 25 f.

Preventivmedel som ingår i läkemedelsförmånerna är kostnadsfria för förmånsberättigade personer under 21 år.[23]

Subvention av livsmedel för särskilda näringsändamål

Den som är under 16 år har rätt till reducering av kostnader för inköp av livsmedel för särskilda näringsändamål, om livsmedlet har förskrivits av läkare. Enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. har den som är under 16 år rätt till reducering av sina kostnader för livsmedel som vid varje inköpstillfälle överstiger 120 kronor. Den egenavgift som den enskilde betalar får inte räknas ihop med avgifter för de övriga läkemedelsförmånerna, vilket innebär att inköp av livsmedel inte får räknas in i högkostnadsskyddet.[24]

Regeringen har i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. föreskrivit vilka sjukdomar som berättigar till subvention. Det framgår också att Läkemedelsverket ska upprätta en förteckning över de livsmedel som ska omfattas av prisnedsättningen samt ange vilken specialistkompetens som krävs för att läkare ska vara behöriga att förskriva sådana livsmedel.[25]

Utredningen om subventionering av speciallivsmedel till barn har i sitt betänkande *Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård* (SOU 2023:71) föreslagit att öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet avseende speciallivsmedel till barn ska upphöra och att sådana livsmedel i stället ska tillhandahållas av regionerna.[26]

3.2.3 Läkemedel utan godkännande omfattas i vissa fall av läkemedelsförmånen

Enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen får ett läkemedel som utgångspunkt bara säljas om det har godkänts.[27] Utöver godkända läkemedel kan även licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar under vissa förutsättningar få säljas och även omfattas av läkemedelsförmånen[28], utan att TLV har fattat beslut

[23] 19 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.
[24] 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 6–7 §§ förordningen om läkemedelsförmåner m.m.
[25] 6 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. och bilagan till förmånsförordningen.
[26] SOU 2023:71, s. 23 och 226 ff.
[27] 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen.
[28] 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen.

om pris och subvention för läkemedlet. Nedan redogörs för sådana situationer.

Licensläkemedel

Huvudregeln är som tidigare redogjorts för att ett läkemedel endast får säljas om det är godkänt eller registrerat i enlighet med de krav som ställs i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen (2015:458) och de föreskrifter[29] som meddelats på området. Av 4 kap. 10 § läkemedelslagen framgår dock att tillstånd för försäljning av ett läkemedel får lämnas i andra fall, om det finns särskilda skäl. Av 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen framgår att ett sådant tillstånd (licens) får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården. Vidare framgår att frågor om sådana tillstånd prövas av Läkemedelsverket, och att tillståndet får meddelas för viss tid och får förenas med villkor till skydd för enskilda.

Licens för ett läkemedel kan beviljas om behovet av ett läkemedel inte kan tillgodoses av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige.[30] Läkemedelsverket anger i sin vägledning till sina föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens att ekonomiska skäl inte utgör skäl för licens.[31]

För att Läkemedelsverket ska behandla en licensansökan krävs att en förskrivare startar ett ärende genom att redogöra för varför behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige, och meddelar ett apotek om detta. Det är sedan apoteket som formellt söker licens.[32] Beviljas licensansökan utgör den ett tillstånd för apoteket att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige.

Licensläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna utan att TLV har meddelat beslut om pris och subvention för läkemedlet.[33] Det innebär att TLV alltså inte har utvärderat om kostnaden är rimlig i förhållande till nyttan av läkemedlet. Subventionen för ett licensläkemedel gäller bara så länge som Läkemedelsverkets beviljande om licens gäller. Om

[29] Se HSLF-FS 2021:90.
[30] 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.
[31] Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens: https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/vagledningar/vagledning-till-lakemedelsverkets-foreskrifter-hslf-fs-2018-25-om-licens#hmainbody1 (hämtad: 2026-02-06).
[32] Ansökan om licens regleras i 7–9 §§ HSLF-FS 2018:25.
[33] 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

ett licensläkemedel blir godkänt av Läkemedelsverket eller EMA kan det inte längre skrivas ut på licens till patienter och det omfattas då heller inte av läkemedelsförmånen. Företaget som marknadsför läkemedlet har då möjlighet att ansöka om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsformerna. För att patienterna inte ska stå utan subventionerad behandling under den tid som TLV utreder ärendet, kan TLV, om företaget ansökt om det, bevilja så kallad tillfällig subvention.[34] Läkemedlet kan då under utredningstiden subventioneras till de patienter som tidigare fått läkemedlet på licens.[35] När ett beslut om subvention fattas upphör den tillfälliga subventionen att gälla och ersätts av antingen ett bifallsbeslut, ett bifallsbeslut med begränsning eller ett avslagsbeslut. Den tillfälliga subventionen kan även upphöra om företaget som ansökt om subvention drar tillbaka ansökan.[36]

Extemporeläkemedel och lagerberedningar

Ibland kan en patients medicinska behov inte tillgodoses med godkända läkemedel utan det krävs ett läkemedel som tillverkas för just den patienten. Det kan röra sig om situationer då det saknas godkända läkemedel med rätt styrka eller läkemedelsform. I sådana fall kan en förskrivare förskriva ett läkemedel som tillverkas speciellt för patienten på ett apotek, så kallade extemporeläkemedel. Extemporeläkemedel används ofta vid behandling av barn och ungdomar eftersom det ofta saknas en godkänd barnanpassad administreringsform och styrka för många läkemedel.

Enligt definitionen i läkemedelslagen är extemporeläkemedel läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning och som får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som anges i samma bestämmelse.[37] Av förarbetena till lagen om läkemedelsförmåner framgår att extemporeläkemedel endast ska användas i de fall godkända läkemedel eller licensläkemedel saknas eller inte lämpar sig för behandling av en viss patient.[38]

[34] 8 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.
[35] 10 § HSLF-FS 2017:29.
[36] 12 § HSLF-FS 2017:29.
[37] Se 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen.
[38] Prop. 2015/16:143, *Läkemedel för särskilda behov*, s. 35.

Extemporeläkemedel får tillverkas på ett svenskt öppenvårdsapotek, sjukhusapotek eller extemporeapotek med tillstånd från Läkemedelsverket.[39] Särskilda regler anger under vilka förutsättningar tillverkningen får ske för de olika apoteksformerna.

- *Öppenvårdsapotek* som betjänar allmänheten, är skyldiga att tillhandahålla extemporeläkemedel.[40] Öppenvårdsapoteken behöver dock inte själva tillverka dem, utan kan i stället beställa extemporeläkemedel andra tillverkare. Öppenvårdapotek som vill tillverka extemporeläkemedel måste anmäla detta till Läkemedelsverket i samband med ansökan om apotekstillstånd.
- *Sjukhusapotek* som drivs av vårdgivare får endast tillverka läkemedel för vårdgivarens egna patienter.[41] Tillverkning för allmän försäljning är inte tillåten.
- *Extemporeapotek* är specialiserade på att tillverka extemporeläkemedel och de måste ha ett särskilt tillstånd.[42]

Extemporeläkemedel som tillverkas i större mängd av ett apotek, för att lagerhållas, kallas lagerberedningar. En lagerberedning tillverkas inte, till skillnad från extemporeläkemedel, för en viss patient utan som serietillverkning. Vid en volym som överstiger 1 000 förpackningar per år ska tillverkaren av lagerberedningen ansöka om ett försäljningstillstånd hos Läkemedelsverket, en så kallad rikslicens.[43]

Extemporeläkemedel får säljas utan att vara godkända eller registrerade.[44] Lagerberedningar får säljas utan marknadsföringstillstånd men ska anmälas till Läkemedelsverket innan de börjar tillhandahållas på marknaden. Anmälan ska göras av det apotek som tillverkar lagerberedningen.[45]

Extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna under förutsättning att apotekens inköpspris beräknas utifrån den prissättningsformel för tillverknings- och tilläggskostnader som TLV har fastställt i sina föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel,

[39] 8 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen.
[40] 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel.
[41] 1 kap. 4 § i lagen om handel med läkemedel.
[42] 2 kap. 1 § läkemedelslagen.
[43] 3 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:26) om lagerberedningar.
[44] 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen.
[45] Bestämmelser om vad en sådan anmälan ska innehålla finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:5) om anmälan av lagerberedning.

extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.[46] Av 13 § andra stycket HSLF-FS 2017:29 framgår att TLV kan besluta om att ett extemporeläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. TLV får fatta ett sådant beslut om

1. extemporeläkemedlet innehåller samma verksamma substanser som ett godkänt läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna
2. extemporeläkemedlet innehåller samma verksamma substanser som ett godkänt läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna med förmånsbegränsning
3. det finns särskilda skäl.

3.2.4 Smittskyddsläkemedel är kostnadsfria för patienten beroende av förskrivningsorsak

Läkemedel som förskrivs mot en allmänfarlig sjukdom[47] och som förskrivaren bedömer kan minska risken för smittspridning är kostnadsfria för patienten i enlighet med smittskyddslagen (2004:168).[48] Dessa läkemedel faktureras utanför förmånssystemet och det är regionen som har kostnadsansvaret. Ett öppenvårdsapotek som har lämnat ut ett sådant läkemedel har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedlet av den region inom vars område patienten är bosatt.[49]

Avgörande för om ett läkemedel ska betraktas som ett smittskyddsläkemedel i enlighet med smittskyddslagen är orsaken till att läkemedlet har förskrivits, och inte läkemedlet i sig. Ett läkemedel kan alltså ses som smittskyddsläkemedel och vara kostnadsfritt för en viss patient men inte för en annan patient.

Ett läkemedel som förskrivs som ett smittskyddsläkemedel enligt smittskyddslagen kan också omfattas av läkemedelsförmånerna och har då ett fastställt inköpspris och försäljningspris som beslutats av TLV. Kostnaderna för dessa läkemedel omfattas då av högkostnadsskyddet vid förskrivningar som inte sker enligt smittskyddslagen.

[46] 13 § HSLF-FS 2017:29.
[47] Kostnadsfriheten omfattar inte alla smittsamma sjukdomar utan endast sjukdomar som är allmänfarliga, vilket även inkluderar de samhällsfarliga sjukdomarna. De allmänfarliga sjukdomarna och de samhällsfarliga sjukdomarna som omfattas anges i bilaga 1 och 2 till smittskyddslagen.
[48] 7 kap. 1 § smittskyddslagen.
[49] 7 kap. 4 § smittskyddslagen.

Förskrivs dessa läkemedel enligt smittskyddslagen är de kostnadsfria för patienten men omfattas inte av högkostnadsskyddet. Även om de inte omfattas av högkostnadsskyddet ska de av TLV fastställda priserna tillämpas av öppenvårdsapoteken.[50]

3.2.5 Regionerna subventionerar vissa läkemedel utanför läkemedelsförmånen

Regionerna kan besluta om att subventionera vissa andra läkemedel och varor som inte omfattas av läkemedelsförmånen. Skälet till ett sådant beslut kan vara att regionen ser samhällsekonomiska fördelar med att betala hela kostnaden eller delar av den. Det kan till exempel handla om läkemedel för psykiskt sjuka vuxna som saknar sjukdomsinsikt. Olika regler gäller i de olika regionerna.[51] Samtliga regioner betalar även egenavgiften för insuliner så att dessa är helt kostnadsfria för patienter med diabetes.

3.3 TLV beslutar om vilka läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna och vad priset ska vara

I lagen om läkemedelsförmåner m.m. definieras vilka läkemedel och varor som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Endast läkemedel som är avsedda att tillföras människor kan omfattas av läkemedelsförmånerna.[52]

TLV beslutar om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer också inköpspris och försäljningspris.[53] Av lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer att det är den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som ansöker om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Vidare framgår att det är den sökande som ska visa att kraven för att läkemedlet ska ingå i förmånerna, till det ansökta priset, är uppfyllda och att det är den sökande som

[50] 7 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.
[51] Formerna för dessa subventioner återfinns på respektive regions webbplats, länkade från E-hälsomyndighetens webbplats: https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/apotek/lakemedelssubventioner/ (hämtad: 2026-02-01).
[52] 2 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.
[53] 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

ska lägga fram den utredning som behövs.[54] TLV kan inte besluta om något annat pris än det som anges i ansökan. Ett företag som fått avslag kan på nytt ansöka om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

De grundläggande kraven för subvention finns i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. där det bland annat framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. I förarbetena till lagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen – att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården, och kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader.[55] Det krävs också att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.[56]

3.3.1 Subventionen kan vara generell, begränsad eller villkorad

TLV:s beslut om att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna är ofta generella, vilket innebär att läkemedlet är subventionerat vid all behörig receptförskrivning. TLV utgår från läkemedlets godkända indikationer och användningsområden när TLV prövar subventionsansökan. Om läkemedlet, efter subventionsbeslutet, får ytterligare godkända indikationer och användningsområden omfattas även dessa av den generella subventionen, om inte TLV beslutar om begränsad subvention.

Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för en viss patientgrupp eller ett visst användningsområde.[57] Subventionen gäller då endast i den omfattning som anges i TLV:s subventionsbeslut. Anledningarna till att ett läkemedel får begränsad subvention är flera. Det kan till exempel vara så att användningen av läkemedlet

[54] 8 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.
[55] Prop. 2001/02:63, s. 44 ff.
[56] 15 § 2 lagen om läkemedelsförmåner m.m.
[57] 11 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.

har en rimlig kostnad i förhållande till nyttan men endast för en begränsad patientgrupp, att användningen endast är kostnadseffektiv för ett av läkemedlets användningsområden, eller att vissa patienter saknar behandlingsalternativ på grund av att de inte kan ta ett visst läkemedel eller en viss form av läkemedel.

Skälet till att ett läkemedel har begränsad subvention kan också vara att läkemedelstillverkarna har valt att ansöka om att deras läkemedel ska ingå i förmånerna enbart för vissa indikationer, styrkor, beredningsformer eller förpackningsstorlekar.

Subventionsbeslutet får också förenas med ett eller flera särskilda villkor som företaget ska följa.[58] Det kan till exempel vara att företaget ska uppge givna begränsningar i sin marknadsföring. Det kan också handla om ett uppföljningsvillkor, som till exempel kan innebära att företaget efter en viss tid behöver återkomma till TLV och redovisa hur läkemedlet har använts i klinisk praxis.

3.3.2 Apotekens prissättning av läkemedel inom läkemedelsförmånerna

Prissättningen av läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna är reglerad i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och TLV:s föreskrifter. I samband med att TLV fattar beslut om subvention av ett läkemedel fastställer myndigheten också apotekens inköpspris (AIP) och försäljningspris (AUP) på läkemedlet. AIP är det pris som apoteken betalar till läkemedelstillverkarna när de köper in läkemedlet, och AUP är det pris som apoteken säljer läkemedlet för till patienterna. De av TLV fastställda priserna gäller för alla apotek i Sverige och ska, förutom i vissa undantagsfall, tillämpas av apoteken. Tillämpningen av fastställda priser gäller också när ett läkemedel som har ett av TLV fastställt pris förskrivs enligt smittskyddslagen, vilket redogjorts för i avsnitt 3.2.4.

Skillnaden mellan AUP och AIP utgör den så kallade handelsmarginalen och är den ersättning som det offentliga och patienterna betalar apoteken för att tillhanda läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna. Handelsmarginal utgår på varje expedierad förpackning och tillfaller det apotek som har expedierat läkemedlet. I TLV:s föreskrifter reglerats storleken på handelsmarginalen och

[58] 11 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.

hur AIP ska beräknas.[59] Apoteken får uppgifter om vilket AUP som ska tillämpas via E-hälsomyndighetens tjänster.

3.3.3 Prissättning av läkemedel utanför läkemedelsförmånerna

Sedan omregleringen av apoteksmarknaden 2009 råder fri prissättning för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. Det innebär att läkemedelsföretagen är fria att fastställa AIP och att apoteken är fria att fastställa utförsäljningspriset AUP, vilket innebär att försäljningspriserna på dessa läkemedel kan variera mellan olika apotek och apoteksaktörer.[60]

Läkemedel kan vara helt eller delvis utanför läkemedelsförmånen, se avsnitt 3.2.1 om generell och begränsad förmån. Är ett läkemedel helt utanför förmånen innebär det att inget av läkemedlets indikationer, styrkor, beredningsformer eller förpackningsstorlekar ingår i förmånerna.

Orsaker till att läkemedel inte ingår i läkemedelsförmånerna

Det finns inget krav på att receptbelagda läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna för att få säljas i Sverige. Läkemedelsföretag kan därför välja om de vill ansöka om inträde i förmånerna eller inte, utifrån affärsmässiga överväganden. Läkemedelsföretag kan också själva välja att begära utträde ur förmånerna för en produkt utan att ange skäl för detta. Om ett läkemedelsföretag ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna, och läkemedlet inte uppfyller kriterierna i lagen om läkemedelsförmåner m.m., avslås ansökan och produkten kommer inte att ingå i förmånerna. Detta kan exempelvis bero på att TLV bedömer att kostnaden för läkemedlet är för hög i förhållande till den nytta som behandlingen ger.

TLV gör omprövningar av grupper av läkemedel för att avgöra om de ska vara kvar inom förmånerna eller inte. En omprövning kan leda till att läkemedel utesluts ur förmånerna på grund av att de inte längre anses uppfylla kriterierna i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

[59] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.
[60] Prop. 2017/18:233, *Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel,* s. 25 f.

Rekvisitionsläkemedel

Rekvisitionsläkemedel är läkemedel som vårdgivare beställer för att använda vid behandling av patienter inom hälso- och sjukvården. En patient i slutenvården betalar inget extra för de läkemedel som denne får under sin sjukhusvistelse. Läkemedel som uteslutande ska användas på rekvisition behöver därför inte få ett förmånsgrundande pris fastställt av TLV. Många läkemedel har dock försäljning både på recept och på rekvisition, och företag ansöker därför ofta hos TLV om ett förmånsgrundande pris för sitt läkemedel. Det förekommer också att företag ansöker hos TLV om ett förmånsgrundande pris för läkemedel som uteslutande används inom slutenvården.[61]

3.4 Kostnadsansvaret för läkemedel

I Sverige delas i dag kostnadsansvaret för läkemedel mellan stat, regioner och patienter enligt ett relativt komplext system. Förenklat kan man dela upp den svenska läkemedelsmarknaden i fem områden: förmånsläkemedel, förskrivna läkemedel utanför förmånen, smittskyddsläkemedel, rekvisitionsläkemedel och receptfria läkemedel.[62]

Kostnaden för förmånsläkemedel delas mellan regionen och patienten. År 2024 stod regionerna för 82 procent av kostnaderna för förmånsläkemedel medan patienterna stod för 18 procent. I syfte att förbättra hälsoläget genom att minska konsumenternas kostnader för läkemedel infördes läkemedel 1955 i den allmänna sjukförsäkringen. År 1998 överfördes kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen från sjukförsäkringen (staten) till sjukvårdshuvudmännen (dåvarande landstingen, numera regionerna).

Enligt 22 § lagen om läkemedelsförmåner ersätts kostnader för förmåner av den region inom vars område den förmånsberättigade är bosatt. Om den berättigade inte är bosatt inom någon regions område, ska den region inom vars område den berättigade är förvärvsverksam svara för kostnaderna för läkemedelsförmåner, och om det gäller en person som är arbetslös hamnar kostnaderna på den region inom vars område personen är registrerad som arbetssökande. När det gäller den som är berättigad till läkemedelsförmåner enligt förmånslagen i egenskap av familjemedlem till anställd eller

[61] Prop. 2017/18:233 s. 26.
[62] Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2025–2028*, 2025, s. 7.

egenföretagare, enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen, ska i stället den region inom vars område den anställde eller egenföretagaren är förvärvsverksam eller registrerad som arbetssökande svara för kostnaderna för förmånerna. I andra fall ersätts kostnaderna av den region inom vars område den som förskrivit en förmånsberättigad vara har sin verksamhetsort.

Även om kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna sedan 1998 ligger på regionerna finansieras de i praktiken fortfarande av staten genom att regionerna erhåller ett särskilt statsbidrag för läkemedelsförmånerna, det så kallade läkemedelsbidraget. Läkemedelsbidraget är baserat på en överenskommelse mellan staten och SKR, och betalas ut månadsvis med två månaders fördröjning. Överenskommelsen beskriver summan på bidraget och bakgrunden till den överenskomna summan. I överenskommelsen beskrivs också hur parterna ska hantera situationer när kostnaderna överstiger eller understiger bidraget och hur bidraget ska fördelas.[63]

Rekvisitionsläkemedel är läkemedel som rekvireras av och används inom sjukvården. Dessa läkemedel bekostas främst av regionerna.

Regionen har även kostnadsansvar för så kallade smittskyddsläkemedel. Smittskyddsläkemedel är helt kostnadsfria för patienterna och bekostas helt av regionerna.[64]

Öppenvårdapoteken har rätt att få ersättning för de smittskyddsläkemedel som utlämnats av den region inom vars område patienten är bosatt. Om patienten inte är bosatt inom någon regions område, ska kostnaderna i stället ersättas av den region inom vars område den förskrivande läkaren har sin verksamhetsort.[65]

Staten har kostnadsansvaret för läkemedel i vissa situationer. Asylsökande och vissa andra utlänningar som omfattas av lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. ska enligt förordningen (1994:362) om vårdavgifter m.m. för vissa utlänningar betala avgift med högst 50 kronor för receptförskrivna läkemedel. Staten, via Migrationsverket, har kostnadsansvar för läkemedel i dessa fall. Öppenvårdsapoteken får ansöka om ersättning för läkemedlen från Migrationsverket. Staten har också, via Kriminalvården, kostnadsansvaret för läkemedel till patienter inom Kriminalvården och läke-

[63] Regeringsbeslut, Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2025 – Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner, S2024/02235.
[64] 7 kap. 1 § smittskyddslagen.
[65] 7 kap. 4 § smittskyddslagen.

medlen finansieras inom ramen för myndighetens ramanslag. För patienter som är intagna i kriminalvården är läkemedel kostnadsfria.

Förskrivna läkemedel utanför förmånen (utom smittskyddsläkemedel som alltid är kostnadsfria för patienten) bekostas som huvudregel av patienten själv. Receptfria läkemedel som säljs på apotek och i detaljhandel bekostas också direkt av patienten.

4 Förskrivning och expediering av läkemedel

Läkemedelsbehandling utgör en viktig, och i många fall helt nödvändig, del i behandlingen vid många hälsotillstånd. Vägen från att en patient ordineras ett läkemedel till att läkemedlet slutligt används består av flera processer som styrs av en mängd regler i olika lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter. Bestämmelserna i de olika regelverken innehåller många detaljerade krav, och föreskrifterna på området är omfattande till sitt innehåll. För att kunna analysera och ta ställning till de frågor som ingår i utredningens uppdrag är det nödvändigt att beskriva några av dessa processer och redogöra för det regelverk som styr. I detta kapitel beskrivs därför kortfattat gällande rätt för ordination, förskrivning och expediering av läkemedel.

Utredningen ska enligt direktiven analysera betydelsen av den fria förskrivningsrätten för patientsäkerheten, tillgängligheten till läkemedel och eventuell felaktig användning av läkemedelsförmånerna. I kapitlet redogörs särskilt för läkares fria förskrivningsrätt, som utredningen valt att benämna generell förskrivningsrätt, och dess betydelse för patientsäkerheten samt vilka begränsningar som finns.

4.1 Begreppen ordinera, förordna, förskriva och expediera

Begreppen ordinera, förordna och förskriva förekommer i flera av de lagar och regler som gäller på läkemedelsområdet. Begreppen har olika innebörd, men används ibland synonymt. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och termbank är en ordination ett beslut av hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd

genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd,[1] vilket innebär att en ordination av läkemedel är ett beslut avseende läkemedelsbehandling. Varje beslut som förändrar en läkemedelsbehandling utgör en ordination, till exempel beslut om att ändra dosering av ett läkemedel eller att påbörja eller avsluta en läkemedelsbehandling. En ordination av läkemedel utgör alltid första steget vid behandling med läkemedel, oavsett om läkemedlet ska överlämnas till patienten av hälso- och sjukvårdspersonal eller om läkemedlet ska hämtas ut av patienten på ett öppenvårdsapotek.[2] Begreppen förordna och förskriva används och definieras i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Förordna betyder att utfärda recept eller rekvisition av läkemedel eller teknisk sprit medan förskriva endast betyder att utfärda recept. Recept definieras som underlaget för öppenvårdsapotekens expediering av läkemedel och teknisk sprit till en enskild användare. Med rekvisition avses beställning av läkemedel eller teknisk sprit från ett öppenvårdsapotek till en vårdenhet. Förordna är således ett vidare begrepp än förskriva då det även omfattar rekvisition.[3]

Begreppet expediera avser den process hos öppenvårdsapoteken som börjar med att läkemedel eller teknisk sprit efterfrågas utifrån ett förordnande eller en förskrivning, och som avslutas med att ett läkemedel eller teknisk sprit lämnas ut. Processen omfattar alla de uppgifter, inklusive kontroller och bedömningar, som ska utföras på ett öppenvårdsapotek i syfte att rätt läkemedel eller teknisk sprit ska kunna lämnas ut till rätt person.[4]

4.2 Ordination och förskrivning av läkemedel

Reglerna för ordination och förskrivning finns i huvudsak i föreskrifter från Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Bestämmelserna i myndigheternas föreskrifter samspelar med varandra och behöver ofta läsas parallellt för att fastställa vilka krav som ställs. I avsnittet redogörs övergripande för de krav avseende bland annat behörighet,

[1] 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[2] Socialstyrelsen, *Ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården – Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården*, 2019, s. 20.
[3] 1 kap. 7 § HSLF-FS 2021:75.
[4] 1 kap. 7 § HSLF-FS 2021:75.

bedömning och dokumentation som ställs vid ordination och förskrivning av läkemedel.

4.2.1 Behörighet att ordinera och förskriva läkemedel

Det finns flera olika yrkeskategorier inom hälso- och sjukvården som är behöriga att, i olika utsträckning, ordinera och förskriva läkemedel. I Socialstyrelsens föreskrifter anges vem som har rätt att ordinera läkemedel.[5] Av föreskrifterna framgår att hälso- och sjukvårdspersonal som har rätt att förskriva eller rekvirera ett läkemedel också får ordinera läkemedlet. Vilka som har behörighet att förskriva läkemedel framgår som tidigare nämnts i sin tur av Läkemedelsverkets föreskrifter. De yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården som har behörighet att förskriva läkemedel till människor är läkare, tandläkare, tandhygienist, barnmorska, sjuksköterska och optiker som uppfyller kompetenskraven i Socialstyrelsens föreskrifter.[6] Behörigheten att förskriva läkemedel är inte kopplad till förskrivarens tjänst utan till dess legitimation. Rätten att förskriva läkemedel gäller därför även på fritiden och efter pension. Några särskilda begränsningar finns inte för förskrivning av läkemedel utanför tjänsten. Särskilda förordnanden kan dock innebära att förskrivningsrätten är kopplad till en tjänst, till exempel vid läkares allmäntjänstgöring. Det är bara legitimerade läkare som har generell rätt att förskriva läkemedel till människor, till skillnad från övriga yrkeskategorier som bara får förskriva vissa angivna läkemedel. Vad som gäller för olika yrkesgrupper regleras i Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets föreskrifter.[7]

[5] 5 kap. 2 § HSLF-FS 2017:37.
[6] 2 kap. HSLF-FS 2021:75.
[7] Se till exempel Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:43) om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel, Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2020:81) om behörighet för sjuksköterskor att ordinera läkemedel för vaccination mot sjukdomen covid-19, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2023:31) om kompetenskrav och vissa arbetsuppgifter för optiker samt bilagor till HSLF-FS 2021:75 där det finns listor över vilka läkemedel som tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor får förskriva.

4.2.2 Läkares generella förskrivningsrätt och dess betydelse för patientsäkerheten

Utredningen ska enligt direktiven analysera den fria förskrivningsrätten. Utredningen har valt att benämna den en generell förskrivningsrätt eftersom förskrivningsrätten inte är fri i ordets egentliga mening, och inte heller obegränsad, se vidare nedan.

Det som brukar benämnas fri förskrivningsrätt innebär att läkare, oavsett specialistkompetens, är behöriga att förskriva alla läkemedel och även förskriva läkemedel utanför dess godkända indikation, med avvikande dos eller administrationssätt, så kallat off label,[8] under förutsättning att det sker i överenstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.[9]

Den så kallade fria förskrivningsrätten är en viktig och nödvändig del i läkares möjlighet att tillgängliggöra adekvat läkemedelsbehandling till enskilda patienter då godkända läkemedel saknas. Detta gäller särskilt inom vissa terapiområden och för vissa patientgrupper. Barn är en grupp som ofta behandlas med läkemedel som enbart är godkända för vuxna, då många läkemedel är bristfälligt testade på barn. Inom onkologin och vid behandling av sällsynta sjukdomar förekommer även off label-behandling i stor omfattning. Läkemedel kan även användas off label inom ramen för klinisk forskning. Andra motiv till att läkemedel förskrivs för användning utanför sitt godkända område kan enligt Läkemedelsverket vara av ekonomisk karaktär, där prissättning och subventionen kan ha betydelse.[10]

Förskrivning av läkemedel utanför ett läkemedels godkända användningsområde kan dock innebära risker för patientsäkerheten, då någon analys och bedömning av balans mellan nytta och risk inte har gjorts för användning av läkemedlet utanför godkännandet. I vissa fall, då det sker en stor mängd förskrivningar av ett läkemedel utanför godkännandet, kan det dessutom uppstå situationer där de patienter som exempelvis uppfyller kriterierna i indikationen för läkemedelsgodkännandet riskerar att stå utan läkemedel.[11] Vid systematisk off

[8] Enligt Socialstyrelsens termbank betyder off label användning av läkemedel som avviker från den godkända produktresumén, såsom användning på icke godkänd indikation, avvikande dos eller avvikande administrationssätt.
[9] Se 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659).
[10] Läkemedelsverket, *Uppdrag om nytta/risk-bedömning vid ordination av läkemedel utanför godkänd indikation*, 2019, s. 22 ff.
[11] SOU 2025:43, *Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer*, s. 43 f.

label-användning av ett läkemedel, där det finns godkända alternativ till läkemedlet, anser Läkemedelsverket att det finns risk för att incitamenten att utveckla nya läkemedel minskar eftersom de tester som krävs för att ett företag ska beviljas ett marknadstillstånd för ett nytt läkemedel är en dyr process som tar lång tid att utföra.[12] I tidigare utredningsarbete har det dessutom uppmärksammats att det finns oklarheter kring patienters försäkringsskydd och möjlighet till ersättning för skador som uppkommer till följd av användning av läkemedel utanför godkänd indikation.[13]

Förskrivningsrätten är begränsad

Vid ordination och förskrivning av läkemedel finns en mängd krav i lagar och andra författningar som ska beaktas, bland annat rörande vilka bedömningar som ska göras och vad som ska dokumenteras, vilket redogörs närmare för nedan. Läkemedelsverket har också begränsat rätten att förskriva vissa läkemedel. I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel finns särskilda krav som gäller för vissa läkemedel.[14] Ett exempel är narkotiska läkemedel som godkänts för behandling av adhd. Ett annat exempel är läkemedel som innehåller narkotika och som godkänts för behandling av opioidberoende.[15] Läkemedelsverket har vidare beslutat om föreskrifter som ställer krav på viss specialistkompetens för att få förskriva livsmedel för särskilda näringsändamål som är subventionerade för barn under 16 år.[16]

Läkares generella förskrivningsrätt innebär heller inte att förskrivaren förfogar över andra beslut än valet av läkemedelsbehandling för den aktuella patienten. Förskrivaren har till exempel inte rätt att besluta om vem som är förmånsberättigad eller vilka läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen. Rätten till läkemedel som subven-

[12] LMV, *Läkemedelsverket utreder ransonering av Ozempic*: https://www.lakemedelsvarlden.se/lakemedelsverket-utreder-ransonering-av-ozempic/ (hämtad 2026-02-06).
[13] SOU 2023:101, *Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel*, s. 20.
[14] Föreskrifterna har beslutats med stöd av 9 kap. 9 och 11 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) samt 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.
[15] 1 § HSLF-FS 2017:74.
[16] Se 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel som beslutats stöd av 6 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

tioneras genom läkemedelsförmånerna tillhör den som är förmånsberättigad enligt 4 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna, om läkemedlen ska ha generell eller begränsad subvention och vad priset för läkemedel inom läkemedelsförmånen ska vara beslutas av TLV efter ansökan av ett läkemedelsföretag. Se avsnitt 3.3 för närmare redogörelse för beslut om förmån och prissättning.

4.2.3 Vad gäller vid läkemedelsordination?

En ordination av läkemedel är som tidigare nämnts ett beslut om läkemedelsbehandling för en patient. Den som ordinerar ett läkemedel ska säkerställa att ordinationen är lämplig med utgångspunkt i patientens behov. Vid lämplighetsbedömningen ska bland annat hänsyn tas till patientens hälsotillstånd, ålder, kön, läkemedelsanvändning, pågående behandling och utredning. Vid läkemedelsordination till barn finns särskilda regler och allmänna råd att beakta.[17]

Vad ska dokumenteras vid ordination av läkemedel?

En läkemedelsordination måste innehålla tillräckligt med information för att den ska vara patientsäker. För detta krävs bland annat att den är entydig och att det klart går att förstå vilket läkemedel som patienten ska administreras samt varför, när och hur läkemedlet ska användas. Detta är närmare preciserat i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Av föreskrifterna framgår att läkemedelsordinationer ska dokumenteras i patientjournalen på ett strukturerat sätt och i ett enhetligt format, och att läkemedelsordinationer ska hållas samlade.[18]

De uppgifter om en läkemedelsordination som ska dokumenteras enligt Socialstyrelsens föreskrifter är:

- läkemedelsnamn eller aktiv substans,
- läkemedelsform,
- läkemedlets styrka,

[17] 6 kap. 2 § HSLF-FS 2017:37.
[18] 6 kap. 9 § och 12 § HSLF-FS 2017:37.

- dosering,
- administreringssätt,
- administreringstillfällen,
- läkemedelsbehandlingens längd,
- ordinationsorsak,
- när och hur läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas,
- i förekommande fall, anledningen till att läkemedlet inte får bytas ut mot ett likvärdigt läkemedel, och
- övriga uppgifter som behövs för en säker hantering av läkemedlet.

Uppgift om ordinationsorsak är den indikation som en ordinatör anger som skäl till en viss ordination. Av Socialstyrelsens termbank framgår att två typer av ordinationsorsaker kan dokumenteras: behandlingsorsaker och ändringsorsaker. Exempel på behandlingsorsaker är olika hälsotillstånd, såsom huvudvärk, ångest eller hjärtflimmer. En ändringsorsak är skälet till att beslut om ändring av läkemedelsbehandlingen fattas. Exempel på ändringsorsaker är läkemedelsbiverkning eller bristande effekt av ett läkemedel.[19]

4.2.4 Vad gäller vid förskrivning av läkemedel?

Bestämmelser om vad som gäller vid förskrivning av läkemedel som ska utlämnas på öppenvårdsapotek, och vilken information som ska anges på ett recept vid förskrivning av läkemedel, finns i Läkemedelsverkets föreskrifter.[20] Förskrivning till människa ska, med undantag för ett fåtal angivna situationer, göras elektroniskt.[21] Reglerna för förskrivning gäller samtliga förskrivare; någon åtskillnad görs inte för förskrivningar som exempelvis sker på fritiden.

[19] Socialstyrelsens termbank: https://termbank.socialstyrelsen.se/article.php?tid=516&src_lang=swe (hämtad: 2025-11-11).
[20] Se HSLF-FS 2021:75.
[21] 4 kap. 1 § HSLF-FS 2021:75.

Vilka uppgifter ska förskrivaren ange vid förskrivning av recept?

Vid förskrivning till människa ska förskrivaren ange samtliga uppgifter så tydligt att risk för feltolkning undviks. Uppgifter som alltid ska anges på recept till människa är:

- patientens namn och personnummer,
- om patienten är en förmånsberättigad person eller inte enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.,
- läkemedelsnamn, läkemedelsform och styrka samt mängd eller behandlingstid[22],
- dosering, användning och behandlingsändamål,
- antal gånger ett recept får expedieras,
- förskrivarens namn, förskrivarkod och yrke samt adress och telefon till arbetsplats, och
- datum då förskrivningen görs.[23]

Behandlingsändamål är en patientvänlig information om behandlingsorsaken, det vill säga ordinationsorsaken.[24] Vid expediering på apotek skrivs informationen ut på etiketten som sätts på förpackningen. Texten är formulerad med patienten som mottagare och kan exempelvis lyda: ”mot smärta” eller ”mot oro och ångest”.

Vad ska förskrivaren ange vid förskrivning av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna?

Utöver de uppgifter som anges ovan ska förskrivaren, vid förskrivning av läkemedel med beslut om förmånsbegränsning enligt 11 § lagen om läkemedelsförmåner enligt 4 kap. 8 § 5 HSLF-FS 2021:75, ange om de särskilda förutsättningarna för förmån är uppfyllda eller inte.[25] Förmånsbegränsning innebär att vissa läkemedel ingår i

[22] Vid förskrivning av särskilda läkemedel ska mängd alltid anges.
[23] 4 kap. 8 § 1, 2, 3, 7, 9, 15 och 17 HSLF-FS 2021:75.
[24] Socialstyrelsens termbank: https://termbank.socialstyrelsen.se/article.php?term=YmVoYW5kbGluZ3PDpG5kYW3DpWw= (hämtad: 2025-11-11).
[25] 4 kap. 8 § 5 HSLF-FS 2021:75.

läkemedelsförmånerna under vissa förutsättningar, till exempel för ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp, se avsnitt 3.2.1. Det är förskrivaren som bedömer om den förmånsberättigade personen uppfyller de villkor som begränsningen gäller och som ansvarar för att uppgiften är korrekt. Förskrivare som felaktigt och systematiskt förskrivit förmånsbegränsade läkemedel inom förmån har åtalats och dömts till ansvar för brott, som i vissa fall legat till grund för att förskrivarens legitimation återkallats.[26] Om en person är förmånsberättigad, och det förskrivna läkemedlet omfattas av läkemedelsförmånerna utan förmånsbegränsning, ska receptet i samtliga fall expedieras inom läkemedelsförmånerna. I dessa fall ska läkemedlet därför alltid förskrivas med förmån.[27] Förskrivarens arbetsplatskod ska även anges för att receptet ska kunna expedieras inom läkemedelsförmånerna, oavsett om läkemedlet har generell eller begränsad subvention.[28]

Den 1 december 2025 blev det i enlighet med 9 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista obligatoriskt för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården, som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor, att ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan. Enligt andra stycket samma paragraf blir det också tvingande att, vid en elektronisk förskrivning, lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista. Krav gäller för all elektronisk förskrivning, oavsett om förskrivningen sker på fritiden eller inom tjänsten. Detta innefattar bland annat uppgifter om behandlingsändamål. Mot bakgrund av det införandet av kraven i 9 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista försenats har Läkemedelsverket infört övergångsbestämmelser till HSLF-FS 2021:75 som riktar sig till öppenvårdsapoteken och gäller till och med den 30 november 2026.[29]

[26] Se exempelvis förvaltningsrätten i Stockholms dom i mål nr 9932-22, där grunden för att legitimationen återkallades var att förskrivaren av dömts för osant intygande, grovt osant intygande och försök till bedrägeri för att felaktigt förskrivit förmånsbegränsade läkemedel inom förmånen.
[27] Läkemedelsverket, *Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit*, Version 2, 2025, s. 32.
[28] Se 4 kap. 8 § 16 HSLF-FS 2021:75 och 6 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.
[29] Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2023:42) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

4.2.5 Förskrivning av läkemedel utgör myndighetsutövning

Myndighetsutövning kan utövas av såväl anställda i offentlig sektor som anställda i privat sektor. Myndighetsutövning tar sig uttryck i beslut eller faktiska åtgärder som ytterst grundas på samhällets maktbefogenheter och kan bestå i meddelandet av formella beslut som för den enskilde innebär förmåner, rättigheter och skyldigheter i olika hänseenden.[30] Hälso- och sjukvård som sådan brukar inte anses utgöra myndighetsutövning, förutom i vissa fall. Utövande av förskrivningsrätt är en sådan arbetsuppgift som i praxis har bedömts utgöra myndighetsutövning. Göta hovrätt anförde följande i ett mål[31] som rörde hot mot tjänsteman:

> Rätten för legitimerade läkare att skriva ut läkemedel följer av 2 kap. 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (LVFS 2009:13). Förskrivningsrätten följer alltså av ett bemyndigande från staten och får således anses vara ett exempel på myndighetsutövning.

I det aktuella målet hade en läkare blivit hotad av en patient som inte fått ett läkemedel förskrivet enligt sina egna önskemål. Patienten åtalades bland annat för brottet hot mot tjänsteman och fälldes också för ansvar då hotet var riktat mot läkaren i egenskap av tjänsteman i dess myndighetsutövning.[32]

Felaktig förskrivning av läkemedel har ansetts utgöra grund för att förskrivare ska dömas för brottet tjänstefel i flera fall, enligt 20 kap. § brottsbalken (1962:700), då förskrivaren uppsåtligen eller av oaktsamhet, har åsidosatt vad som gäller vid förskrivning av läkemedel.[33] Straffansvaret för tjänstefel är direkt kopplat till de uppgifter och den maktutövning som det offentliga uppdraget innebär. Ett av huvudsyftena med lagstiftningen är att upprätthålla det allmänna förtroendet för den offentliga förvaltningens förmåga att sköta sina uppgifter på ett opartiskt, effektivt och rättssäkert sätt. Det ställs alltså särskilda krav på den som utför myndighetsutövning, samtidigt som myndighetsutövare har ett förstärkt straffrättsligt skydd enligt bestämmelserna i 17 kap. brottsbalken.

---

[30] Prop. 1975:78, *Om lagstiftning angående ansvar för funktionärer i offentlig verksamhet*, s. 180.
[31] Göta hovrätt dom 2013-07-04 i mål nr B 1932-13.
[32] Se även Hovrätten för Nedre Norrland dom 2023-12-05 i mål nr B 1874-21.
[33] Se bland annat Örebro tingsrätt dom 2025-02-19 i mål nr B 8041-24 och Göteborgs tingsrätt dom 2023-06-26 i mål nr B 9213-22.

4.2.6 Dokumentation i patientjournal vid ordination och förskrivning av läkemedel

I 3 kap. patientdatalagen (2008:355) regleras skyldigheten att föra patientjournal. En patientjournal definieras som en eller flera journalhandlingar som rör samma patient. Journalhandlingar i sin tur utgör framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel. Journalhandlingar upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, eller uppgifter om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.[34] Patientjournal ska föras vid vård av patienter enligt 3 kap. 1 § patientdatalagen.

Varför ska patientjournal föras?

Syftet med patientjournalen är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten, men patientjournalen behövs bland annat även som en informationskälla för patienten och som ett verktyg för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten, för uppföljning och utveckling av verksamheten samt för tillsyn och rättsliga krav.[35] Att kvalitetssäkring tas upp som en särskild punkt i patientdatalagen beror bland annat på den centrala roll som kvalitetssäkringsarbetet har inom hälso- och sjukvården. Vidare anges att den personuppgiftsansvarige[36] fortlöpande eller vid särskilda tillfällen ska administrera, planera, följa upp, utvärdera och utöva tillsyn av verksamheten på olika nivåer. Det påtalas bland annat att det, utan rättsliga möjligheter att behandla personuppgifter från den individinriktade patientvården, knappast är möjligt att närmare granska verksamheten. Detta gäller särskilt om tillsynen rör individuella vårdfall. Men det nämns att även mer övergripande granskning kan kräva tillgång till och möjligheter att behandla personuppgifter om patienter.[37]

[34] 1 kap. 3 § patientdatalagen.
[35] 3 kap. 2 § patientdatalagen.
[36] Av 2 kap. 6 § första stycket patientdatalagen framgår att en vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför samt att i en region och en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför.
[37] Prop. 2007/08:126, *Patientdatalag m.m.*, s. 58.

Vem är skyldig att föra patientjournal?

Kravet på att föra patientjournal gäller vid vård av patienter.[38] Skyldig att föra patientjournal är bland annat den som enligt 4 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) har legitimation eller särskilt förordnande att utöva ett visst yrke.[39] Vid vård av patienter är det främst den som har legitimation eller särskilt förordnande att utöva ett visst yrke inom hälso- och sjukvården som omfattas av skyldigheten att föra patientjournal.[40]

Vad ska en patientjournal innehålla?

En patientjournal får endast innehålla de uppgifter som behövs för de ändamål som anges i 2 kap. 4 § patientdatalagen. Av bestämmelsen framgår att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för att

1. fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter,
2. sköta administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall,
3. upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning,
4. systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten,
5. sköta administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten,
6. framställa statistik om hälso- och sjukvården, eller antalsberäkning inför klinisk forskning.

[38] 3 kap. 1 § patientdatalagen.
[39] 3 kap. 3 § patientdatalagen. Skyldigheten kan även åligga andra enligt 3 kap. 3 § första stycket 2–4 patientdatalagen.
[40] Av 3 kap. 3 § 2–4 patientdatalagen framgår dock att skyldigheten även kan omfatta icke-legitimerad personal.

Av 3 kap. 6 § patientdatalagen framgår att patientjournalen ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Det framgår också att en patientjournal, om uppgifterna finns tillgängliga, alltid ska innehålla:

1. uppgift om patientens identitet,
2. väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården,
3. uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder,
4. väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder,
5. uppgift om den information som lämnats till patienten, dennes vårdnadshavare och övriga närstående och om de ställningstaganden som gjorts i fråga om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en ny medicinsk bedömning, och
6. uppgift om att en patient har beslutat att avstå från viss vård eller behandling.[41]

Patientjournalen ska vidare innehålla uppgift om vem som har gjort en viss anteckning i journalen och när anteckningen gjordes. I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, och i HSLF-FS 2017:37 finns ytterligare bestämmelser om patientjournalens struktur och innehåll.

4.3 Expedition av läkemedel på öppenvårdsapotek

Öppenvårdsapoteken har en viktig roll i läkemedelsprocessen, och i lagstiftning och föreskrifter finns uttryckliga krav på hur verksamheten ska bedrivas. Verksamheten vid öppenvårdsapotek regleras främst i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Där framgår att det i öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att 1. säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor, 2. ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och 3. genomföra och upplysa om utbyte av läke-

[41] 3 kap. 6 § patientdatalagen.

medel. Vidare framgår att öppenvårdsapotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteken verkar på, i syfte att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt. Ytterligare krav på öppenvårdsapotekens verksamhet finns i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel där det bland ställs krav på verksamhetens lokaler, personal, bemanning och elektroniska system.

Detaljerade bestämmelser om vad som gäller vid expediering av läkemedel finns i HSLF-FS 2021:75. Av föreskriften framgår bland annat att farmaceuter vid expediering av läkemedel ska kontrollera att ett förordnande[42] som ska expedieras uppfyller samtliga krav som ställs på ett sådant förordnande.[43] Farmaceuten ska bland annat kontrollera att förordnandet har utfärdats av en behörig förskrivare och göra en bedömning av om expedieringen är lämplig med hänsyn till den som receptet avser och dennes behov. Vid bedömningen av om expedieringen är lämplig ska patientens samtliga recept i elektronisk form, och information om expedierade läkemedel, beaktas.[44] Detta är möjligt då expedierande personal på öppenvårdsapotek har tillgång till information om patientens förskrivna och expedierade läkemedel i den nationella läkemedelslistan.

Uppfyller inte ett förordnande de krav som ställs för utlämnande finns ett expedieringshinder och läkemedlet får inte lämnas ut från apoteket. Omständigheter som utgör expedieringshinder är bland annat att den som utfärdat förordnandet inte är behörig, att förordnandets giltighetstid passerats, att expedieringen bedöms som olämplig eller att förordnandet är otydligt, ofullständigt eller uppenbart oriktigt.[45]

Mot bakgrund av det försenade införandet av kraven i 9 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista har Läkemedelsverket infört övergångsbestämmelser till HSLF-FS 2021:75. Av övergångsbestämmelserna framgår att farmaceuten, om uppgift som anger huruvida förutsättningarna för förmånsbegränsning är uppfyllda eller inte avseende ett läkemedel som omfattas av förmånsbegränsningar[46] saknas på receptet, får fram till och med den 30 november 2026 utgå från att

[42] Med förordnande avses utfärdat recept eller rekvisition av läkemedel.
[43] 8 kap. 7 § HSLF-FS 2021:75.
[44] 8 kap. 11 § HSLF-FS 2021:75.
[45] 8 kap. 12 § HSLFS-FS 2021:75.
[46] Detta ska anges enligt 4 kap. 8 § 5 HSLF-FS 2021:75.

förutsättningarna för förmån är uppfyllda.[47] Efter den 30 november 2026 får farmaceuten således inte själv göra den bedömningen om uppgifterna saknas på receptet. Avsaknad av uppgifterna kommer då att innebära att ett läkemedel med begränsad förmån inte ska expedieras inom läkemedelsförmånerna, på samma sätt som att ett recept som saknar arbetsplatskod inte får expedieras med förmån enligt 6 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Öppenvårdsapoteken ska även följa de regler som finns i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. som bland annat anger hur läkemedel ska bytas ut.

Öppenvårdsapoteken ska upprätta en verifikation över varje mot recept utlämnat läkemedel eller utlämnad teknisk sprit, som i samtliga fall ska innehålla uppgift om när receptet utfärdades, uppgift om läkemedlets unika identitetsbeteckning, uppgift om den farmaceut som genomfört helhetskontrollen, och i förekommande fall om annan person som deltagit i expedieringen, datum för och tidpunkt för helhetskontroll och, i förekommande fall, för när information och rådgivning har lämnats efter att helhetskontrollen har utförts samt datum och tidpunkt för utlämnande. Verifikationerna ska även innehålla andra uppgifter, bland annat uppgifter om patienten såsom namn och personnummer, och uppgifter om förskrivaren.[48] Verifikationerna ska hållas tillgängliga för tillsyn i fem år enligt 10 kap. 1 § 1 HSLF-FS 2021:75. Öppenvårdsapoteken är också, enligt 17 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m., skyldiga att lämna över verifikationerna för granskning på begäran av en region. Regionerna kan använda verifikationerna i arbetet med att granska öppenvårdapotekens ersättningsanspråk och för att kontrollera att läkemedel och andra varor som lämnats ut kostnadsfritt eller till nedsatt pris omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.

[47] Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2023:42) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[48] Se 42 § HSLF-FS 2021:75 samt 43 § om verifikationer vid utlämnande av revision av läkemedel eller teknisk sprit.

5 Om personuppgiftsbehandling och sekretess

Utredningens uppdrag rör bland annat frågor om regioners och statliga myndigheters tillgång till och behov av uppgifter för tillsyn, uppföljning och kontroll av förskrivning av läkemedel och användning av läkemedelsförmånerna. Förslag som innebär ett utökat eller mer omfattande utlämnande av uppgifter kan påverka den personliga integriteten. För att kunna analysera och ta ställning till om ett förslag är förenligt med bestämmelserna om skyddet för den personliga integriteten lämnas i detta kapitel en översiktlig redogörelse för den allmänna regleringen av skyddet för den personliga integriteten.

I kapitlet beskrivs relevanta delar av regeringsformens (1974:152) skydd mot betydande intrång i den personliga integriteten[1] 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 (dataskyddsförordningen) lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen), Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, patientdatalagen (2008:355) och apoteksdatalagen (2009:367), då regelverken är av särskild betydelse för den personuppgiftsbehandling som omfattas av utredningens uppdrag.

Vidare redogörs allmänt för vad som gäller för sekretess och tystnadsplikt inom det område som uppdraget rör, då dessa bestämmelser utgör en del av skyddet för personuppgifter.

[1] 2 kap. 6 § regeringsformen.

5.1 Skydd för den personliga integriteten regleras i både nationell och internationell rätt

Att uppgifter om enskildas personliga förhållanden ska åtnjuta skydd i en rättsstat framgår av såväl nationell rätt som internationella överenskommelser som Sverige har anslutit sig till.

Förenta nationerna (FN) antog 1948 den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna. FN:s allmänna förklaring är inte formellt bindande för medlemsländerna, utan ses som ett uttryck för sedvanerättsliga regler. Skyddet för den personliga integriteten behandlas i artikel 12 som anger att ingen får utsättas för godtyckligt ingripande i fråga om privatliv, familj, hem eller korrespondens och inte heller för angrepp på sin heder eller sitt anseende, samt att var och en har rätt till lagens skydd mot sådana ingripanden och angrepp.

År 1950 antogs den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) som bygger på innehållet i FN:s allmänna förklaring. Enligt artikel 8 i Europakonventionen har var och en rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Av artikeln framgår att en offentlig myndighet inte får inskränka åtnjutandet av denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till landets säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välstånd eller förebyggande av oordning eller brott, eller till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter. Europakonventionen är inkorporerad i svensk rätt och gäller som lag. Enligt 2 kap. 19 § regeringsformen får lag eller annan föreskrift inte meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av konventionen.

Europarådets ministerkommitté antog 1980 en konvention till skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter (dataskyddskonventionen). Konventionens innehåll kan ses som en precisering av skyddet för den personliga integriteten som följer av artikel 8 i Europakonventionen. Konventionens syfte är att säkerställa respekten för grundläggande fri- och rättigheter, särskilt den enskildes rätt till personlig integritet i samband med automatiserad behandling av personuppgifter.

EU:s medlemsstater har antagit Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (EU-stadgan) som blev rättsligt bind-

ande 2009 och som EU:s medlemsstater ska följa när de tillämpar unionsrätten. Enligt artikel 7 i EU-stadgan har var och en rätt till respekt för sitt privatliv och familjeliv, sin bostad och kommunikationer. Av artikel 8 i EU-stadgan framgår att var och en har rätt till skydd av sina personuppgifter och att uppgifterna ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Av artikeln framgår vidare att var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem samt att en oberoende myndighet ska kontrollera att dessa regler efterlevs.

5.2 Dataskyddsförordningen

Dataskyddsförordningen ersatte den 25 maj 2018 det tidigare dataskyddsdirektivet, som låg till grund för personuppgiftslagen, samtidigt som personuppgiftslagen upphävdes. Syftet med förordningen är dels att skydda fysiska personers grundläggande fri- och rättigheter och särskilt rätten till skydd vid behandling av personuppgifter, dels att genom en likvärdig skyddsnivå i medlemsstaterna säkerställa ett fritt flöde av personuppgifter inom unionen.[2] Dataskyddsförordningen är den generella regleringen av personuppgiftsbehandling inom EU och är direkt tillämplig och till alla delar bindande i alla medlemsstater, vilket innebär att den i Sverige gäller som om den vore en lag antagen av riksdagen. Dataskyddsförordningen innehåller dock flera bestämmelser som förutsätter eller ger utrymme för kompletterande eller avvikande nationella bestämmelser. De nationella bestämmelser som behövs eller är lämpliga, och som är av generell karaktär, i betydelsen att de rör hela samhället eller flertalet myndigheter, finns i dataskyddslagen. Därutöver finns kompletterande bestämmelser i ett stort antal så kallade registerförfattningar.

[2] Artikel 1 dataskyddsförordningen.

5.2.1 Tillämpningsområde och definitioner

Dataskyddsförordningen är tillämplig på all helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter och på manuell behandling av personuppgifter, om uppgifterna ingår i eller kommer att ingå i ett register.[3] Det finns dock ett antal undantag från dataskyddsförordningens tillämpningsområde, bland annat fysiska personers helt privata behandling av personuppgifter och sådan behandling av personuppgifter som utförs av behöriga myndigheter för ändamålen att förebygga, utreda, upptäcka eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder.[4]

Vid varje personuppgiftsbehandling finns en personuppgiftsansvarig.[5] En personuppgiftsansvarig är en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter.[6] För att dataskyddsförordningen ska vara tillämplig krävs att de personuppgiftsansvariga är etablerade inom unionen och att de behandlar personuppgifter i samband med att de erbjuder varor och tjänster till personer eller behandlar personuppgifter i samband med övervakning av människors beteende inom det området. Dataskyddsförordningen är vidare bara tillämplig på personuppgiftsbehandling avseende registrerade som befinner sig i unionen.[7]

Personuppgifter enligt dataskyddsförordningen

En förutsättning för att reglerna om skydd för intrång i den personliga integriteten ska aktualiseras är att de uppgifter som behandlas utgör personuppgifter. I dataskyddsförordningen definierats personuppgift som varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. Med en identifierbar fysisk person avses en person som direkt eller indirekt kan identifieras med upplysningen. Namn och personnummer är exempel på uppgifter som direkt kan identifiera en person medan till exempel en ip-adress eller ett telefonnummer indirekt skulle kunna göra det. Det som är avgörande är

[3] Artikel 2.1 dataskyddsförordningen.
[4] Se artikel 2.2 dataskyddsförordningen för fler undantag.
[5] Artikel 3.1 dataskyddsförordningen.
[6] Artikel 4.7 dataskyddsförordningen.
[7] Artikel 3 dataskyddsförordningen.

att uppgiften enskilt eller i kombination med andra uppgifter kan knytas till en fysisk levande person.

Personuppgifter som har krypterats eller pseudonymiserats[8] utgör fortfarande personuppgifter om uppgifterna kan kopplas till en fysisk person med hjälp av kompletterande uppgifter eller göras läsbara för den som har tillgång till krypteringsnyckeln. En bedömning av om uppgifterna utgör personuppgifter efter kryptering och pseudonymisering måste göras i varje enskilt fall. För att avgöra om en fysisk person är identifierbar bör man enligt dataskyddsförordningen beakta alla hjälpmedel som rimligen kan komma att användas för att direkt eller indirekt identifiera den fysiska personen. För att fastställa om hjälpmedel med rimlig sannolikhet kan komma att användas för att identifiera den fysiska personen bör man beakta samtliga objektiva faktorer, såsom kostnader och tidsåtgång för identifiering, med beaktande av såväl tillgänglig teknik vid tidpunkten för behandlingen som den tekniska utvecklingen.[9]

Om en uppgift varken direkt eller indirekt kan knytas till en fysisk person är det inte en personuppgift. Utanför dataskyddsförordningens tillämpningsområde faller därför uppgifter som exempelvis pseudonymiserats eller anonymiserats på sådant sätt att de inte längre kan kopplas till en fysisk person. EU-domstolen har uttalat att det inte rör sig om personuppgifter om identifiering av den aktuella personen är förbjuden i lag eller omöjlig att genomföra i praktiken, exempelvis på grund av att den skulle kräva orimliga resurser i form av tid eller kostnader som innebär att risken för identifiering i praktiken är försumbar.[10]

Vad som är att betrakta som behandling av personuppgifter i dataskyddsförordningen

Behandling definieras i dataskyddsförordningen som en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering,

[8] Pseudonymisering innebär att personuppgifterna omvandlas på sådant sätt att de inte längre kan tillskrivas en viss person utan användning av ytterligare information, exempelvis genom att namn och personnummer ersätts med alias eller löpnummer.
[9] Skäl 26 dataskyddsförordningen.
[10] Se EU-domstolens dom 2016-10-19 mål C-582/14 och EU domstolens dom 2025-06-04 i mål C-413/23 P.

lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring[11] Definitionen är vid och omfattar i princip alla åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter. Uppräkningen som görs i dataskyddsförordningen är heller inte uttömmande.

5.2.2 Grundläggande principer för all personuppgiftsbehandling

Av artikel 5.1 a–f i dataskyddsförordningen följer ett antal grundläggande principer som gäller vid all behandling av personuppgifter. Dessa principer utgör ett ramverk för hur personuppgifter får behandlas:

- Uppgifterna ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den enskilde.
- Uppgifterna ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.
- Uppgifterna ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas.
- Uppgifterna ska vara riktiga och om nödvändigt uppdaterade. Alla rimliga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas raderas eller rättas utan dröjsmål.
- Personuppgifter får inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka uppgifterna behandlas.
- Uppgifterna behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder.

[11] Artikel 4.2 dataskyddsförordningen.

Det är den personuppgiftsansvarige som ansvarar för att de grundläggande principerna efterlevs och som ska kunna visa att så är fallet.[12]

5.2.3 Behandling av personuppgifter kräver rättslig grund

För att behandling av personuppgifter ska vara tillåten krävs att behandlingen stödjer sig på någon av de rättsliga grunder som anges i artikel 6.1 a–f dataskyddsförordningen.

Artikeln innehåller en uttömmande lista över vad som kan utgöra rättslig grund för personuppgiftsbehandling, av vilken det framgår att behandling av personuppgifter endast är laglig om ett av följande villkor är uppfyllt:

a) Den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål.

b) Behandlingen är nödvändig för att fullgöra ett avtal i vilket den registrerade är part eller för att vidta åtgärder på begäran av den registrerade innan ett sådant avtal ingås.

c) Behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige.

d) Behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för en annan fysisk person.

e) Behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning.

f) Behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen, om inte den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter och friheter väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter, särskilt när den registrerade är ett barn.

[12] Artikel 5.2 dataskyddsförordningen.

Grunderna rättslig förpliktelse och uppgift av allmänt intresse eller myndighetsutövning kräver annat stöd i rättsordningen

De grunder som vanligtvis aktualiseras vid behandling av personuppgifter i myndigheters verksamheter finns i artikel 6.1 c (rättslig förpliktelse) och i artikel 6.1 e (uppgift av allmänt intresse eller myndighetsutövning). Artikel 6.1 c och 6.1 e särskiljer sig från övriga villkor i artikel 6.1 genom att det krävs kompletterande reglering i EU-rätten eller i den nationell rätten för att de ska kunna tillämpas, vilket framgår av artikel 6.3.

Att grunden för behandlingen måste vara fastställd i enlighet med unionsrätten eller den nationella rätten ska inte tolkas som ett krav på att själva behandlingen av personuppgifter måste regleras. Det är den rättsliga förpliktelsen, uppgiften av allmänt intresse respektive myndighetsutövningen som ska ha stöd i rättsordningen. Dataskyddsförordningen kräver inte att den rättsliga grunden måste vara fastställd i just lag. Däremot måste grunden vara fastställd i laga ordning, på ett konstitutionellt korrekt sätt.[13]

I dataskyddslagen finns bestämmelser som förtydligar att detta krav för svensk del innebär att en rättslig förpliktelse ska följa av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning.[14] Av förarbetena till dataskyddslagen anges att en myndighets uppdrag enligt instruktionen till myndigheten eller ett regleringsbrev i vissa fall kan utgöra en rättslig förpliktelse i dataskyddsförordningens mening, även om myndighetens uppdrag i normalfallet i första hand torde utgöra en uppgift av allmänt intresse med stöd av artikel 6.1 e dataskyddsförordningen.[15] Av skäl 41 i dataskyddsförordningen framgår att den rättsliga grunden bör vara tydlig och precis, och dess tillämpning förutsägbar för dem som omfattas av den. Hur tydlig och preciserad den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter behöver vara får enligt förarbetena avgöras i varje enskilt fall med beaktande av behandlingens och verksamhetens karaktär. Behandling som inte kan anses utgöra någon kränkning, till exempel av elevers namn i en skolverksamhet, bör kunna ske med stöd av en mer allmänt hållen

[13] Prop. 2017/18:105, *Ny dataskyddslag*, s. 51.
[14] 2 kap. 1 § dataskyddslagen.
[15] Prop. 2017/18:105 s. 54.

rättslig grund, medan behandling av till exempel känsliga personuppgifter ställer högre krav på att grunden är preciserad.[16]

För att en rättslig förpliktelse enligt artikel 6.1 c ska utgöra rättslig grund för behandling av personuppgifter måste syftet med behandlingen dessutom framgå av förpliktelsen.[17] Det kan till exempel framgå av lag eller annan författning att en myndighet ska föra ett visst register eller ta emot eller överlämna personuppgifter för vissa angivna ändamål. För behandling av personuppgifter som sker för att utföra arbetsuppgifter av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning enligt artikel 6.1 e finns inget krav på att syftet med behandlingen ska framgå av den rättsliga grunden, endast att behandlingen måste vara nödvändig för att utföra arbetsuppgiften som krävs för att fullfölja förpliktelsen.

Vad som omfattas av allmänt intresse definieras inte i dataskyddsförordningen men utgör ett vitt begrepp. I förarbeten till dataskyddslagen uttalar regeringen att alla uppgifter som riksdag eller regering gett i uppdrag åt statliga myndigheter att utföra är av allmänt intresse, då de annars inte skulle ålagts att utföra dem. Detta gäller även för de obligatoriska uppgifter som ålagts kommuner och regioner att utföra. Vidare konstateras att myndigheters verksamhet har stöd i rättsordningen då deras uppdrag och åligganden framgår av författningar som är antagna i enlighet med regeringsformens bestämmelser om normgivningskompetens.[18]

Behandlingen ska vara nödvändig

För att behandling av personuppgifter ska vara tillåten enligt artikel 6.1 c och e i dataskyddsförordningen krävs att sådan behandling är nödvändig i förhållande till den rättsliga förpliktelsen. Nödvändig ska i det här sammanhanget inte tolkas så strikt som ordalydelsen anger. Rekvisitet kan vara uppfyllt om behandlingen av personuppguppgifter till exempel bidrar till att effektivisera tillämpningen av relevanta bestämmelser jämfört med andra alternativ.[19]

[16] Prop. 2017/18:105 s. 51.
[17] Artikel 6.3 dataskyddsdirektivet.
[18] Prop. 2017/18:105 s. 56 f.
[19] Prop. 2017/18:105 s. 46 f. och EU-domstolens dom 2008-12-16 i mål C-524/06.

5.2.4 Behandling av känsliga personuppgifter

För vissa typer av personuppgifter måste särskilda krav, utöver vad som tidigare nämnts, vara uppfyllda för att behandling av personuppgifter ska få genomföras. Enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen är det som huvudregel förbjudet att behandla känsliga personuppgifter. Känsliga personuppgifter är exempelvis uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, och uppgifter om hälsa eller sexuell läggning.

Förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter kompletteras i artikel 9.2 i dataskyddsförordningen med ett antal undantag som anger när behandling av känsliga personuppgifter är tillåten. Undantag från förbudet framgår bland annat av artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen, som kompletteras av 3 kap. 3 § dataskyddslagen.

Enligt 3 kap. 3 § dataskyddslagen får känsliga personuppgifter behandlas av en myndighet med stöd av dataskyddsförordningen om uppgifterna har lämnats till myndigheten och behandlingen krävs enligt lag, till exempel bestämmelser om hantering av allmänna handlingar. Känsliga personuppgifter får också behandlas om behandlingen är nödvändig för handläggningen av ett ärende.

Myndigheter får därutöver behandla känsliga personuppgifter om behandlingen är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse och inte innebär ett otillbörligt intrång i den registrerades personliga integritet. Som tidigare påtalats har regeringen i förarbetena till dataskyddslagen framfört att verksamhet som innefattar myndighetsutövning är ett viktigt allmänt intresse som har stöd i rättsordningen.

Undantag för hälso- och sjukvård

Känsliga personuppgifter får enligt artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen behandlas om det är nödvändigt och hör samman med verksamheterna förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system. För att artikel 9.2 h ska vara tillämplig ska tre förutsättningar vara uppfyllda. För det första ska behandlingen vara nödvändig av skäl som hör samman med någon av de angivna verksamheterna. För det andra ska den aktuella verksam-

heten utföras på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet. För det tredje ska förutsättningarna i artikel 9.3 vara uppfyllda, nämligen att personuppgifter bara får behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare, eller av en annan person, som omfattas av tystnadsplikt. Undantaget i artikel 9.2 h dataskyddsförordningen återfinns i 3 kap. 5 § dataskyddslagen.

I skäl 53 till dataskyddsförordningen klargörs att förvaltning av tjänster för hälso- och sjukvård och social omsorg omfattar behandling av uppgifter som utförs av förvaltningen och centrala nationella hälsovårdsmyndigheter för vissa uppräknade syften. Det rör sig bland annat om syften som hör samman med kvalitetskontroll, information om förvaltningen, allmän nationell och lokal tillsyn över hälso- och sjukvårdssystemet, kontinuitet inom hälso- och sjukvård och social omsorg samt gränsöverskridande hälso- och sjukvård eller hälsosäkerhet.

I förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista framgår att regeringen bedömer att den behandling av personuppgifter som omfattas av lagen är nödvändig av skäl som hör samman med verksamheter som anges i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen.[20]

5.2.5 Riskhantering och säkerhet vid personuppgiftsbehandling

Utöver de grundläggande principerna för behandling av personuppgifter finns också flera instruktioner som styr hur en personuppgiftsansvarig är skyldig att agera för att skyddet för den personliga integriteten ska upprätthållas i det enskilda fallet. Enligt dataskyddsförordningen har den personuppgiftsansvarige ett ansvar för att genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen utförs i enlighet med dataskyddsförordningens bestämmelser.[21] Dataskyddsförordningen innehåller också ett krav på att integritetsskydd byggs in i de tekniska system som används för behandling av personuppgifter.[22]

[20] Prop. 2017/18:223, *Nationell läkemedelslista*, s. 79.
[21] Artikel 24.1 dataskyddsförordningen.
[22] Artikel 25 dataskyddsförordningen.

Framför allt ska åtgärderna säkerställa att personuppgifter inte görs tillgängliga för ett obegränsat antal fysiska personer.[23]

Skyddsåtgärderna ska vara lämpliga

Dataskyddsförordningen reglerar inte att några specifika skyddsåtgärder ska vidtas, utan anger endast att skyddsåtgärderna ska vara lämpliga för att säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till den risk som behandlingen av personuppgifter utgör. De risker som ska bedömas är riskerna för att fysiska personers rättigheter och friheter inskränks. Vid bedömning av risken måste det beaktas vilken typ av personuppgifter det rör sig om och vilken skada ett röjande av personuppgifterna skulle kunna medföra. För att bedöma om en skyddsåtgärd ger en lämplig säkerhetsnivå bör kostnaden för genomförandet av åtgärden samt behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål beaktas.[24]

Skyddsåtgärder kan vara organisatoriska och tekniska

Organisatoriska skyddsåtgärder kan vara allt från utbildning av personal och arbetsprocesser till rutiner och policydokument.

Tekniska skyddsåtgärder kan vara av enklare karaktär såsom autentisering, behörighetsstyrning och brandväggar eller av mer avancerad karaktär såsom olika former av kryptering och pseudonymisering. Nedan följer en beskrivning av olika tekniska skyddsåtgärder.[25]

Pseudonymisering

Pseudonymisering är en skyddsåtgärd som, tillsammans med kryptering, ges som exempel i dataskyddsförordningen.[26] Pseudonymisering är en säkerhetsåtgärd som innebär att personuppgifterna ersätts med något annat, tillexempel en kod, och där det krävs kompletterande uppgifter för att det ska vara möjligt att hänföra uppgiften till en

[23] Artikel 25.2 dataskyddsförordningen.
[24] IMY om säkerhetsåtgärder: https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/det-har-galler-enligt-gdpr/informationssakerhet/sakerhetsatgarder/ (hämtad 2025-10-22)
[25] IMY om olika skyddsåtgärder: https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/det-har-galler-enligt-gdpr/informationssakerhet/sakerhetsatgarder/ (hämtad: 2025-10-30).
[26] Se skäl 28 och 83 i dataskyddsförordningen samt artikel 32 dataskyddsförordningen.

specifik person. Pseudonymisering definieras i dataskyddsförordningen som behandling av personuppgifter på ett sätt som innebär att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används, under förutsättning att dessa kompletterande uppgifter förvaras separat och är föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifterna inte tillskrivs en identifierad eller identifierbar fysisk person.[27]

En relativt ny dom från EU-domstolen klargör att pseudonymiserade uppgifter inte per definition utgör personuppgifter. Av domen framgår kortfattat att bedömningen av huruvida pseudonymiserade uppgifter ska anses utgöra personuppgifter när den personuppgiftsansvarige har överfört uppgifterna till en mottagare ska göras mot bakgrund av omständigheterna i det enskilda fallet. Om den som tar emot de pseudonymiserade uppgifterna inte med rimlig sannolikhet kan hänföra uppgifterna till den registrerade utgör uppgifterna inte personuppgifter hos mottagaren.[28]

Kryptering

Kryptering är en matematisk funktion som, i kombination med en krypteringsnyckel, omvandlar data från ett läsbart till ett krypterat och oläsligt format. Det finns olika sorters kryptering som kan användas för olika ändamål. Det finns kryptering som kan användas för att skydda uppgifter när de överförs eller lagras. Den kryptering som används ska vara tillräckligt säker. Vid kryptering för att skydda känsliga personuppgifter vid överföring ska det säkerställas att kryptering sker hela vägen från avsändaren till mottagaren. Detta kallas ofta för end-to-end-kryptering. Krypteringen ska också ske innan obehöriga hinner ta del av uppgifterna.[29] Det finns också annan typ av kryptering som kan användas för att skydda uppgifterna även från behöriga användare, till exempel så kallad homomorfisk kryptering. Homomorfisk kryptering är en avancerad form av kryptering som tillåter att analyser utföras på data i krypterad form utan att den behö-

[27] Artikel 4.5 dataskyddsförordningen.
[28] EU domstolens dom av den 4 september 2025 i mål C-413/23 P.
[29] IMY om kryptering: https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/det-har-galler-enligt-gdpr/informationssakerhet/kryptering/ (hämtad 2026-02-05).

ver avkrypteras först.[30] Detta innebär att data kan skyddas under hela behandlingen, vilket minskar risken för obehöriga intrång avsevärt.

Generalisering av data

Med generalisering av data menas i allmänhet att undvika identifiering genom att integritetskänsliga eller särskiljande uppgifter aggregeras. I stället för att datasetet talar om exakt ålder på en registrerad kan exempelvis ett åldersspann anges, till exempel 0–18 år om det enda som är intressant är ifall det rör sig om ett barn eller inte.[31]

5.3 Regeringsformen

Regeringsformen beskriver hur landet ska styras samt skyddet för alla medborgares fri- och rättigheter. Av 1 kap. 2 § första stycket regeringsformen framgår att den offentliga makten ska utövas med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans frihet och värdighet. Regeringsformen anger de grundläggande fri- och rättigheterna och innehåller sedan 2011 ett utökat grundlagsskydd för den personliga integriteten.

Enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Av förarbetena till bestämmelsen framgår att vid bedömningen av vad som kan anses utgöra ett betydande intrång bör flera omständigheter vägas in såsom uppgifternas karaktär, åtgärdens intensitet och omfattning, ändamålet med behandlingen av uppgifterna och omfattningen av utlämnandet av uppgifter.[32] Vid bedömningen av om en åtgärd ska anses innebära övervakning eller kartläggning är effekten av åtgärden avgörande, inte åtgärdens huvudsakliga syfte. I förarbetena nämns som exempel myndighetsspecifika verksamhetsregister och databaser med information som är knuten till en myndighets ärendehantering, och som förekommer inom i stort

[30] David Hasselquist, *Toward Secure and Privacy-Preserving Communication over Non-Trusted Networks*, doktorsavhandling, Linköpings universitet, 2025, s. 40 ff.
[31] IMY, *Integritet och ny teknik 2020–2024*, dnr IMY-2024-2570, 2025, s. 20.
[32] Prop. 2009/10:80, *En reformerad grundlag*, s. 175 f.

sett all statlig och kommunal förvaltning. Det konstateras att uppgifterna i flertalet fall är tillgängliga för myndigheterna på sådant sätt att lagringen och behandlingen av uppgifterna kan sägas innebära att enskilda kartläggs, även om det huvudsakliga ändamålet med behandlingen är ett helt annat.

Rättigheten får enligt 2 kap. 20 § regeringsformen endast begränsas genom lag och endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den, och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen som en av folkstyrelsens grundvalar. Begränsningen får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning.[33]

5.4 Dataskyddslagen

Kompletterande bestämmelser till dataskyddsförordningen finns i dataskyddslagen. Dataskyddslagen förtydligar under vilka förutsättningar personuppgifter får behandlas med stöd av dataskyddsförordningen och är subsidiär i förhållande till bestämmelser i annan lag eller förordning som reglerar behandling av personuppgifter i en viss verksamhet eller hos en viss myndighet. Det innebär att avvikande bestämmelser i så kallade registerförfattningar på ett visst område har företräde.[34]

Av 2 kap. 1 § dataskyddslagen framgår att personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen, om behandlingen är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra en rättslig förpliktelse som följer av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning. Enligt 2 kap. 2 § dataskyddslagen får personuppgifter behandlas med stöd av artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen, om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse som följer av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning, eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning enligt lag eller annan författning. Bestämmel-

[33] 2 kap. 20–21 §§ regeringsformen.
[34] 1 kap. 6 § dataskyddslagen.

serna har sin grund i artikel 6.3 första stycket i dataskyddsförordningen. Enligt artikeln måste en rättslig förpliktelse eller en uppgift av allmänt intresse vara fastställd i enlighet med unionsrätten eller den nationella rätten för att kunna läggas till grund för behandling av personuppgifter. Av dataskyddslagens förarbeten framgår att dataskyddsförordningens krav på att den grund för behandling som vanligtvis aktualiseras för myndigheter ska vara fastställd i enlighet med unionsrätten eller den nationella rätten inte innebär ett krav på att själva behandlingen av personuppgifter måste regleras. Det är i stället den rättsliga förpliktelsen eller uppgiften av allmänt intresse. respektive myndighetsutövningen som ska ha stöd i rättsordningen.[35]

Av dataskyddslagen framgår även att personnummer och samordningsnummer får behandlas utan samtycke endast när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl. Av lagen framgår även att regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om och i vilka fall behandling av personnummer och samordningsnummer är tillåten.[36]

5.5 Registerförfattningar som reglerar behandling av personuppgifter inom specifika områden

Det finns också registerförfattningar som reglerar hur personuppgifter får behandlas på särskilda områden eller av vissa myndigheter. En sådan särskild författning kan under vissa förutsättningar innebära en garanti för utformningen av integritetsskyddet i särskilt känsliga register. Sådan särskild författningsreglering av personregister har ofta skett utifrån det principiella ställningstagandet att personregister med ett stort antal registrerade personer och ett integritetskänsligt innehåll bör vara reglerade i lag. Behandling av hälsodata är typiskt sett av känslig natur.

I avsnittet redogörs för lagen om nationell läkemedelslista samt kortfattat för ytterligare några av de registerförfattningar som är av betydelse för utredningens uppdrag.

[35] Prop. 2017/18:105, *Ny dataskyddslag*, s. 48.
[36] 3 kap. 10–11 §§ dataskyddslagen.

5.5.1 Lagen om nationell läkemedelslista

Den 1 maj 2021 började lagen om nationell läkemedelslista att gälla och ersatte då ersatte lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Lagen om nationell läkemedelslista togs fram för att möjliggöra att ett nytt personregister skulle kunna tas i bruk, den nationella läkemedelslistan som har ersatt receptregistret och läkemedelsförteckningen. Lagen innehåller bestämmelser som kompletterar dataskyddsförordningen.[37] Vid behandling av personuppgifter gäller dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av lagen om nationell läkemedelslista eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Den nationella läkemedelslistan är ett register som ska ge en samlad bild av patientens förskrivna och uthämtade läkemedel och andra varor i syfte att skapa förutsättningar för att fullständig och korrekt information från vård och apotek som ska kunna delas och göras åtkomlig för patienter och behörig hälso- och sjukvårdspersonal. Lagen om nationell läkemedelslista medger behandling av känsliga personuppgifter och innehåller därför en upplysning om att det i dataskyddsförordningen finns bestämmelser om krav på tystnadsplikt vid behandling av känsliga personuppgifter.[38]

E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig

E-hälsomyndigheten administrerar den nationella läkemedelslistan och är också personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan.[39] E-hälsomyndigheten är skyldiga att för vissa ändamål lämna ut vissa uppgifter om förskrivna, expedierade eller sålda humanläkemedel till enskilda och till andra myndigheter.

[37] 2 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista.
[38] 2 kap. 1 § och 2 § lagen om nationell läkemedelslista.
[39] 3 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista.

Innehåll i den nationella läkemedelslistan

Tillståndshavare för ett öppenvårdsapotek har enligt 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel en skyldighet att rapportera in vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten vid varje expediering av ett förskrivet läkemedel. Uppgifterna registreras och överförs till den nationella läkemedelslistan i realtid, i samband med att apotekspersonalen registrerar en expediering i sitt kassasystem. De uppgifter som registreras av apotekspersonalen är de uppgifter som finns på receptet samt uppgifter om expedieringen, inklusive vilket läkemedel som har expedierats.

De uppgifter apoteken ska rapportera in till E-hälsomyndigheten är de som anges i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista. Där framgår att registret får innehålla följande uppgifter:

1. förskriven vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringssätt, läkemedelsbehandlingens längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning,
2. patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress,
3. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,
4. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,
5. kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168),
6. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,
7. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och
8. uppgift om fullmakt.

Av 3 kap. 8 a § lagen om nationell läkemedelslista framgår vidare att i den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 2–5 §§ får den nationella läkemedelslistan innehålla uppgifter om ordinationsorsak,

och senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas.

Registrets innehåll är begränsat till att avse endast läkemedel och andra varor som förskrivits till människor och omfattar inte läkemedel som förskrivs till djur. Vidare omfattas inte receptfria läkemedel och heller inte läkemedel som hälso- och sjukvården tillhandahåller, så kallade rekvisitionsläkemedel.[40]

Sedan 1 december 2025 ska, enligt 9 kap. 1 §, den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan, och vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 3 kap. 8 §. Bestämmelsen infördes med 2 kap. 6 § 5 och 6 lagen om handel med läkemedel som förebild, i vilken det föreskrivs motsvarande krav för öppenvårdsapotek.

Krav för behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan

Lagen om nationell läkemedelslista anger för vilka ändamål E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter som finns i registret och vilka uppgifter myndigheten är skyldig att lämna ut för ändamålet.[41] E-hälsomyndigheten får endast behandla personuppgifter i den nationella läkemedelslistan om det är nödvändigt för de i lagen angivna ändamålen. Personuppgifter som behandlas i den nationella läkemedelslistan får även behandlas för andra ändamål, om uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket de samlades in. Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen får utföras även om den registrerade inte har lämnat sitt samtycke till behandlingen, varför det är viktigt att personuppgifterna inte behandlas utanför det specifikt angivna ändamålet, den så kallade finalitetsprincipen.[42]

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ska också få utföras, om den registrerade har lämnat ett uttryckligt

[40] Prop. 2017/18:223, s. 66.
[41] Ändamål för personuppgiftsbehandlingen anges i 3 kap. 1–5 §§ lagen om nationell läkemedelslista och i 6 kap. 1–8 §§ regleras vilka uppgifter E-hälsomyndigheten är skyldig att lämna ut för de ändamål som anges.
[42] 2 kap. 6 § 5 och 6 lagen om handel med läkemedel.

samtycke till behandlingen.[43] Lagen om nationell läkemedelslista specificerar även för vilka ändamål personuppgifter inte får behandlas, exempelvis anges att för de ändamål som omfattar TLV:s verksamhet får inga personuppgifter redovisas. Ordinationsorsak är också en uppgift som endast får redovisas för vissa ändamål. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) får bland annat inte uppgift om detta.[44]

Lagen innehåller även regler om hur E-hälsomyndigheten får söka i registret. Av 3 kap. 9 § framgår bland annat att patientens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 3 kap. 2–4 §§ och att förskrivarens identitet endast får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 5 § 4 och 6 samt att ordinationsorsak inte får användas som sökbegrepp för något ändamål.

I lagen om nationell läkemedelslista regleras även hur länge uppgifter i listan får bevaras. Av 3 kap. 10 § framgår bland annat att personuppgifter ska tas bort ur den nationella läkemedelslistan senast fem år efter det att den förskrivning som uppgifterna hör till registrerades och att personuppgifter som inte kan hänföras till en förskrivning ska tas bort senast fem år efter det att uppgifterna registrerades.

E-hälsomyndighetens informationsskyldighet gentemot vissa myndigheter och den registrerade

E-hälsomyndigheten är enligt 7 kap. är skyldig att informera IVO om det som kommit fram vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha enligt 9 kap. 1 §. E-hälsomyndigheten ska även informera IVO om den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 9 kap. 1 §. Uppgifterna ska enligt förarbetena kunna användas av IVO i myndighetens tillsyn av hälso- och sjukvårdsverksamheter och dess personal.[45]

E-hälsomyndigheten ska på samma sätt informera Läkemedelsverket om det som kommit fram vid en kontroll av det elektroniska

[43] 3 kap. 7 lagen om nationell läkemedelslista.
[44] 3 kap. 6 § lagen om nationell läkemedelslista.
[45] Prop. 2017/18:223, s. 240.

system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska ha. Informationsskyldigheten gäller även information om att en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i lagen.[46]

I lagen finns även bestämmelser om att E-hälsomyndigheten bland annat ska lämna information till den registrerade om vilka uppgifter som registret får innehålla, tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser, rätten till skadestånd enligt dataskyddsförordningen och dataskyddslagen,[47]sökbegränsningar, direktåtkomst, samtycke och spärrning.[48] Bestämmelsen utgör en komplettering till den informationsskyldighet som följer av dataskyddsförordningen. E-hälsomyndigheten tillhandahåller denna information, riktad till yrkesutövare och privatpersoner, på sin webbplats.[49]

5.5.2 Patientdatalagen

Patientdatalagen tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården, oavsett om vården bedrivs i offentlig eller privat regi. Lagen innehåller bestämmelser som kompletterar dataskyddsförordningen, vid sådan behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.[50] Enligt patientdatalagen ska informationshantering inom hälso- och sjukvården vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet. Av lagen framgår även att personuppgifter ska behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras och att personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.[51] Vård-

[46] 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel.
[47] Se artikel 82 i dataskyddsförordningen och 7 kap. 1 dataskyddslagen.
[48] 7 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista.
[49] Se E-hälsomyndighetens information om personuppgiftsbehandling, riktad till privatpersoner: https://www.ehalsomyndigheten.se/om-ehalsomyndigheten/om-oss/behandling-av-personuppgifter/behandling-av-personuppgifter---privatpersoner/ (hämtad 2026-02-06).
[50] Vid behandling av personuppgifter gäller dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av patientdatalagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.
[51] 1 kap. 2 § patientdatalagen.

givaren är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården

Bestämmelser om vad som gäller då vårdgivare[52] behandlar patienters personuppgifter inom hälso- och sjukvården finns också i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Föreskrifterna anger bland annat att det ska finnas en informationssäkerhetspolicy och att riskanalyser ska göras fortlöpande.[53] Föreskrifterna innehåller vidare bestämmelser om tilldelning och begränsning av behörighet för åtkomst till patientuppgifter och vad som gäller för åtkomst till uppgifter om patienter på andra vårdenheter eller i andra vårdprocesser samt vad som gäller om patienten har spärrade uppgifter. Det anges också att vårdgivaren ansvarar för att kunna kontrollera åtkomst till uppgifter och att vårdgivaren har ansvar att systematiskt och återkommande genomföra stickprovskontroller av loggar över åtkomst.[54]

5.5.3 Apoteksdatalagen

Apoteksdatalagen reglerar öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter vid detaljhandel med läkemedel m.m. som är helt eller delvis automatiserad, eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter, som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Apoteksdatalagen kompletterar dataskyddsförordningen och vid behandling av personuppgifter ska dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av apoteksdatalagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

[52] Av 2 kap. HSLF-FS 2016:40 framgår att vårdgivare som omfattas av föreskrifterna är statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.
[53] 3 kap. HSLF-FS 2016:40.
[54] 4 kap. HSLF-FS 2016:40.

Vad gäller den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen anges i 6 § att behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen. Vidare får behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. I lagen anges för vilka ändamål som personuppgiftsbehandling är tillåten.[55] Det är tillståndshavaren för apoteket som är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som utförs på ett öppenvårdsapotek.[56]

5.6 Sekretess och tystnadsplikt

Offentlighetsprincipen, som regleras i 2 kap. tryckfrihetsförordningen (1949:105) gäller för all offentlig verksamhet i Sverige. Av 2 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen framgår att var och en har rätt att ta del av allmänna handlingar. En handling är allmän om den förvaras hos en myndighet och är inkommen till eller upprättad hos myndigheten.[57]

Rätten att ta del av allmänna handlingar får bara begränsas om det krävs med hänsyn till vissa angivna grunder, så kallade sekretessgrunder. För det allmännas verksamhet är sådana begränsningar angivna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL). Bestämmelser om sekretess utgör ett skydd mot spridning av integritetskänsliga uppgifter, och att sådana bestämmelser finns utgör dessutom ett krav för att få behandla känsliga personuppgifter.[58] Sekretess definieras som ett förbud mot att röja en uppgift, vare sig det görs muntligen eller genom att lämna ut en allmän handling, eller på annat sätt.[59] Det innebär att det råder så kallad tystnadsplikt för sekretessbelagda uppgifter. En sekretessbelagd uppgift får inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter, och förbudet gäller både myndigheten i sig och dess personal.[60]

Sekretessbestämmelser som ofta aktualiseras för uppgifter i myndigheternas tillsynsverksamhet på hälso- och sjukvårdsområdet är

[55] 8–9 §§ apoteksdatalagen.
[56] 7 § apoteksdatalagen.
[57] Myndigheter är de organ som ingår i den offentligrättsliga statliga och kommunala organisationen. Även bolag, föreningar och stiftelser som kommuner, regioner eller kommunalförbund utövar ett rättsligt bestämmande inflytande över omfattas av begreppet, se 2 kap. 3 § OSL.
[58] Artikel 9.2 h dataskyddsförordningen återfinns i 3 kap. 5 § dataskyddslagen.
[59] 3 kap. 1 § OSL.
[60] Se 8 kap. 1 § OSL och 2 kap. 1 § OSL.

skyddet för enskilds affärs- och driftsförhållanden enligt 30 kap. 23 § OSL och bestämmelser om skydd för enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess i 25 kap. OSL. Hälso- och sjukvård som bedrivs i enskild regi omfattas inte av 25 kap. OSL. För sådan verksamhet gäller i stället bestämmelser om tystnadsplikt i 6 kap. 12–16 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659). I kapitel 7–9 redogörs närmare för tillämpliga sekretessbestämmelser av betydelse för uppgifter i E-hälsomyndighetens, IVO:s, TLV:s och regionernas verksamhet.

5.6.1 Sekretessens föremål, räckvidd och styrka

Sekretessen är i normala fall reglerad för ett avgränsat tillämpningsområde och gäller för vissa angivna uppgifter, i en viss typ av ärenden, i en viss typ av verksamhet eller hos en viss myndighet. En sekretessbestämmelse består i regel av tre huvudsakliga rekvisit som anger sekretessens föremål, räckvidd och styrka.

Föremål

Sekretessens föremål anger vilka uppgifter sekretessen gäller för, det vill säga den information som kan hemlighållas. Exempelvis uppgift om en enskilds personliga och ekonomiska förhållanden eller uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden.

Räckvidd

En sekretessbestämmelses räckvidd bestäms vanligen genom att det i bestämmelsen preciseras att sekretessen för de angivna uppgifterna bara gäller i en viss typ av ärenden, i en viss typ av verksamhet eller hos en viss myndighet. Några sekretessbestämmelser gäller utan begränsning av räddvidden, vilket innebär att sekretess gäller för uppgifter som är föremål för bestämmelsen oavsett i vilket ärende, i vilken verksamhet eller hos vilken myndighet den förekommer. Ett exempel på en sådan bestämmelse är reglerna i 21 kap. OSL som utgör minimiregler till skydd för enskildas integritet och som gäller hos alla myndigheter.

Styrka

Sekretessens styrka bestäms normalt med hjälp av så kallade skaderekvisit. I huvudsak förekommer två slags skaderekvisit, rakt och omvänt. Det raka skaderekvisitet innebär att det måste kunna antas att ett röjande av en uppgift kan leda till en skada eller men. Vid rakt sakerekvist finns det en presumtion för offentlighet, det vill säga att utgångspunkten är att handlingen ska lämnas ut. För att handlingen ska vara möjlig att hemlighålla måste en skadebedömning göras i varje enskilt fall. Vid raka skaderekvisit ska skadebedömningen i huvudsak kunna göras med utgångspunkt i själva uppgiften och inte det enskilda fallet. Det innebär att sekretess normalt gäller om uppgiften är sådan att ett utlämnande av den typiskt sett kan medföra skada. Är uppgiften i stället av sådan art att den genomsnittligt sett måste betraktas som harmlös ska den normalt inte omfattas av sekretess. För bestämmelser med omvänt skaderekvisit gäller det omvända, det vill säga att sekretess föreligger om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan skada. För vissa sekretessbestämmelser saknas skaderekvisit.[61] I dessa fall gäller sekretess utan att en prövning ska göras av om någon skada eller något men kan följa av ett utlämnande av uppgiften. Sekretessen är därmed absolut, vilket är den starkaste formen av sekretess.

Om sekretessen inte är absolut anges i sekretessbestämmelserna, de negativa effekterna som kan följa av ett utlämnande av uppgifter genom en specifik skadebeskrivning eller genom begreppen skada eller men. Av förarbetena till OSL syftar skada på ekonomisk skada när det är fråga om sekretess till skydd för enskilda. Begreppet men har däremot en vidsträckt innebörd och tar i huvudsak sikte på kränkningar av den personliga integriteten som kan uppstå om en uppgift röjs.[62]

5.6.2 Sekretess mellan och inom myndigheter

Sekretess råder inte bara mellan å ena sidan myndigheter och å andra sidan enskilda utan också mellan myndigheter.[63] Sekretess för uppgifter kan även gälla mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet

[61] Prop. 2021/22:235, *Offentlighets- och sekretesslag,* s. 348.
[62] Prop. 1979/80:2, *Med förslag till sekretesslag m.m.*, s. 83.
[63] Se 6 kap. 5 § OSL och 8 kap. 1 § OSL.

när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra.[64] Att sekretess gäller för uppgifter hos en myndighet innebär inte att samma sekretess nödvändigtvis gäller för samma uppgift hos en annan myndighet. En av grundprinciperna i OSL är att sekretessen som huvudregel inte följer med till den mottagande myndigheten. Detta beror bland annat på att behovet av och styrkan i sekretessen inte kan bestämmas enbart med hänsyn till sekretessintresset. Detta måste i varje sammanhang vägas mot intresset av insyn i myndigheternas verksamhet, som kan skilja sig åt.[65] I vissa fall måste dock myndigheter kunna dela uppgifter med varandra för att kunna utföra sina uppdrag, och därför har särskilda sekretessbrytande bestämmelser införts, liksom bestämmelser om överföring av sekretess.

Vid överföring av sekretess skiljer man på primära och sekundära sekretessbestämmelser. En primär sekretessbestämmelse är en bestämmelse om sekretess som en myndighet ska tillämpa på grund av att bestämmelsen riktar sig direkt till myndigheten eller omfattar en viss verksamhetstyp eller en viss ärendetyp som hanteras hos myndigheten eller omfattar vissa uppgifter som finns hos myndigheten. En sekundär sekretessbestämmelse är en bestämmelse om sekretess som ska tillämpas på grund av en bestämmelse om överföring av sekretess. En bestämmelse om överföring av sekretess är en bestämmelse som innebär att en primär sekretessbestämmelse som är tillämplig hos en myndighet ska tillämpas på uppgiften även av en myndighet som uppgiften lämnas till eller som har elektronisk tillgång till uppgiften hos den förstnämnda myndigheten.[66] Allmänna bestämmelser om överföring av sekretess finns i 11 kap. OSL. Ytterligare bestämmelser om överföring av sekretess finns i anslutning till specifika sekretessbestämmelser.

En uppgift som omfattas av sekretess hos en myndighet blir alltså offentlig om den mottagande myndigheten inte kan åberopa en primär sekretessbestämmelse som gäller för uppgiften i den egna verksamheten eller en bestämmelse om att sekretessen överförts.

[64] 8 kap. 2 § OSL.
[65] Prop. 1979/80:2 s. 75 f.
[66] 3 kap. 1 § OSL.

5.6.3 Sekretessbrytande bestämmelser

En sekretessbrytande bestämmelse är en bestämmelse som innebär att en sekretessbelagd uppgift får lämnas ut under vissa förutsättningar. Om det vid en sekretessprövning konstateras att uppgiften är sekretessbelagd, följer således frågan om uppgiften kan lämnas ut med tillämpning av någon sekretessbrytande bestämmelse. Förutom sekretessbrytande bestämmelser innehåller OSL även bestämmelser om undantag från sekretess. Med det menas bestämmelser om att vissa typer av uppgifter inte omfattas av sekretess enligt en viss sekretessbestämmelse eller att uppgifterna inte omfattas av sekretess i vissa situationer, till exempel när de tas in i beslut.

10 kap. OSL innehåller sekretessbrytande bestämmelser som, med vissa undantag, är tillämpliga på sekretess enligt alla sekretessbestämmelser eller enligt ett stort antal sådana. Sekretessbrytande bestämmelser som endast bryter sekretessen enligt en viss sekretessbestämmelse är placerade i anslutning till den aktuella bestämmelsen.

Den 1 december 2025 trädde bestämmelsen i 10 kap. 15 a § OSL i kraft. Bestämmelsen innebär att den sekretess till skydd för uppgift om enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden som finns i kap. 21–40 i OSL inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om det behövs för att

1. förebygga, förhindra eller upptäcka brottslig verksamhet
2. utreda brott
3. förebygga eller förhindra att en ekonomisk förmån, ett ekonomiskt stöd, en skatt eller en avgift beslutas, betalas ut eller tillgodoräknas felaktigt eller med ett för högt eller ett för lågt belopp
4. upptäcka eller utreda sådant som avses i 3
5. förebygga, förhindra, upptäcka eller utreda fusk och överträdelser av regler, villkor i beslut eller avtal.

Av förarbetena till lagen framgår att bestämmelsen medger ett utlämnande av uppgifter både i situationer då den mottagande myndigheten behöver en uppgift för något av de syften som anges i paragrafen och i situationer när uppgiftslämnandet i sig behövs för något av de nämnda syftena, utan att den mottagande myndigheten behöver uppgiften, tillexempel för att den mottagande den mottagande myndigheten ska kunna kontrollera om den har en uppgift som den första myndigheten behöver för de angivna syftena. Det kan handla om uppgifter som myndigheten behöver direkt eller som den kan komma att efterfråga i ett senare skede. Att uppgifterna får lämnas om det behövs för något av de i paragrafen angivna syftena innebär att tröskeln för ett utlämnande är förhållandevis låg. Det måste dock finnas någon omständighet som ger stöd för bedömningen av att det finns ett behov.[67] Av 10 kap. 15 a § tredje stycket OSL framgår dock att delar av de sekretessbestämmelser som gäller för hälso- och sjukvården i 25 kap. är undantagna från den sekretessbrytande bestämmelsen.

Enskilds samtycke kan häva sekretessen

Av 10 kap. 1 § OSL framgår att sekretess till skydd för en enskild inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet om den enskilde samtycker till det enligt 12 kap. och de begränsningar som anges där. Enligt 12 kap. 2 § första stycket OSL kan en enskild helt eller delvis häva den sekretess som gäller till skydd för honom eller henne, om inte annat anges i OSL.

Nödvändigt utlämnande

Enligt 10 kap. 2 § OSL hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas ut om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet. Bestämmelsen ska tillämpas restriktivt. Sekretessen får brytas endast i de fall då det är nödvändigt att en sekretessbelagd uppgift lämnas ut för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra de uppgifter som åligger den.[68] Bestäm-

[67] Prop. 2024/25:180, *Ökat informationsutbyte mellan myndigheter – en ny sekretessbrytande bestämmelse*, s. 11 ff. och 87.
[68] Se prop. 1979/80:2 s. 465.

melsen har tillkommit för att sekretess inte ska hindra myndighetspersoner från att fullgöra sina uppdrag. Det kan till exempel kan röra sig om situationer då en tjänsteperson måste underrätta kollegor inom en myndighet innan han eller hon kan fatta ett visst beslut, eller om en myndighet är tvungen att lämna hemlig information till en annan myndighet som grund för ett remissyttrande.[69]

Generalklausulen

Enligt den så kallade generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL får en sekretessbelagd uppgift lämnas till en myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Uppgifter som omfattas av viss sekretess – såsom hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. 1 §, uppdragssekretess enligt 31 kap. 12 § OSL och statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL – kan dock inte lämnas ut med stöd av generalklausulen.[70]

Syftet med generalklausulen är att den ska utgöra en ventil för det fall ett utbyte av uppgifter uppenbart behöver ske och situationen inte har kunnat förutses i lagstiftningen.[71] Vid införandet av bestämmelsen uttalades i förarbetena att sekretesslagstiftningen inte får hindra myndigheterna från att utväxla uppgifter i situationer där intresset av att uppgifterna lämnas ut enligt gängse värderingar måste ges företräde framför intresset av att uppgifterna inte lämnas ut. Bestämmelsen är subsidiär i förhållande till andra sekretessbrytande bestämmelser. Om det till exempel föreskrivits att en viss myndighet kan ta del av annars sekretessbelagda uppgifter hos en annan myndighet, om vissa angivna villkor är uppfyllda, är det därmed inte aktuellt att lämna ut uppgifterna med stöd av generalklausulen om villkoren inte är uppfyllda.

[69] Prop. 1979/80:2 s. 122.
[70] 10 kap. 27 § andra stycket OSL.
[71] Prop. 1979/80:2 s. 91.

Uppgiftsskyldighet

Enligt 10 kap. 28 § OSL hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om det finns en uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Med uppgiftsskyldighet avses att det i annan lag eller av förordning finns bestämmelser som anger att uppgifter ska lämnas ut. Föreligger sådan uppgiftsskyldighet är det tvingande för myndigheterna att lämna ut uppgifter, utan att någon skadeprövning ska göras.

Bestämmelser om uppgiftsskyldighet är ett sätt för lagstiftaren att reglera ett ofta förekommande informationsutbyte och att säkerställa att den mottagande myndigheten ges tillgång till de uppgifter som den behöver i sin verksamhet. Det är inte nödvändigt att bestämmelsen i fråga har utformats med tanke på att uppgifterna kan vara hemliga. För att bestämmelsen ska kunna beaktas krävs dock att den uppfyller vissa krav på konkretion. Den kan a) ta sikte på utlämnande av uppgifter av ett speciellt slag, b) gälla en viss myndighets rätt att få del av uppgifter i allmänhet, eller c) avse en skyldighet för en viss myndighet att lämna andra myndigheter information.[72]

Sekretessen bryts endast om det rör sig om en skyldighet att lämna uppgifter, det vill säga att en uppgift ska, och inte bara får, lämnas ut. Vidare är inte heller bestämmelsen i 6 kap. 5 § OSL om myndigheternas upplysningsplikt till varandra av sådant slag som avses med uppgiftsskyldighet. En uppgiftsskyldighet kan innehålla ett krav på att uppgifterna ska lämnas ut först efter begäran från den myndighet som har rätt att ta del av uppgifterna. Uppgifterna får i sådana fall inte lämnas ut på eget initiativ av den myndighet som har uppgifterna. I andra fall kan uppgiftsskyldigheten vara utformad på så sätt att uppgifterna kan lämnas på eget initiativ när det finns ett behov av uppgifterna hos mottagaren. Uppgifterna får då endast överföras när det har betydelse för mottagaren i en viss angiven situation. Uppgiftsskyldigheter kan också vara utformade så att det helt ankommer på den myndighet som innehar uppgiften att ta initiativ till att lämna ut uppgifter. I vissa fall kan det röra sig om en skyldighet att till exempel anmäla misstanke om något eller upplysa mottagaren om vissa förhållanden.

[72] Lenberg m.fl., *Offentlighets- och sekretesslagen* (den 1 maj 2025, JUNO), kommentar till 10 kap. 28 § OSL.

Det finns flera exempel på uppgiftsskyldigheter i lag eller förordning som bryter sekretess mellan myndigheter med stöd av 10 kap. 28 § OSL. I lagen om nationell läkemedelslista framgår att E-hälsomyndigheten är skyldig att lämna uppgifter från den nationella läkemedelslistan till bland annat myndigheter och regioner i vissa fall. I patientsäkerhetslagen finns bestämmelser om vårdgivares anmälningsskyldighet till IVO. Av 3 kap. 7 § patientsäkerhetslagen framgår exempelvis att en vårdgivare snarast ska anmäla till IVO om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten. I 6 kap. 11 § finns en anmälningsskyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel som anger att om en legitimerad yrkesutövares förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet, ska den hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel anmäla detta till IVO.

6 Omfattningen av felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning

I detta kapitel beskrivs vad vi känner till om omfattningen och utvecklingen av felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning. I kapitlet så berörs även annan felaktig eller oegentlig hantering av läkemedel, vid sjukhus och vid apotek.

6.1 Vad som avses med felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning

Felaktig läkemedelsförskrivning kan innebära att läkemedel förskrivs på felaktiga indikationer eller att läkemedel förskrivs utan en medicinsk orsak. Det kan även innebära att en större mängd läkemedel förskrivs än vad som är medicinskt motiverat (överförskrivning).

Felaktig läkemedelsförskrivning kan leda till vårdskador och kan därför riskera patientsäkerheten. Sådan läkemedelsförskrivning kan även innebära ökade ekonomiska kostnader för vården och i förlängningen för samhället. Det sistnämnda kan hända om förskrivningen avser av samhället subventionerade läkemedel i form av läkemedel som förskrivs inom förmånen eller som smittskyddsläkemedel.

Felaktig läkemedelsförskrivning kan ha flera orsaker; det kan bero på okunskap och slarv men även vara medvetet utfört i syfte att exempelvis nå ekonomiska fördelar eller upprätthålla ett missbruk av läkemedel. Utredningen använder fortsättningsvis termen ”oegentlig” för att beteckna felaktig läkemedelsförskrivning som är medvetet utförd och inte beror på okunskap och slarv.

I praktiken kan det vara svårt att särskilja felaktig läkemedelsförskrivning som beror på okunskap och slarv från sådan som är medvetet utförd. Utredningen ser dock ett värde i att skilja dessa åt eftersom åtgärderna för att komma till rätta med problemen skiljer sig

åt. Felaktig förskrivning som beror på okunskap eller slarv kan åtgärdas genom förbättrad kunskapsstyrning. Sådana åtgärder torde dock ha liten eller ingen effekt om felaktigheterna är att betrakta som oegentligt genomförda i syfte att exempelvis nå ekonomisk vinning eller upprätthålla ett missbruk.

Det finns också förskrivning som inte är felaktig i ovan nämnda mening men som inte ligger i linje med medicinska rekommendationer och som kan innebära ökade kostnader för vården jämfört med om rekommendationerna följdes. Det kan vara fråga om så kallad off label-förskrivning. Sådan förskrivning ingår i läkares generella rätt att förskriva läkemedel till människor under förutsättning att det sker i överenstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Off label-förskrivning kan vara en nödvändig del i läkares möjlighet att tillgängliggöra adekvat läkemedelsbehandling till enskilda patienter då godkända läkemedel saknas, se vidare avsnitt 4.2.2.

6.1.1 Läkemedelsförskrivning och välfärdsbrottslighet

Felaktig och oegentlig förskrivning kan vara uttryck för välfärdsbrottslighet. Begreppet välfärdsbrottslighet har inte någon vedertagen definition men syftar ofta på när offentliga medel, i stället för att finansiera medborgarnas välstånd, på felaktiga grunder tillfaller en utförare eller används för andra syften.[1]

Brottsförebyggande rådet (Brå) genomförde 2022 en kartläggning av välfärdsbrottslighet i kommuner och regioner som är kopplad till företag och föreningar. I rapporten identifieras att läkemedelshantering utgör ett område där det förekommer felaktigheter som kan vara uttryck för välfärdsbrottslighet.[2]

Flera myndigheter har på senare år pekat på att välfärdsbrottslighet är ett växande problem. Det kan bland annat handla om att oseriösa och kriminella aktörer infiltrerar välfärdssystemen. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har exempelvis uppmärksammat att välfärdsbrottslighet är en växande problematik i vården och i om-

[1] Brå beskriver välfärdsbrottslighet på ett liknande sätt, se Brottsförebyggande rådet, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner – fel och oegentligheter bland företag och föreningar*, 2022, rapport 2022:1, s. 18 f.
[2] Brottsförebyggande rådet, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner – fel och oegentligheter bland företag och föreningar*, 2022, s. 19 och 67. Brå har kartlagt omfattningen av välfärdsbrottslighet rent allmänt, alltså inte enbart avseende läkemedelshanteringen.

sorgen.[3] IVO har ett pågående regeringsuppdrag om välfärdsbrottslighet och redovisar i en rapport från 2025 att läkemedelsförskrivning och läkemedelshantering är ett av de viktigaste områdena där det förekommer felaktigheter eller där myndigheten identifierat oseriösa eller kriminella inslag.[4]

Socialstyrelsen genomförde 2024 en undersökning om välfärdsbrottslighet som främst byggde på regioners uppfattningar om förekomsten av oegentligheter och felaktigheter inom hälso- och sjukvården. Enligt Socialstyrelsens kartläggning uppfattar flera av de som arbetar med välfärdsbrottslighet i regionerna att sådan brottslighet ökar.[5] Regionerna har, enligt kartläggningen, bland annat uppmärksammat att narkotikaklassade preparat eller andra läkemedel, såsom dopningspreparat eller läkemedel som innehåller botulinumtoxin, förskrivs i sådana mängder att det tyder på överförbrukning, överförskrivning eller vidareförmedling till andra användare.[6]

I sin kartläggning av välfärdsbrottslighet mot kommuner och regioner refererar Brå till ärenden där specifika läkare och i vissa fall även apotek har kopplingar till personer som identifierats tillhöra kriminella nätverk. Det handlar om att apotek, eller apotekspersonal, kan ha deltagit i brotten, eftersom volymerna är stora och läkemedlen ofta hämtats ut på ett och samma apotek.[7]

6.1.2 Olika typer av felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning

Utredningen har identifierat några huvudtyper av felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning. Dessa är inte varandra uteslutande utan samma förskrivning kan vara uttryck för flera typer av felaktig eller oegentlig förskrivning. Detta är huvudtyperna:

- Förskrivningen av läkemedel syftar till eller riskerar att innebära missbruk av läkemedlet. Det kan exempelvis handla om förskrivning av narkotikaklassade läkemedel.

[3] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården – delredovisning I av regeringsuppdrag,* 2025, s. 5–6.
[4] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården – delredovisning I av regeringsuppdrag*, 2025, s. 9 ff.
[5] Socialstyrelsen, *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård*, 2024, s. 31.
[6] Socialstyrelsen, *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård,*2024, s. 19.
[7] Brottsförebyggande rådet, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner – fel och oegentligheter bland företag och föreningar*, 2022, s. 67.

- Förskrivningen av läkemedel syftar till eller riskerar att leda till vidareförsäljning av läkemedel. Det kan exempelvis handla om överförskrivning av läkemedel eller att läkemedel förskrivs utan eller med felaktig indikation.
- Läkemedel förskrivs felaktigt inom läkemedelsförmånerna i syfte att utnyttja samhällets subventioner. Det kan handla om att felaktiga indikationer anges på recept eller att förmånsbegränsningar som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutat inte är uppfyllda.[8]
- Läkemedel förskrivs felaktigt som smittskyddsläkemedel i syfte att utnyttja samhällets subventioner.

Utöver detta kan även nämnas att läkemedel kan rekvireras till vårdinrättningar för att användas på felaktigt eller oegentligt sätt.

6.2 Felaktig och oegentlig läkemedelshanteringen i IVO:s tillsyn

IVO har ansvar för tillsynen över hälso- och sjukvården och dess personal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659).[9] IVO:s tillsynsuppdrag beskrivs närmare i kapitel 7.

6.2.1 Brister i läkemedelsförskrivning vanliga i IVO:s tillsyn

Cirka en tredjedel av ärendena som IVO initierade 2023, och som riktade sig mot hälso- och sjukvårdspersonal, berörde läkemedelshanteringen. Brister i läkemedelsförskrivningen utgjorde också den enskilt vanligaste orsaken till kritik i ärenden som berörde hälso- och sjukvårdspersonal 2023. Det handlar enligt IVO exempelvis om läkare eller tandläkare som förskriver läkemedel på felaktiga indikationer eller skriver ut större mängder läkemedel än vad som är nödvändigt för patientens behandling. Felaktig läkemedelsförskrivning var 2023 även den vanligaste orsaken för en anmälan till Hälso-

[8] Det kan även handla om att licens- eller extemporeläkemedel förskrivs i fall där godkända läkemedel utanför förmånerna hade kunnat användas.
[9] 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen.

och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) och stod för 27 procent av samtliga anmälningar av hälso- och sjukvårdspersonal till HSAN.[10]

IVO har identifierat oförsiktig förskrivning av narkotikaklassade läkemedel

IVO uppger att man återkommande anmäler läkare till åtal som förskriver narkotikaklassade läkemedel på ett oförsiktigt sätt.[11] Enligt IVO förskrivs narkotikaklassade läkemedel i kombinationer och doser som är direkt patientfarliga, med påtaglig risk för beroende, läkemedelsrelaterade vårdskador och i värsta fall dödsfall. I vissa ärenden har IVO bedömt att förskrivningen skett på ett sådant sätt att läkare gjort det möjligt för enskilda individer att upprätthålla ett missbruk och möjliggjort att narkotika kan säljas vidare illegalt. IVO har också i några tillsynsärenden konstaterat att läkare upprepat förskrivit läkemedel, framför allt medicinsk cannabis, på ett patientfarligt sätt.[12]

Det är mindre vanligt att IVO i sin tillsyn identifierar att förskrivningar felaktigt belastar läkemedelsförmånerna. Utredningen noterar dock att IVO 2024 i tre olika fall beslutade om att rikta kritik mot förskrivare som förskrivit läkemedel i strid med lagen om läkemedelsförmåner m.m.[13]

Åtalsanmälan förekommer vid misstänkt felaktig förskrivning av läkemedel

IVO är skyldiga att göra en åtalsanmälan om hälso- och sjukvårdspersonal skäligen misstänks för att i sin yrkesutövning ha begått ett brott där straffet är fängelse.[14] IVO har på utredningens uppdrag gått igenom alla anmälningar som IVO gjorde mot läkare under perioden 1 januari 2023–30 september 2025. Kartläggningen visar

[10] IVO, *Tillsyn av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bidrar till ökad patientsäkerhet – Iakttagelser i korthet*, 2024.
[11] Enligt 6 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika ska förordnande av narkotiska läkemedel ske med försiktighet.
[12] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården – delredovisning I av regeringsuppdrag*, 2024, s. 12–13.
[13] Samtliga initierade 2023 men beslut fattades 2024. IVO, dnr 26211/23, 43747/23 samt 44915/23.
[14] 7 kap. 29 § patientsäkerhetslagen.

att IVO under tidsperioden gjorde 73 anmälningar mot läkare. Av dessa berörde 16 fall, eller cirka 22 procent, läkemedelsförskrivning. Av de 16 anmälningarna berörde 13 narkotikaklassade läkemedel. Övriga rörde bland annat förskrivning av läkemedel som innehåller antibiotika.[15]

6.2.2 Anmälningar till IVO relativt konstanta över tid

IVO:s tillsyn bygger i stor utsträckning på anmälningar. Av tabell 6.1 framgår att anmälningar från apotek utgör den största delen av de anmälningar som berör läkemedelsförskrivning och att den typen av anmälningar har ökat något under de senaste åren. Apotekspersonal som expedierar läkemedel har en skyldighet att anmäla förskrivare till IVO om de skäligen befarar att en legitimerad yrkesutövares förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit kan stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.[16]

Totalt sett har inte anmälningarna som berör läkemedelsförskrivning ökat under senare år. Det kan noteras att antalet anmälningar avseende läkemedelsförskrivning 2024 minskade för flera av anmälningstyperna jämfört med tidigare år. IVO uppger att en förklaring kan vara att IVO, genom att HSAN fattat beslut om att begränsa förskrivningsrätten, har lyckats förhindra förskrivningar av några av de förskrivare som varit föremål för en stor del av anmälningarna.[17]

[15] E-post från IVO 2025-10-16 och 2025-11-17.
[16] 6 kap. 11 § patientsäkerhetslagen.
[17] E-post från IVO 2025-05-18.

Tabell 6.1 Anmälningar till IVO avseende läkemedelsförskrivning 2017–2024

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Anmälan från apotek enligt 6 kap. 11§ PSL	194	165	159	204	201	196	221	231
Anmälan från vårdgivare enligt 3 kap. 7 § PSL	17	23	20	32	19	20	15	11
Anmälan till IVO*	24	43	34	58	64	56	46	15
Klagomål från enskild enligt 7 kap. 10 § PSL	0	3	1	1	1	0	0	0
Lex Maria	1	2	0	1	0	1	0	0
Upplysningstjänsten	4	8	21	34	35	25	30	12
Övrigt	55	52	47	23	29	29	26	13
Totalt	295	296	282	353	349	327	338	282

* Ärendeslag som användes fram till 31 januari 2024, som avser registrerade frågor, synpunkter, tips, klagomål eller motsvarande från enskild person eller representant för verksamhet och organisation, om som faller utanför klagomål enligt patientsäkerhetslagen eller anmälningsskyldigheten. Den 1 februari 2024 ersattes ärendeslaget av anmälan till IVO med ”Berätta för IVO-funktionen” och finns i tabell 6.1 under kategorin ”upplysningstjänsten”.
Källa: IVO.

6.3 Felaktigt nyttjande av läkemedelsförmånerna

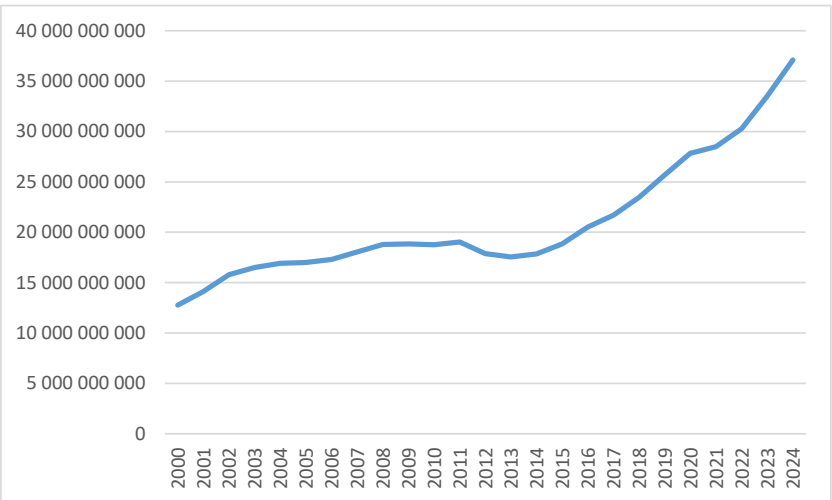
Regionerna har i sin uppföljning identifierat förskrivningar av läkemedel som innebär att läkemedelsförmånerna belastas felaktigt. Riksrevisionen gjorde i en granskning av läkemedelsförskrivningen 2023 liknande iakttagelser. Nedan följer en redogörelse för dessa iakttagelser. I avsnittet beskrivs även hur kostnaderna för förmånsläkemedel har utvecklats.

6.3.1 Kostnaderna för förmånsläkemedel har ökat

Socialstyrelsen lämnar årligen en uppföljning och analys av förändringar i läkemedelsförsäljningen i Sverige samt en bedömning av den framtida kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna. Den senaste uppföljningen visar att läkemedelsmarknaden i Sverige omsatte 68,5 miljarder kronor 2024 exklusive moms. Läkemedel som förskrivs på recept och som expedieras inom förmånerna utgjorde 66 procent av den totala försäljningen av läkemedel.

Kostnaderna för förmånsläkemedel har ökat med 190 procent, eller knappt 5 procent per år, sedan 2000. Det är framför allt under den senaste tioårsperioden som ökningen varit stor, vilket framgår av figur 6.1. Under 2023 och 2024 ökade kostnaderna med 11 procent årligen.[18] Socialstyrelsens analyser visar att kostnaderna under senare år har ökat, framför allt genom att nya och mer kostsamma läkemedel har lanserats.[19] Kostnadsökningen kan dock bara delvis förklaras av att priserna på läkemedel generellt har ökat. Läkemedelsprisindex minskade under perioden 2005–2024 även om det ökade 2022–2024. Indexet anger apoteksaktörernas utförsäljningspris inklusive moms för försäljning av humanläkemedel.[20] Utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar är det läkemedelsområde som stod för de största kostnadsökningarna 2024, följt av utvalda främst biologiska läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar. Även kostnaderna för diabetesläkemedel och onkologiläkemedel ökade relativt mycket under 2024.[21]

Figur 6.1 Försäljning av förmånsläkemedel, exklusive egenavgifter och merkostnader, kronor per år (löpande priser) 2001–2024



Källa: Socialstyrelsen.

[18] Avser kostnaderna för total förskrivning av läkemedel inom förmånerna inklusive moms men exklusive egenavgifter. Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2025–2028*, 2025, s. 11 f.
[19] Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2025–2028*, 2025, s. 10.
[20] Information från E-hälsomyndighetens webbplats hämtades 14 november 2025.
[21] Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2025–2028*, 2025, s. 10.

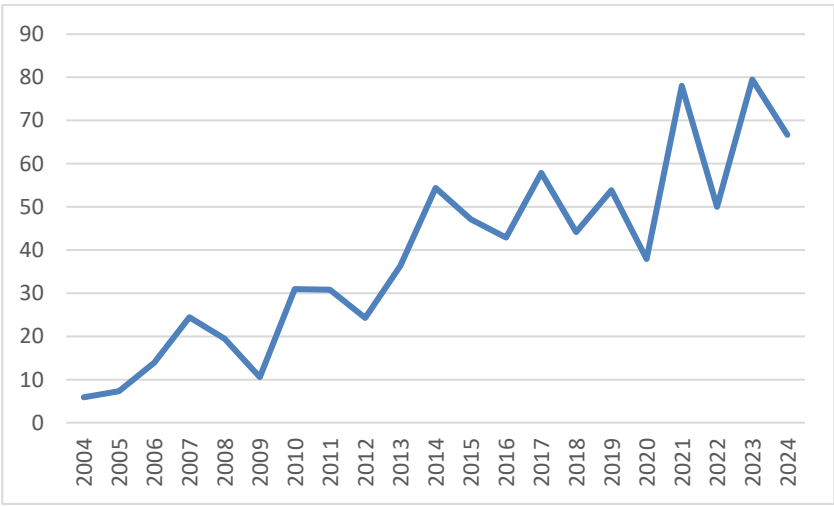
6.3.2 Andelen läkemedel med förmånsbegränsning har ökat över tid

Som beskrivs närmare i kapitel 3 kan TLV besluta om generell eller begränsad subvention för ett läkemedel. En begränsad subvention, som benämns förmånsbegränsning, innebär att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för en viss patientgrupp eller ett visst användningsområde.[22] Subventionen gäller då endast i den omfattning som anges i TLV:s subventionsbeslut.

Uppgifter från TLV visar att andelen läkemedel med förmånsbegränsning av alla läkemedel med subvention har ökat över tid, se figur 6.2. Under senare år är det en majoritet av nya originalläkemedel[23] som har subvention och som också har en förmånsbegränsning.

Utredningen bedömer att ju fler läkemedel som har en förmånsbegränsning, desto större är risken för att förskrivningar av läkemedel inte följer de bestämmelser som finns för att förskriva läkemedel. Utredningen bedömer därför att utvecklingen med en allt större andel läkemedel med förmånsbegränsningar inneburit att risken för felaktig eller oegentlig förskrivning av läkemedel har ökat över tid.

Figur 6.2 Andelen i procent av nya originalläkemedel med subvention som har en förmånsbegränsning 2004–2024



Källa: TLV.[24]

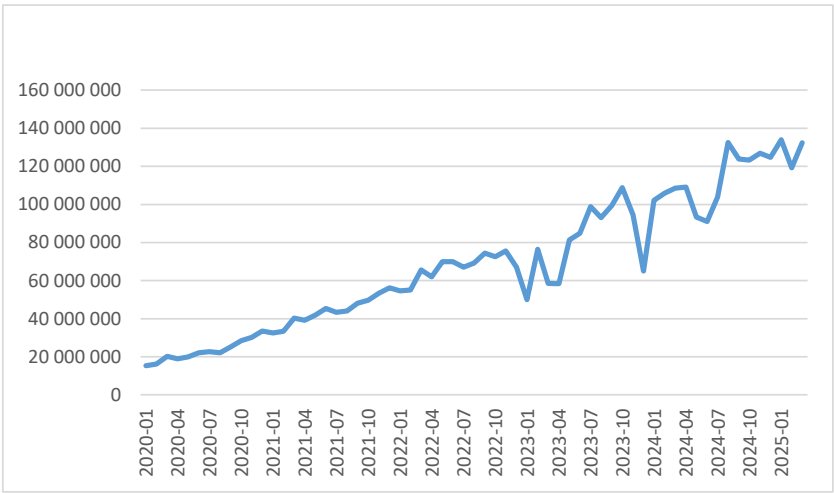
[22] 11 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.
[23] Originalläkemedel är ett nytt läkemedel som ett företag har forskat fram.
[24] E-post från TLV 2025-11-17.

6.3.3 Indikationer på att diabetesläkemedel subventioneras felaktigt

Diabetesläkemedel är en av de läkemedelstyper vars förmånskostnader ökat mest, enligt en kartläggning från Socialstyrelsen 2025. Kostnadsutvecklingen för diabetesläkemedel drivs främst på av användningen av så kallade GLP-1-receptoragonister[25] och SGLT2-hämmare.[26] Socialstyrelsen prognosticerar att kostnaderna för diabetesläkemedel kommer att fortsätta att öka.[27]

Bland de GLP-1-receptoragonister vars kostnader ökat särskilt mycket finns läkemedel med substansen semaglutid, som förekommer i flera olika produkter inom läkemedelsförmånerna, se figur 6.3.

Figur 6.3 Försäljning av läkemedel med semaglutid inom förmån, kronor per månad 2020–2025



Källa: TLV.

[25] GLP-1-receptoragonister är läkemedel som efterliknar hormonet GLP-1 för att reglera blodsockernivå och vikt.
[26] SGLT2-hämmare är en grupp av läkemedel som sänker blodsockret.
[27] Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos* 2025–2028, 2025, s. 33–35.

I en analys som Riksrevisionen genomförde 2023 fanns indikationer på att läkemedel med semaglutid hade subventionerats till personer som inte är berättigade att få sådana läkemedel subventionerade inom förmånen. För att få sådana läkemedel subventionerade ska patienten ha diagnosen diabetes typ 2 och först ha provat diabetesläkemedel med metformin, sulfonnurider eller insulin, enligt TLV:s förmånsbeslut. Riksrevisionens analys visade att 16 procent av de patienter som hämtade ut läkemedel med semaglutid i november och december 2022 inte hade hämtat ut något av de andra diabetesläkemedlen innan, eller i kombination med läkemedel innehållande semaglutid. Riksrevisionens beräkning indikerade därför att motsvarande 20 miljoner kronor av förmånen felaktigt hade använts under de två månaderna 2022.[28] Sedan Riksrevisionen genomförde sin analys har förmånskostnaderna för läkemedel med semaglutid fortsatt att öka, se figur 6.3. Förmånskostnaderna för sådana läkemedel låg på drygt 1,3 miljarder kronor för helåret 2024. Om en lika stor andel av patienterna subventionerats felaktigt som i november och december 2022 rör det sig om mer än 200 miljoner kronor som felaktigt använts till att subventionera sådana läkemedel för helåret 2024.

Uppskattningar som gjorts av TLV och vissa regioner tyder dock på att denna uppskattning kan överskatta kostnaderna för de felaktiga subventionerna något.

TLV gjorde en analys som liknade Riksrevisionens analys under våren 2025 inom ramen för TLV:s samverkan med regionerna kring redan subventionerade läkemedel. Analysen visade att andelen läkemedel med semaglutid som bedömdes ha förskrivits utanför gällande förmånsbegränsning ökade från 2,6 procent av kostnaderna inom läkemedelsförmånerna (AUP) år 2019 till 8,4 procent år 2024. Detta motsvarade 2024 cirka 128 miljoner kronor. Samtidigt ökade andelen patienter som påbörjade behandling utan tidigare användning av läkemedel som först ska prövas enligt myndighetens förmånsbeslut från 3 procent till 22 procent under samma period.[29]

Region Stockholm har gjort en annan typ av analys där de jämfört förmånskostnaderna för läkemedel med semaglutid förskrivet till patienter med kontra utan diagnosen diabetes typ 2 i länet. Analysen visar att förmånskostnaderna för patienter utan diagnosen diabetes

[28] Riksrevisionen, *Läkemedelsförskrivningen – statens styrning och tillsyn,* (RiR 2023:23), 2023, s. 70.
[29] TLV analys och Socialstyrelsens läkemedelsregister, regiondialog maj 2025: https://www.tlv.se/download/18.7111fcc2199c8e453d42f13a/1760597400194/Regiondialog_2025-05-23.pdf (hämtad 2025-02-06).

typ 2 var cirka 30 miljoner kronor 2024, och stod för 11 procent av regionens förmånskostnader för läkemedel med semaglutid. Om samma förskrivningsmönster gäller i hela landet som i Stockholm skulle läkemedel med semaglutid till en förmånskostnad om drygt 130 miljoner kronor ha förskrivits felaktigt till patienter utan diagnosen diabetes typ 2 under 2024.

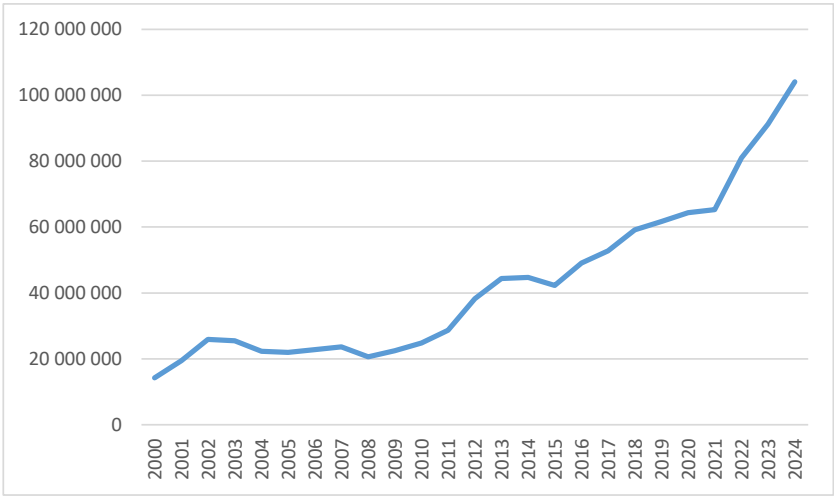
Region Skåne har genomfört en liknande analys som pekar på ungefär samma omfattning av felaktig förskrivning som i Region Stockholm och som TLV. Regionen har analyserat alla uttag med förmån för patienter som inte har en registrerad typ 2-diabetesdiagnos. Förmånskostnaderna för denna förskrivning 2024 motsvarade cirka 17 miljoner kronor. Om samma förskrivningsmönster gäller i hela landet som i Region Skåne skulle den felaktiga förmånskostnaden motsvara cirka 126 miljoner kronor 2024.

6.3.4 Ökade förmånskostnader för botulinumtoxin

Läkemedel som innehåller botulinumtoxin är subventionerat för olika typer av spasmer, urinblåsstörningar, kronisk migrän och överdriven svettning.[30] Uppgifter från TLV visar att förmånskostnaderna för botulinumtoxin har ökat från cirka 20 miljoner kronor 2010 till drygt 100 miljoner kronor 2024, se figur 6.4. Förmånskostnaderna har ökat särskilt mycket efter 2021. Läkemedlet används även för skönhetsvård. Under sommaren 2025 ökade kostnaderna för botulinumtoxin som förskrevs som licensläkemedel kraftigt, enligt uppgift från TLV. Detta visas inte i figur 6.4.

[30] Fass, ”Botox”, hämtad 2025-08-04.

Figur 6.4 Försäljning av botulinumtoxin inom förmån, kronor per år, 2000–2024



Källa: TLV.

Riksrevisionen skriver att problematiken med att boutulinumtoxin förskrivs för skönhetsvård och belastar läkemedelsförmånerna har varit känd under lång tid.[31] Det är dock inte möjligt att säga hur stor andel av förskrivningen som är att betrakta som felaktig eller oegentlig. Regioner som utredningen varit i kontakt med anser dock att det förekommer felaktig användning. Det är också något som lyftes i Socialstyrelsens kartläggning. Omfattningen på förskrivningen tyder enligt regioner på att det sker en överförskrivning av läkemedel som innehåller botulinumtoxin.[32]

6.3.5 Indikationer på överförskrivning av mjukgörande salvor

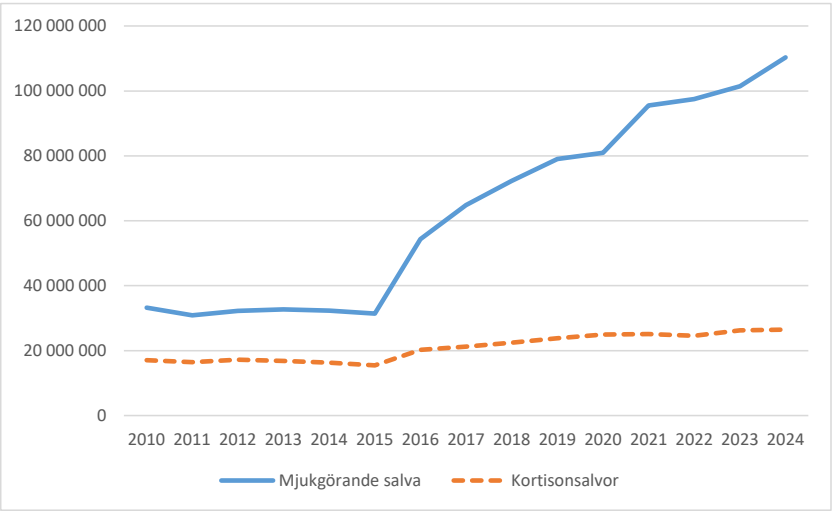
Mjukgörande salvor som förskrivs på recept blev kostnadsfria för barn 2016. Förmånskostnaderna för sådana salvor har ökat från 33 miljoner kronor 2010 till 110 miljoner kronor 2024, vilket framgår av figur 6.5. Enligt Socialstyrelsen ökade andelen barn i befolkningen

[31] RiR 2023:23 s. 68.
[32] Socialstyrelsen, *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård*, 2024, s. 19.

för vilka det gjorts minst ett uttag av mjukgörande medel, från 3,5 procent 2015 till 6,8 procent 2018.[33]

Riksrevisionen bedömer att salvorna användas av hela familjen eller säljas vidare. Ett skäl för bedömningen är att försäljningen av kortisonsalvor till barn inte har ökat i samma takt som för de mjukgörande salvorna, se figur 6.5. Riksrevisionen menar att om ökningen av mjukgörande salvor berodde på att hudbesvären ökat under tidsperioden borde försäljningen av kortisonsalvor ha ökat i ungefär samma takt.[34]

Figur 6.5 Försäljning av mjukgörande salvor och kortisonsalvor till patienter inom förmån 0–18 år, kronor per år, 2010–2024



Källa: TLV.

6.3.6 Felaktig förskrivning av kolesterolsänkande läkemedel

PCSK9-hämmare är en grupp av kolesterolsänkande läkemedel som har en förmånsbegränsning. Förmånsbegränsningen består i att läkemedlen ska förskrivas först efter att det visat sig att vissa andra kolesterolsänkande läkemedel inte haft tillräcklig effekt. Region Skåne uppskattar att omkring 30 procent av alla nyinsättningar av PCSK9-hämmare inte uppfyller förmånsbegränsningen. Under förutsätt-

[33] Socialstyrelsen, *Uppföljning av reformen om kostnadsfria läkemedel till barn Slutrapport*, 2019, s. 30.
[34] Riksrevisionen, 2023:23, s. 72.

ningen att samma andel av samtliga användare av läkemedlet inte uppfyller begränsningen handlar det enligt regionen om en extra kostnad för regionen på flera tiotals miljoner kronor per år. Regionen pekar dock på osäkerheter i analysen. En sådan är att patienter kan ha prövat alternativa läkemedel flera år tidigare än förskrivningen av PCSK9-hämmare och att det därför inte fångats in i analysen.

6.3.7 Indikationer på felaktig förskrivning av läkemedel för att behandla adhd

Region Skåne har gjort en analys av det förmånsbegränsade läkemedlet Elvanse, med den aktiva substansen lisdexamfetamindemesylat, som används för att behandla adhd. Förmånsbegränsningen innebär att läkemedel som innehåller en annan substans, metylfenidat, först ska ha bedömts som otillräckliga. Region Skånes analyser visar att förmånsbegränsningarna inte var uppfyllda för 28 procent av nyinsättningarna av Elvanse.[35] Regionen bedömer dock att detta troligen är en överestimering, bland annat eftersom det inte är ovanligt att patienter har längre uppehåll i sin läkemedelsbehandling och därför kan ha använt metylfenidat längre tillbaka i tiden. Regionen skriver att en korrekt bedömning skulle kräva en journalgranskning.[36]

6.3.8 Läkemedel förskrivs som extempore- eller licensläkemedel i syfte att subventioneras

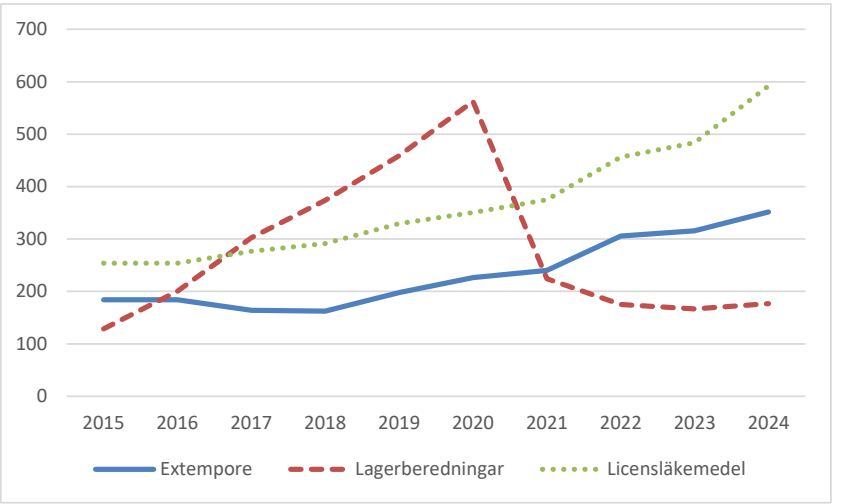
Som beskrivits närmare i avsnitt 3.2.3 är extemporeläkemedel och lagerberedningar läkemedel som tillverkas speciellt för patienten på vissa apotek. Sådana läkemedel kan tillverkas då det saknas godkända läkemedel med rätt styrka eller läkemedelsform. Extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna om vissa villkor är uppfyllda.[37] Licens för ett läkemedel kan beviljas om behovet av ett läkemedel inte kan

[35] Även TLV har konstaterat brister i följsamheten till förmånsbegränsningen för Elvanse och inledde därför en omprövning 2024. Myndigheten avskrev dock ärendet efter att företaget sänkt priset på läkemedlet. TLV:s webbplats läst 14 november 2025.
[36] E-post från Region Skåne 2025-09-22.
[37] Gäller under förutsättning att apotekens inköpspris beräknas utifrån den prissättningsformel för tillverknings- och tilläggskostnader som TLV har fastställt i sina föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention, se 13 § HSLF-FS 2017:29.

tillgodoses av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige.[38] Licensläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna utan att TLV har meddelat beslut om pris och subvention för läkemedlet.[39]

Kostnaderna för extemporeläkemedel, lagerberedningar och licensläkemedel uppgick 2024 till drygt 1,1 miljarder kronor, vilket motsvarar en ökning med 16 procent sedan 2023. Kostnaderna för extempore- och licensläkemedel har ökat under en längre tid, se figur 6.6. Av figuren framgår att kostnaderna för lagerberedningar ökade fram till 2020 för att därefter sjunka. Enligt uppgift från TLV berodde detta på kostnader för läkemedel med melatonin som används för att motverka sömnsvårigheter ökade. När läkemedel med melatonin blev ett godkänt läkemedel sjönk kostnaderna för lagerberedningar.[40]

Figur 6.6 Kostnadsutveckling för extemporeläkemedel, lagerberedningar och licensläkemedel, miljoner kronor per år, 2015–2024



Källa: TLV.[41]

Riksrevisionen bedömde att finns förskrivare som förskriver läkemedel som extempore i syfte att de ska subventioneras.[42] Region Stockholm har identifierat hälso- och sjukvårdsverksamheter som

[38] 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.
[39] 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.
[40] TLV, *Uppföljning av läkemedelskostnader*, 2021, s. 18 och e-post från TLV 2025-09-04.
[41] TLV, *Uppföljning av läkemedelskostnaderna*, 2024, s. 46.
[42] RiR 2023:23 s. 72.

förskriver läkemedel extempore för att de annars inte skulle subventioneras. Det handlar särskilt om läkemedel innehållande cannabinoider som förskrivits i smärtstillande syfte. Under april 2024–mars 2025 rörde det sig om uppåt 60 miljoner kronor i utbetalda förmånskostnader för denna typ av extemporeförskrivning, i hela landet.[43] Region Stockholm har vidtagit åtgärder för att förhindra en av de aktörerna som står för en stor del av dessa förskrivningar. Detta utvecklas närmare i avsnitt 12.1.4.

Region Stockholm har även identifierat fall där en förskrivare förskrivit läkemedel innehållande botulinumtoxin som licensläkemedel, och där ett apotek sedan har debiterat regionen för denna förskrivning. Det handlar enligt regionen om stora belopp och regionen har i efterhand upptäckt att antalet patienter som fått licens inte överensstämmer med mängderna som förskrivits.

Förmånskostnaderna för licensförskrivning av sköldkörtelhormon från grisar var drygt 56 miljoner kronor 2024 och har ökat över tid. Läkemedlet förskrivs för personer med diagnosen hypotyreos, det vill säga underfunktion i sköldkörteln. Enligt uppgift rekommenderar läkemedelskommittéerna syntetiska sköldkörtelhormon för personer med diagnosen. Av vad som framkommit finns inte tecken på att förskrivningen är felaktig, men det finns en medicinsk kritik mot förskrivningen då forskningsöversikter inte visar några pålitliga vetenskapliga belägg för att sköldkörtelhormon från grisar skulle vara effektivare än de syntetiska hormonpreparaten. Eftersom kostnaderna för sköldkörtelhormon från grisar är högre än kostnaden för de syntetiska preparaten innebär förskrivningen även en ökad kostnad för regionerna.[44]

6.3.9 Andra läkemedel där läkemedelsförskrivning som är felaktig kan förekomma

I Västra Götalandsregionen har läkemedelsansvariga identifierat ytterligare läkemedel, utöver de ovan nämnda, där felaktig förskrivning kan förekomma men inte kan bevisas. Det handlar bland annat om misstänkt felaktig förskrivning av testosteron som förskrivs för

[43] Kostnadsuppgifterna är något osäkra eftersom kostnaderna kan inkludera andra smärtstillande läkemedel. Uppgifter i e-post från Region Stockholm 2025-06-25.
[44] Läkemedelsvärlden ”Rekord för hormon från svinsköldkörtel” 10 juni 2024. Uppgift om kostnad från Västra Götalandsregionen, e-post 2025-06-19.

ändamål som inte är förmånsberättigade. Ett annat exempel är förskrivning av narkotikaklassade läkemedel såsom tramadol och kodein som används i smärtstillande syfte.

6.3.10 Uppskattning av förmånskostnader för felaktig läkemedelsförskrivning i Region Skåne

Region Skåne har uppskattat kostnaderna för felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning till drygt 100 miljoner kronor för 2024.[45] Detta motsvarar drygt 700 miljoner kronor omräknat för hela landet. Drygt 80 procent av den uppskattade kostnaden består av några kostsamma läkemedel (GLP1-analoger, PCSK9-hämmare och Elvanse) som beskrivits tidigare i texten. Övriga kostnader består av felaktig förskrivning av exempelvis läkemedel som innehåller botulinumtoxin och förskrivning inom förmånen av extemporeberedningar av läkemedel som inte är godkända inom förmånen, exempelvis läkemedel som innehåller cannabis. Regionen uppfattar även att dessa kostnader ökar över tid på grund av ökade förskrivningsvolymer och ändrade förskrivningsmönster.

6.4 Felaktig förskrivning av smittskyddsläkemedel

Läkemedel som förskrivs mot en allmänfarlig sjukdom och som av förskrivaren bedöms minska risken för smittspridning är kostnadsfria för patienten, i enlighet med smittskyddslagen (2004:168). Smittskyddsläkemedel stod för omkring 2 procent av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2024, och läkemedel för behandling av hepatit C och hiv stod för 95 procent av de officiellt angivna kostnaderna för smittskyddsläkemedel.[46] Kostnaderna för smittskyddsläkemedel har legat relativt konstant över tid.

Regioner har identifierat att det förekommer att läkemedel felaktigt förskrivs som smittskyddsläkemedel.[47] Riksrevisionen bedömde att felaktigt förskrivna smittskyddsläkemedel kostade 2,5 miljoner kronor 2022 vilket kan jämföras med att den totala kostnaden för

[45] Region Skåne uppger att bedömningen bygger på det som regionen kan mäta. Regionen betonar att det är mycket som inte går att mäta.
[46] Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2025–2028*, 2025, s. 8 och 45.
[47] Socialstyrelsen. *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård* 2024.

sådana läkemedel var 1 130 miljoner samma år. Det innebär att cirka 0,2 procent av kostnaderna föranleddes av felaktig förskrivning. En del av de läkemedel som enligt Riksrevisionen förskrevs felaktigt 2022 är läkemedel som annars skulle vara subventionerade inom ramen för läkemedelsförmånen. Det gör att samhället skulle haft kostnader för att subventionera förskrivningarna även om de inte hade varit felaktigt förskrivna som smittskyddsläkemedel, dock hade samhällets kostnader då varit något lägre.

6.5 Felaktig hantering av läkemedel vid rekvisition

IVO:s tillsyn visar att det förekommer att läkare systematiskt beställer (rekvirerar) läkemedel till verksamheter som inte uppfyller krav kring läkemedelshantering. När läkare beställer läkemedel till dessa verksamheter blir de, enligt IVO, möjliggörare till att läkemedel ges patientfarligt, till exempel utan en individuell medicinsk bedömning, och till att läkemedel administreras på felaktiga grunder, i riskfylld mängd och av obehörig personal.[48]

6.6 Felaktig hantering av läkemedel vid apotek

Läkemedelsverket gjorde år 2025, som en del av ett regeringsuppdrag, en kartläggning av välfärdsbrottslighet inom apoteksverksamhet under åren 2020–2024. Kartläggningen visade att myndigheten under denna tid mottagit signaler om oegentligheter på apotek men att endast två fall av välfärdsbrottslighet hade kunnat verifierats vid tillsyn.[49]

Läkemedelsverkets kartläggning visade även att det fanns ett fåtal beslut fattade inom ramen för IVO:s tillsyn gentemot legitimerad apotekspersonal som skulle kunna ha en koppling till välfärdsbrottslighet. Det gällde exempelvis misstankar om att farmaceut expedierat recept till sig själv inom förmånerna samt att farmaceut ändrat inköpspris på varor på felaktigt sätt. Kartläggningen omfattade även en granskning av TLV:s beslut gällande felaktiga utbyten mellan år

[48] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården* – delredovisning I av regeringsuppdrag (S2024/00037), s. 13.
[49] Under samma tidsperiod har Läkemedelsverket avslagit sex ansökningar om apotekstillstånd. Det har även förekommit fall där sökanden har återtagit ansökan efter att Läkemedelsverket kommunicerat att myndigheten bedömer att sökanden inte lever upp till lämplighetskraven.

2021 och 2024, och det framgick att TLV hade fattat 23 beslut där myndigheten bedömt att apoteksaktören brustit i regelefterlevnaden gällande utbyte av läkemedel.[50]

Läkemedelsverket konstaterade dock att dagens tillsynsmetoder och informationsflöden gör det svårt att upptäcka aktörer som agerar otillbörligt och att det därför inte går att dra några säkra slutsatser om förekomsten av välfärdsbrottslighet inom apotekssektorn baserat på kartläggningen.[51]

6.7 Utredningens slutsatser

Utredningen kan konstatera att det finns problem med felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning. Det finns indikationer på att förskrivning som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna har ökat i omfattning. Förmånskostnaderna för vissa av dessa läkemedel, exempelvis sådana som innehåller semaglutid, har ökat i snabb takt och analyser som genomförts tyder på att förskrivningarna inte alltid sker i linje med de förmånsbeslut som TLV fattat.

Det är inte möjligt att exakt säga hur stora kostnader som felaktig förskrivning inom förmånen innebär, men de analyser som gjorts visar att det rör sig om flera hundra miljoner kronor årligen. De uppskattningar som gjorts inkluderar bara några läkemedelstyper. Det kan därför finnas ytterligare kostnader för felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning som inte har identifieras av tillsynsmyndigheter eller av regionerna.

Kartläggningen visar också att det finns läkemedelsförskrivning som inte är att betrakta som felaktig eller oegentlig men som inte ligger i linje med läkemedelskommittéernas rekommendationer, och som kan innebära ökade kostnader för regionerna jämfört med om läkemedlen förskrivs i enlighet med rekommendationerna.

Utredningen bedömer att riskerna för felaktig läkemedelsförskrivning har ökat. Det hänger samman med att de felaktigheter som identifieras ofta kan kopplas till läkemedel som har en förmånsbegränsning enligt TLV:s beslut. Eftersom andelen läkemedel som har en förmånsbegränsning har ökat bedömer utredningen att riskerna för felaktiga och oegentlig förskrivning har ökat över tid.

[50] Avser det generiska utbytet samt parallellutbytet. Se Läkemedelsverket, *Uppdrag att kartlägga välfärdsbrottslighet inom apoteksverksamhet*, 2025, s. 23–24.
[51] Läkemedelsverket, *Uppdrag att kartlägga välfärdsbrottslighet inom apoteksverksamhet*, 2025, s. 2.

Utredningen bedömer även att förskrivningen av extempore- och licensläkemedel utgör ett riskområde, och kan konstatera att kostnaderna för sådana läkemedel har ökat över tid.

IVO:s tillsyn visar att problem med felaktig förskrivning av narkotikaklassade läkemedel länge varit ett problem. Det finns dock inga indikationer på att denna form av felaktig förskrivning ökat i omfattning.

Utredningen ser inte heller några tecken på att felaktig förskrivning av smittskyddsläkemedel har ökat i omfattning.

7 IVO:s tillsyn och tillgång till uppgifter

Utredningen har i uppdrag att analysera och föreslå hur Inspektionen för vård och omsorg (IVO) kan få tillgång till ytterligare uppgifter för att kunna bedriva en träffsäker, effektiv och riskbaserad tillsyn över läkemedelsförskrivare samt hur myndigheten kan få tillgång till ytterligare uppgifter för att kunna bedriva en effektiv tillsyn över läkemedelsförskrivningar som belastar läkemedelsförmånerna. Utredningen har tolkat uppdraget som att det främst handlar om tillgång till ytterligare uppgifter från den nationella läkemedelslistan. Utredningen ska även analysera och ta ställning till om ansvaret för tillsynen över läkemedelsförskrivningar som belastar läkemedelsförmånerna behöver förtydligas.

I kapitel redogörs övergripande för ansvarssystemet över hälso- och sjukvårdspersonalen, särskilt avseende tillsynen av läkemedelsförskrivning samt tillgången till uppgifter för tillsynen. I kapitlet finns utredningens överväganden avseende och förslag om möjlighet för IVO att få ytterligare uppgifter från den nationella läkemedelslistan.

Reglerna i patientsäkerhetslagen (2010:659) som rör interimistiska beslut, samt tillämpningen av dessa, beskrivs närmare i kapitel 10.

7.1 Allmänt om ansvarssystemet för personalen inom hälso- och sjukvården

Ansvarssystemet för hälso- och sjukvårdspersonalen kan sägas vara delat mellan IVO och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), och till viss del Socialstyrelsen. IVO har ansvaret för tillsynen av hälso- och sjukvårdspersonalen och har möjlighet att rikta kritik mot yrkesutövare. IVO saknar dock möjlighet att fatta beslut i

frågor som rör yrkesutövarens behörighet. Sådana frågor prövas i stället av HSAN efter anmälan av IVO eller efter ansökan av den yrkesutövare som saken gäller.

Systemet med en myndighet som utreder ett ärende och en annan som fattar beslut är en relativt ovanlig lösning. Den vanligaste förvaltningsrättsliga ordningen är att den myndigheten som utreder ärendet även fattar beslut, som i sin tur kan överklagas till förvaltningsrätten. Särskilda nämnder för prövning av disciplinpåföljder inom hälso- och sjukvården har dock funnits sedan 1947 och verkade inom Socialstyrelsen (tidigare Medicinalstyrelsen). År 1980 skildes Medicinalväsendets ansvarsnämnd ut ur Socialstyrelsen och HSAN inrättades som självständig myndighet. HSAN inrättades efter förslag från Medicinalansvarskommittén som hade haft i uppdrag att se över bestämmelserna angående tillsyn över personal inom hälso- och sjukvården. Utbrytningen motiverades främst med att det av hänsyn till rättssäkerheten för såväl patienterna som sjukvårdspersonalen var en fördel att nämnden stod fri i förhållande till tillsynsmyndigheten. Ur rättssäkerhetssynpunkt ansågs det otillfredsställande med en ordning som innebar att den myndighet som har utfärdat föreskrifter för hälso- och sjukvårdspersonalen och som utövar tillsyn över föreskrifternas efterlevnad också prövar om den enskilde har begått något fel och beslutar om påföljd.[1] HSAN är sedan 2011 en nämndmyndighet och Socialstyrelsen är sedan den 1 juli 2015 värdmyndighet för HSAN, med uppgift att sköta administration och handläggaruppgifter. Detta uppdrag sköttes tidigare av Kammarkollegiet.

IVO inrättades 2013 och tog då över Socialstyrelsens tillsynsansvar över hälso- och sjukvården. Ett av motiven för inrättandet av IVO var att åstadkomma ökad enhetlighet i statens tillsyn av vården och omsorgen.[2] I förarbetena angavs också som skäl till att bryta ut tillsynen ur Socialstyrelsens verksamhet att en tydlig åtskillnad mellan å ena sidan kunskapsutveckling, bidragsgivning och normering och å andra sidan tillsyn, gav störst tydlighet, oberoende och därmed legitimitet åt tillsynsarbetet.[3]

[1] Se prop. 1978/79:220, *Om samhällets tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.*, s. 22 och SOU 1978:26, *Hälso- och sjukvårdspersonalen – Ansvarsfrågor – Samverkan personal-patienter*, s. 118 f.
[2] Prop. 2012/13:20, *Inspektionen för vård och omsorg – en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst*, s. 80 ff.
[3] Prop. 2012/13:20 s. 94 ff.

7.1.1 IVO:s uppdrag

Av IVO:s myndighetsinstruktion framgår att IVO har som huvudsakliga uppgifter att svara för tillsyn och tillståndsprövning inom hälso- och sjukvård, socialtjänst samt verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade. Som en del av sin tillsyn ska myndigheten även pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal enligt bestämmelserna i patientsäkerhetslagen. Av myndighetens instruktion framgår också att IVO:s verksamhet ska bedrivas strategiskt och effektivt.[4] Syftet med IVO:s tillsyn är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.[5] Ett patient- och brukarperspektiv ska genomsyra tillsynen som ska planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen.

I september 2024 hemställde IVO till regeringen om åtgärder i syfte att förstärka IVO:s befogenheter i arbetet mot oseriösa och kriminella aktörer inom vården och omsorgen.[6] IVO anförde att utvecklingen med oseriösa och kriminella aktörer som utnyttjar välfärden genom att använda de luckor som finns i och mellan olika regelverk är ett växande problem. En av de åtgärder som föreslogs var att det i IVO:s instruktion skulle anges att inspektionen har i uppdrag att delta i arbetet mot oseriösa och kriminella aktörer inom vården och omsorgen tillsammans med brottsbekämpande myndigheter. Den 30 januari 2025 beslutade regeringen om en ändring i förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg som innebär att myndigheten inom sitt verksamhetsområde ska förebygga och motverka brottslighet. Ändringen trädde i kraft den 4 mars 2025.

IVO bedriver sedan 2024 ett intensifierat arbete mot oseriösa och kriminella aktörer inom vård och omsorg. Arbetet utgår från ett flertal pågående uppdrag som IVO fått från regeringen[7] som syftar till att myndigheten ska förstärka sin tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården. IVO är vidare en

[4] 1 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.
[5] 2 § förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.
[6] IVO, *Hemställan om åtgärder i syfte att förstärka IVO:s befogenheter i arbetet mot oseriösa och kriminella aktörer inom vården och omsorgen*, dnr 1.5.2-26472 /2024, 2024.
[7] Socialdepartementets regeringsbeslut, *Uppdrag om förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården*, 2024-01-11, S2024/00037 (delvis).

nätverksmyndighet kopplat till Nationellt underrättelsecentrum och Regionala underrättelsecentra, vilket är ett myndighetsgemensamt arbete mot organiserad brottslighet. IVO ingår även i initiativet MUR[8], ett nätverk som består av 24 myndigheter, där syftet är främst att arbeta förebyggande genom att samverka för att förhindra felaktiga utbetalningar.

7.1.2 HSAN:s uppdrag

HSAN:s uppdrag regleras i förordningen (2011:582) med instruktion för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. Av instruktionen framgår att HSAN ska pröva ärenden om behörighetsfrågor avseende legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal enligt 8 kap. 1–12 §§ patientsäkerhetslagen. Myndigheten ska också medverka till att stärka patientsäkerheten inom hälso- och sjukvården inklusive tandvården.[9] HSAN prövar frågor om:

- prövotid
- återkallelse av legitimation
- återkallelse av annan behörighet
- indragning/begränsning av förskrivningsrätt
- föreläggande om läkarundersökning
- ny legitimation när yrkesutövarens legitimation är återkallad, samt
- ny behörighet när yrkesutövarens behörighet är återkallad.

HSAN:s organisation och verksamhet regleras i 9 kap. patientsäkergetslagen samt närmare i förordningen med instruktion för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Nämnden består av en ordförande och åtta andra ledamöter som utses av regeringen för tre år. Ordföranden och vice ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare. Övriga ledamöter och deras ersättare, som ska ha särskild insikt i hälso- och sjukvård, utses efter förslag om vardera en ledamot från Sveriges Kommuner och Regioner,

[8] MUR är en förkortning av motståndskraft hos utbetalande och rättsvårdande myndigheter.
[9] 1 § förordningen med instruktion för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Landsorganisationen i Sverige, Tjänstemännens centralorganisation och Sveriges akademikers centralorganisation. Fyra ledamöter utses bland personer som kan anses särskilt företräda allmänhetens intressen.

HSAN sammanträder elva gånger om året och nämnden är beslutför med ordföranden och minst sex andra ledamöter.[10] Ordföranden får ensam fatta beslut i vissa ärenden, detta gäller dock inte beslut om föreläggande att genomgå läkarundersökning om tillfällig återkallelse av legitimation eller annan behörighet eller indragning eller begränsning av förskrivningsrätt.[11]

Socialstyrelsen är värdmyndigheten

Socialstyrelsen är sedan den 1 juli 2015 värdmyndighet för HSAN med uppgift att sköta administration och handläggaruppgifter.[12] Personal från Socialstyrelsen handlägger anmälningar till HSAN och föredrar dessa i ansvarsnämnden inför beslut.

7.1.3 IVO:s tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal

IVO har som nämnts tidigare ansvar för tillsynen över hälso- och sjukvårdspersonalen enligt patientsäkerhetslagen.[13] IVO:s tillsynsuppdrag av legitimerad hälso-och sjukvårdspersonal omfattar omkring 280 000 yrkesverksamma i 22 yrken, där de största yrkesgrupperna utgörs av sjuksköterskor och läkare. Tillsynen omfattar även legitimerade som inte är yrkesverksamma men som fortfarande har kvar sin förskrivningsrätt.

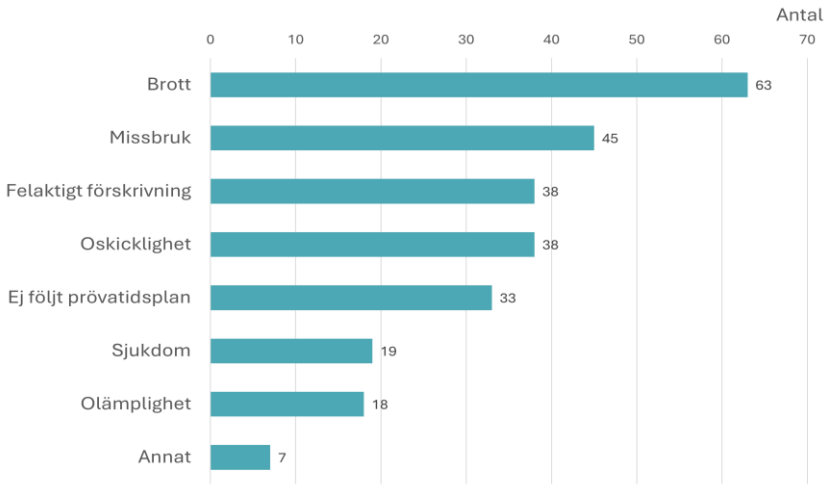
Om IVO får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt patientsäkerhetslagen eller någon annan föreskrift som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet ska myndigheten vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras. IVO är vidare skyldiga att anmäla hälso- och sjukvårdspersonal som skäligen är misstänkta för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet.[14] Anmälningsskyldigheten avser både

[10] 9 kap. 3 § patientsäkerhetslagen.
[11] 9 kap. 4 § patientsäkerhetslagen.
[12] 4 § förordningen med instruktion för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.
[13] 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen.
[14] 7 kap. 29 § andra stycket patientsäkerhetslagen.

legitimerad och icke legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Om IVO anser att det i ett ärende finns skäl till beslut som avser yrkesutövarens behörighet, exempelvis beslut om att återkalla legitimationen eller begränsa förskrivningsrätten, ska IVO anmäla detta HSAN.

Under 2024 avslutade IVO totalt 840 tillsynsärenden som rörde legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Av dessa fattade IVO beslut om ingripande i 415 fall. I 213 av dessa fall riktade IVO kritik mot personalen och i 203 av fallen anmälde IVO personalen till HSAN. De två vanligaste orsakerna till att IVO, under 2024, riktade kritik mot en yrkesutövare var att denna hade uppvisat oskicklighet i utövningen av sitt yrke eller att yrkesutövaren förskrivit läkemedel felaktigt. De vanligaste orsakerna till att IVO fattade beslut om anmälan till HSAN var att den legitimerade, inom eller utanför sin yrkesutövning, dömts för brott. Andra vanliga orsaker till anmälan var missbruk hos yrkesutövaren, felaktig läkemedelsförskrivning och oskicklighet i yrkesutövningen, se figur 7.1.

Figur 7.1 Orsaker till att IVO anmält ärenden till HSAN, i antal under 2024



Källa: IVO, *Vad har IVO sett 2024? Iakttagelser och slutsatser om vårdens och omsorgens brister för verksamhetsåret 2024*, 2025.

En anmälan kan innehålla flera skäl, en läkare kan tillexempel ha överförskrivit narkotiska läkemedel till sig själv på grund av eget missbruk och då även gjort sig skyldig till brott.

7.1.4 Tillsyn kan inledas efter anmälan eller på eget initiativ

IVO kan inleda tillsyn mot hälso- och sjukvårdspersonal efter anmälan utifrån eller på myndighetens eget initiativ.[15] Enligt IVO:s instruktion ska den egeninitierade tillsynen vara riskbaserad och tillsynen ska planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser.[16] Riksrevisionen har, i sin granskning av tillsynen av läkemedelsförskrivning, konstaterat att IVO:s tillsyn av förskrivare till övervägande del baseras på anmälningar och tips, främst från apotek.[17] Riksrevisionen bedömde att regeringen inte har gett IVO tillräckliga förutsättningar för att kunna genomföra en riskbaserad egeninitierad tillsyn av läkemedelsförskrivarna, då regeringen inte har gett IVO möjlighet att använda sig av registeruppgifter i eller inför sin tillsyn för att söka efter förskrivare som har systematiskt riskfyllda förskrivningsmönster. Detta trots att regeringen vid upprepade tillfällen poängterat att IVO behöver utveckla den riskbaserade tillsynen i både regleringsbrev och regeringsuppdrag.

IVO får i dag i stället förlita sig på anmälningar och tips i sin tillsyn av läkemedelsförskrivarna. Nedan redogörs för några av de anmälnings- och uppgiftsskyldigheter som finns för vissa aktörer gentemot IVO samt enskildas möjlighet att klaga på vården, då det i huvudsak är detta som i dag ligger till grund för myndighetens tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal.

Anmälan enligt lex Maria

Vårdgivare är i vissa situationer anmälningsskyldiga gentemot IVO. Vårdgivare är skyldiga att anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.[18] Dessa anmälningar kallas lex Maria och IVO har tagit fram föreskrifter för hur anmälan ska göras och vad den ska innehålla.[19] Anmälan ska göra göras snarast efter det att händelsen har inträffat och vårdgivaren ska sam-

[15] 7 kap. 19 § patientsäkerhetslagen.
[16] 2 § förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.
[17] Riksrevisionen, *Läkemedelsförskrivningen – statens styrning och tillsyn,* (Riksrevisionen 2023:23), 2023, s. 59 f.
[18] 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen. Av paragrafen framgår också att anmälningsskyldigheten gäller såväl vårdgivare som den som bedriver sådan provtagningsverksamhet m.m. som avses i 7 kap. 2 § patientsäkerhetslagen.
[19] Se Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria).

tidigt med anmälan eller snarast därefter till IVO ge in den utredning av händelsen som vårdgivaren själv är skyldig att vidta.[20] Vårdgivaren är i dessa fall själva skyldiga att utreda händelseförloppet och vidta åtgärder för att undvika att liknande händelser upprepas. Utredningarna ska så långt som möjligt klarlägga förloppet och de faktorer som har påverkat det. Utredningen ska bland annat innehålla uppgifter om vilka åtgärder som har vidtagits eller ska vidtas för att förhindra att en liknande händelse inträffar igen, eller för att begränsa effekterna av en händelse som inte helt går att förhindra. Det ska också framgå vem eller vilka som ansvarar för att åtgärderna vidtas och finnas en tidsplan för när åtgärderna ska vara vidtagna och vem som ansvarar för uppföljningen. Vid anmälningar enligt lex Maria ska IVO säkerställa att verksamheten har utrett den anmälda händelsen i nödvändig omfattning och vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet. IVO granskar alltså verksamheternas egna utredningar och inte den händelsen eller de händelser som legat till grund för anmälan till IVO. IVO har också i uppdrag att tillvarata kunskaper från verksamheternas anmälningar samt återföra kunskaperna till verksamheterna och även sprida kunskaperna vidare till andra verksamheter. IVO ska också använda den information som framkommer i anmälningarna som underlag för att inrikta sin tillsyn.

Anmälan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal

Vårdgivare skyldiga att snarast anmäla till IVO om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten.[21] Av förarbetena till patientsäkerhetslagen framgår att det exempelvis kan röra sig om oskicklighet eller missbruksproblem hos den enskilda yrkesutövaren som skulle kunna leda till att patienter drabbas av vårdskador. Begreppet ”skälig anledning att befara” är det beviskrav som gäller för anmälningsskyldigheten och av förarbetena framgår att oron för patientsäkerheten inte enbart får bygga på spekulationer eller allmänna bedömningar, utan ska vara grundad på faktiska omständigheter. Sådana omständigheter kan exempelvis vara iakt-

[20] 3 kap. 3 § patientsäkerhetslagen.
[21] 3 kap. 7 § patientsäkerhetslagen.

tagelser om bristande kompetens, bristande vilja att följa verksamhetens fastställda rutiner eller missbruk.[22]

Enligt IVO:s blankett för anmälan enligt 3 kap. 7 § patientsäkerhetslagen ska anmälan bland annat innehålla vissa personuppgifter om den legitimerade yrkesutövaren, bakgrunden till anmälan och underlag som styrker anmälan, de åtgärder som vidtagits av vårdgivaren (exempelvis handledning, begränsning av arbetsuppgifter, samtal med den enskilde eller polisanmälan) och andra uppgifter avseende den anmälda, som kan vara av betydelse för patientsäkerheten.[23] Eftersom anmälningsskyldigheten inträder så snart vårdgivaren skäligen befarar att en legitimerad personal kan utgöra en patientsäkerhetsrisk behöver vårdgivaren inte ha vidtagit åtgärder mot en legitimerad personal innan en anmälan görs.

Anmälningsskyldigheten gäller både den personal som vid tillfället för anmälan är verksam hos vårdgivaren och personal som tidigare varit verksam hos vårdgivare men inte längre arbetar kvar. På så sätt förhindras att legitimerade yrkesutövare, genom att till exempel byta arbetsplats, ska kunna undgå att bli rapporterade.[24]

Anmälan från apotekspersonal

Apotekspersonal som expedierar läkemedel har en skyldighet att anmäla förskrivare till IVO om de skäligen befarar att en legitimerad yrkesutövares förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit kan stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.[25] Som tidigare nämnts baseras i dag majoriteten av IVO:s tillsynsärenden mot förskrivare på anmälningar från apotekspersonalen.

Beviskravet för när anmälan ska göras är ”skäligen befaras” och av förarbetena framgår att kravet är förhållandevis lågt ställt. Enligt förarbetena är det är tillräckligt att det finns faktiska omständigheter som pekar mot att förskrivningen står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Som exempel på en sådana omständigheter anges att en yrkesutövare förskriver stora mängder narkotiska läke-

[22] Prop. 2009/10:210, *Patientsäkerhet och tillsyn*, s. 198.
[23] https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publikationer/blanketter/tillsyn-av-hs-personal/29-anmalan-av-leg-halso--och-sjukvardspersonal-enligt-3-kap.-7-psl.pdf (hämtad: 2025-12-03).
[24] Prop. 2009/10:210 s. 91 ff.
[25] 6 kap. 11 § patientsäkerhetslagen.

medel till en och samma patient eller att yrkesutövaren har ett förskrivningsmönster som klart avviker från vad som kan förväntas i den verksamhet som han eller hon arbetar inom.[26] Med anledning av att det inte behöver föreligga konkreta bevis för att tillexempel en överförskrivning av ett sådant läkemedel som omfattas av anmälningsskyldigheten står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet ansåg regeringen, vilket framfördes i förarbetena till bestämmelsen, att det inte fordrades någon särskild reglering av vad som ska definieras som överförskrivning då detta alltid måste sättas i relation till omständigheterna i det enskilda fallet.[27]

Apotekspersonalen är inte skyldiga, men heller inte förhindrade, att anmäla förskrivning av andra läkemedel

Apotekspersonalens anmälningsskyldighet gäller endast förskrivningar av vissa utpekade läkemedelsgrupper, det vill säga narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit. Apotekspersonalen kan naturligtvis även i samband med expediering av andra läkemedel uppmärksamma fall där det finns skäl att befara att förskrivningen står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet eller där det finns andra omständigheter som tyder på oegentlig förskrivning. Apotekspersonalen är i sådana fall förhindrade att anmäla förskrivaren till IVO, någon skyldighet föreligger dock inte. Utredningen har tagit del av beslut där IVO har inlett tillsyn mot förskrivare efter anmälan av apotek där det har rört sig om förskrivning av läkemedel som inte har omfattats av anmälningsskyldigheten. I två ärenden riktade IVO kritik mot förskrivare, där en del av kritiken bestod i att förskrivarna hade förskrivit ett läkemedel med förmånsbegränsning till patienter inom läkemedelsförmånerna, trots förutsättningarna för förmån inte varit uppfyllda.[28] I båda ärendena rörde det sig om förskrivning av läkemedlet Ozempic, som är godkänt för behandling av vuxna patienter med otillräckligt kontrollerad typ 2-diabetes. Läkemedlet ingår endast i högkostnadsskyddet för patienter som har prövat metformin, sulfonureider eller insulin, eller när dessa inte är lämpliga.[29] Patienter som inte upp-

[26] Prop. 2009/10:210 s. 210 f.
[27] Prop. 2009/10:210 s. 152.
[28] IVO:s beslut den 2024-09-23, dnr 3.6.1-43747/2023 och IVO:s beslut den 2024-11-14, dnr 3.6.1-4374/2023.
[29] TLV:s beslut den 2018-10-25, dnr 1604/2018.

fyller förmånsvillkoren kan få läkemedlen förskrivna utan subvention men bekostar då läkemedelsbehandlingen på egen hand. IVO konstaterade i båda ärendena att förskrivaren förskrivit läkemedlet med läkemedelsförmån i strid med lagen om läkemedelsförmåner. I ett av ärendena framförde IVO följande.

> Eftersom beslutet om att Ozempic ska ingå i läkemedelsförmånerna innehåller begränsningar i form av att det får förskrivas inom läkemedelsförmån endast om patienten provat de i beslutet uppräknade läkemedlen eller när dessa inte är lämpliga, anser IVO att den förskrivande läkaren måste dokumentera och motivera sitt ställningstagande till om villkoren för läkemedelsförmån är uppfyllda eller inte. Detta för att IVO vid tillsyn ska kunna kontrollera att villkoren är uppfyllda. Ett sådant ställningstagande framgår inte av patientens journal. De resonemang avseende valet av läkemedel för patienten i fråga som framgår av inskickat yttrande från den 24 juni 2024 framgår inte heller av patientens journal.
>
> IVO bedömer mot denna bakgrund att […] förskrivning strider mot TLV:s beslut avseende Ozempic från den 25 oktober 2018 och 5 och 7 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt att han har brustit i sin journalföringsskyldighet enligt 3 kap. 6 § PDL.[30]

I båda fallen fick förskrivarna kritik för brister i journalföringen som bedömdes vara obefintlig eller skral. I ett av fallen hade dessutom förskrivaren i journalen vid två separata tillfällen angett att en patient hade diabetes typ-2 utan att det fanns medicins grund för diagnosen. IVO bedömde att detta gjorts avsiktligt.[31]

Enskildas klagomål

IVO ska även pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal som kommer från den patient som saken gäller eller, om patienten inte själv kan anmäla saken, en närstående till honom eller henne.[32]

Domstolarnas underrättsskyldighet om vissa brott

Domstolarna har en underrättelseskyldighet gentemot IVO avseende legitimerade yrkesutövare som dömts för vissa brott. Av förordningen (1982:117) om underrättelse till Inspektionen för vård

[30] IVO:s beslut den 2024-09-23, dnr 3.6.1-43747/2023.
[31] IVO:s beslut den 2024-11-14, dnr 3.6.1-4374/2023.
[32] 7 kap. 10 § patientsäkerhetslagen.

och omsorg och Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål framgår att en domstol inom en vecka ska skicka en kopia av en dom rörande brott som begåtts av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, eller en yrkesutövare med motsvarande behörighet genom ett särskilt förordnande, i tjänsten. Detsamma gäller om en sådan yrkesutövare har dömts för viss allvarlig brottslighet i andra sammanhang.[33] Bland de brott som omfattas av underrättelseskyldigheten återfinns inte bedrägeribrotten.

Regionen är skyldig att anmäla privata vårdgivare som bedriver tandvårdverksamhet

Från och med den 1 januari 2026 är regionerna skyldiga att anmäla en privat vårdgivare som yrkesmässigt bedriver tandvårdsverksamhet till IVO, om det finns anledning att anta att

1. vårdgivaren yrkesmässigt bedriver tandvårdsverksamhet utan nödvändigt tillstånd enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen, eller
2. en tillståndshavares lämplighet att bedriva sådan verksamhet kan ifrågasättas.

Av anmälan ska det framgå vilka omständigheter som ligger till grund för ett antagande enligt första stycket.[34]

7.1.5 IVO:s tillsyn av läkemedelsförskrivning

IVO granskar hälso- och sjukvårdspersonal vars yrkesutövning kan ifrågasättas utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv eller ur förtroendesynpunkt. IVO ska i sin tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonalen bland annat granska att förskrivare inte förskriver läkemedel felaktigt. Exempel på när förskrivningar kan vara felaktiga är när de sker på grunder som inte är i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det kan röra sig om förskrivningar av större mängder läkemedel än vad som behövs för behandlingen eller att förskrivningen av annat skäl inte är i enlighet med de lagar och föreskrifter som

[33] 1–2 §§ förordningen om underrättelse till Inspektionen för vård och omsorg och Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål.
[34] 15 d § tandvårdslagen (1985:125).

gäller, till exempel de regler som gäller förskrivning av läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna.[35] Störst andel av IVO:s ärenden som rör felaktig läkemedelsförskrivning initieras genom anmälningar från apotekspersonal. Felaktig förskrivning av läkemedel är en av de vanligaste orsakerna till att IVO riktar kritik mot en yrkesutövare. Felaktig läkemedelsförskrivning kan medföra att IVO anmäler förskrivare till åtal. Det kan bland röra sig om förskrivare som förskriver narkotikaklassade läkemedel på ett oförsiktigt sätt återkommande.[36] Även andra brott kan aktualiseras i samband med felaktig läkemedelsförskrivning exempelvis tjänstefel,[37] bedrägeri eller osant intygande.[38]

Av Riksrevisionens rapport framgår att IVO alltid utreder anmälningar från apotek och vårdgivare. För övriga anmälningar, tips och klagomål om läkemedelsförskrivning som kommer in till myndigheten bedömer IVO allvarlighetsgraden och trovärdigheten av uppgifterna i anmälan och tar sedan ställning till om en utrednings ska inledas.[39]

7.1.6 IVO:s ingripandemöjligheter

Beroende på vad IVO:s utredning i ett tillsynsärende av hälso- och sjukvårdspersonal visar kan myndigheten fatta olika sorters beslut. Om IVO får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt det regelverk som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet, ska IVO vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras.[40] Hälso- och sjukvårdspersonal är skyldig att på IVO:s begäran lämna de handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och de upplysningar om verksamheten som inspektionen behöver för sin tillsyn. IVO får förelägga hälso- och sjukvårdspersonal att lämna vad som begärs och ett beslut om föreläggande får förenas med vite.[41]

[35] Riksrevisionen 2023:23 s. 22.
[36] IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården*, 2025, s. 11 och 37.
[37] Göteborgs tingsrätt dom 2023-06-26 i mål nr B 9213-22, Örebro tingsrätt dom 2025-02-19 i mål nr B 8041-24.
[38] Hovrätten för Nedre Norrland dom 2022-03-24 i mål nr B 666-21, Förvaltningsrätten i Stockholm dom 2023-01-12 i mål nr 9932-22, Hovrätten för Västra Sverige dom 2022-06-02 i mål nr B 6868-21.
[39] Riksrevisionen 2023:23, s. 60.
[40] 7 kap. 29 § patientsäkerhetslagen.
[41] 7 kap. 20 § patientsäkerhetslagen.

IVO:s tillsynsärenden avslutas genom beslut med eller utan kritik där myndigheten uttalar sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten.[42] IVO:s beslut med kritik är inte möjliga att överklaga.[43]

Åtalsanmälan

IVO är skyldiga att göra en åtalsanmälan om hälso- och sjukvårdspersonal skäligen misstänks för att i sin yrkesutövning ha begått ett brott där straffet är fängelse.[44] Bestämmelsen gäller för hälso- och sjukvårdspersonal oavsett om personen i fråga har yrkeslegitimation eller inte.

7.2 HSAN prövar behörighetsfrågor avseende legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal

HSAN prövar behörighetsfrågor efter anmälan av IVO eller efter ansökan av den yrkesutövare som saken gäller. Även Riksdagens ombudsmän (JO) och Justitiekanslern (JK) har rätt att anmäla till HSAN. Socialstyrelsen sköter handläggning och administration åt HSAN[45] och det är även handläggare vid Socialstyrelsens som föredrar ärenden inför nämndens beslut. HSAN kan inte på eget initiativ ta upp frågor som rör yrkesutövare inom hälso- och sjukvården. Efter anmälan prövar HSAN frågor om bland annat prövotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården eller indragning eller begränsning av förskrivningsrätt, vilket kortfattat redogörs för nedan.

[42] 7 kap. 18 § patientsäkerhetslagen.
[43] 10 kap. 13 § patientsäkerhetslagen.
[44] 7 kap. 29 § patientsäkerhetslagen.
[45] 8 kap. 1 § patientsäkerhetslagen.

7.2.1 Prövotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet och begränsning av förskrivningsrätten

Prövotid innebär att yrkesutövaren ges möjlighet att under en 3-årsperiod åtgärda de omständigheter som låg till grund för anmälan. Prövotid ska beslutas för den som har legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, om den legitimerade exempelvis har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke, har gjort sig skyldig till brott i samband med yrkesutövningen, uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten, eller på grund av andra omständigheter kan befaras vara olämplig att utöva yrket.[46]

Beslut om prövotid innebär att det ska fastställas en plan som den legitimerade ska följa som syftar till att komma till rätta med de missförhållanden som lagts till grund för beslutet om prövotid. Förslag till prövotidsplan upprättas av IVO, om möjligt i samråd med den legitimerade.[47]

Legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården ska återkallas bland annat om den legitimerade har varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke, i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne eller på annat sätt har visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket.[48] Av förarbeten till patientsäkerhetslagen framgår att legitimationens huvudfunktion är att vara en garanti för en viss kunskapsnivå och för sådana egenskaper hos yrkesutövaren att denne förtjänar allmänhetens och myndigheternas förtroende. Vidare anges att bristande förtroende för yrkesutövares lämplighet att utöva sitt yrke, ur samhällets synvinkel, skulle kunna få återverkningar på tilliten och förtroendet för hälso- och sjukvården i stort, vilket skulle kunna leda till allvarliga konsekvenser.[49] I förarbetena uttalas vidare att brott som är ägnade att påverka förtroendet för den legitimerade exempelvis kan vara brott mot annans liv eller hälsa, narkotikabrott, sexualbrott, barnpornografibrott, förfalskningsbrott, osant intygande och mened. Exempel från praxis på brott som har ansetts utgöra grund för återkallelse av en yrkesutövares

[46] 8 kap. 1 § patientsäkerhetslagen.
[47] 8 kap. 2 § patientsäkerhetslagen.
[48] 8 kap. 3 § patientsäkerhetslagen.
[49] Prop. 1983/84:179 s. 12 samt prop. 2009/10:210 s. 159 och 232.

legitimation har bland annat varit grovt skattebrott[50], grov vårdslöshet i trafik och grovt rattfylleri[51], sexualbrott[52], misshandel[53] och narkotikabrott[54]. I ett fall hade en läkare av tingsrätten dömts för brottet osant intygande då han bland annat förskrivit ut läkemedel på ett sätt som belastat läkemedelsförmånerna felaktigt genom att i receptet ange att läkemedlet ska få hämtas med förmån.[55] Läkaren frikändes senare i hovrätten då det aktuella läkemedlet hade generell förmån.[56] Trots att domen var friande låg åklagarens utredning i brottmålet och Hovrättens dom till grund för att läkarens legitimation återkallades, genom dom i Kammarrätten. Kammarrätten uttalade i domen:

> Uppgifterna i utredningen baseras till stor del på en sammanställning som IVO mottagit från Åklagarmyndigheten. Enligt kammarrättens mening kan uppgifterna i sammanställningen läggas till grund för bedömningen i detta mål. De uppgifter som framgår av sammanställningen har i sin tur varit under prövning i allmän domstol. Hovrätten för Nedre Norrland har frikänt A.A. från åtalspunkten osant intygande, grovt brott, men har i sina domskäl bedömt att A.A. vid 14 tillfällen förskrivit botox på det sätt som åklagaren gjort gällande såvitt avser tid, plats, mängd, patient och kostnad. När allmän domstol genom en lagakraftvunnen dom har slagit fast att ett visst sakförhållande, som är av betydelse för ett förvaltningsmål, föreligger kan förvaltningsdomstolen normalt utgå från den allmänna domstolens bedömning utan att själv göra en närmare utredning av förhållandet (se RÅ 1990 ref. 64).[57]

Legitimation ska även återkallas om någon som meddelats prövotid på nytt visat sig olämplig att utöva sitt yrke eller underlåtit att följa prövotidsplanen.[58]

Annan behörighet att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården än legitimation som meddelats enligt 4 kap. patientsäkerhetslagen, ska återkallas på samma grunder för vad som gäller för återkallande av legitimation.[59] Av 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen framgår att behörighet att utöva yrke som apotekare, barnmorska, läkare, receptarie och tandläkare endast gäller för den som har legitimation för

[50] Kammarrätten i Stockholm dom 2025-10-15 i mål nr 1662-25.
[51] Kammarrätten i Stockholm dom 2024-03-01 i mål nr 4021-23.
[52] Se bland annat Kammarrätten i Stockholm dom 2023-06-21 i mål nr 6644-22.
[53] Kammarrätten i Stockholm dom 2022-09-08 i mål nr 376-22.
[54] Kammarrätten i Stockholm dom 2022-05-20 i mål nr 8516-21.
[55] Hudiksvalls tingsrätt dom 2022-03-24 i mål nr B 666-21.
[56] Hovrätten för Nedre Norrland dom 2022-03-24 i mål nr B 666-21.
[57] Kammarrätten i Stockholm dom 2025-10-22 i mål nr 3747-25.
[58] 8 kap. 3–4 §§ patientsäkerhetslagen.
[59] 8 kap. 8 § patientsäkerhetslagen.

yrket eller som särskilt förordnats att utöva det. Med annan behörighet avses enligt förarbetena i första hand sådana tidsbegränsade s.k. förordnandebehörigheter.[60]

Om en läkare eller tandläkare har missbrukat sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska denna behörighet dras in eller begränsas. Behörigheten ska också dras in eller begränsas om läkaren eller tandläkaren själv begär det.[61]

Interimistisk återkallelse av behörighet och begränsning av förskrivningsrätt

IVO ska i vissa fall göra en anmälan till HSAN och yrka på att HSAN drar in legitimationen eller annan behörighet interimistiskt.

Ett yrkande om att återkalla legitimationen interimistiskt ska göras om det finns sannolika skäl för återkallelse och IVO bedömer att en förskrivare utgör en fara för patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt. Det interimistiska beslutet ska gälla fram tills att HSAN har prövat frågan slutligt.[62] Om det finns sannolika skäl för misstanke om att en läkare eller tandläkare har missbrukat sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska indragning eller begränsning av rätten att förskriva dessa läkemedel beslutas interimistiskt på samma villkor som vid återkallelse av legitimation.[63] Det interimistiska beslutet gäller i högst sex månader och kan förlängas en gång, med högst sex månader, om det finns särskilda skäl. Annan behörighet att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården än legitimation som meddelats enligt 4 kap. patientsäkerhetslagen ska återkallas interimistiskt om det finns grundad anledning att anta att sådan behörighet ska återkallas, om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.[64]

I kapitel 10 analyseras regelverket för interimistiska beslut i patientsäkerhetslagen närmare.

---

[60] Prop. 2009/10:210 s. 236.
[61] 8 kap. 10 § patientsäkerhetslagen.
[62] 8 kap. 6 § patientsäkerhetslagen.
[63] 8 kap. 11 § patientsäkerhetslagen.
[64] 8 kap. 9 § patientsäkerhetslagfen, se även 8 kap. 7 § patientsäkerhetslagen om interimistisk återkallelse efter föreläggande om läkarundersökning.

7.2.2 Åtalsanmälan

Finner HSAN i ett ärende att det finns förutsättningar för anmälan till åtal enligt 7 kap. 29 § andra stycket patientsäkerhetslagen, ska nämnden göra en sådan anmälan, om inte IVO redan har anmält saken till åtal.

7.2.3 Överklagande av HSAN:s beslut

HSAN:s beslut enligt patientsäkerhetslagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.[65] Beslut som inte innebär att ett ärende avgörs får normalt sett endast överklagas i samband med att det slutliga beslutet i ärendet överklagas, med undantag för vissa typer av beslut, till exempel interimistiska beslut rörande återkallelse av legitimation eller begränsning av förskrivningsrätt.[66]

HSAN:s besluts får enligt patientsäkerhetslagen endast överklagas av IVO för att tillvarata allmänna intressen och den yrkesutövare som beslutet riktar sig mot.[67]

7.3 IVO:s tillsynsuppdrag och behov av uppgifter för sin tillsyn

7.3.1 Tillsynsansvaret över förskrivare behöver inte förtydligas

Utredningen bedömer

IVO har tillsynsansvar av föreskrivare av läkemedel vilket omfattar ansvar att granska att förskrivarna uppfyller de krav som ställs i gällande läkemedelsförskrivning i lagar och föreskrifter. Att förskrivare följer de regler som finns vid förskrivning av läkemedel som belastar läkemedelsförmånerna omfattas därför av IVO:s tillsyn och behöver inte tydliggöras på något ytterligare sätt.

[65] 10 kap. 9 § patientsäkerhetslagen.
[66] 10 kap. 10 § patientsäkerhetslagen.
[67] 10 kap. 11 § första stycket patientsäkerhetslagen. Av 10 kap. 11 § andra stycket patientsäkerhetslagen framgår att bestämmelser om rätt för Riksdagens ombudsmän och för Justitiekanslern att överklaga beslut om prövotid eller i behörighetsfråga finns i 25 § lagen (2023:499) med instruktion för Riksdagens ombudsmän (JO) och i 7 § lagen (1975:1339) om Justitiekanslerns (JK) tillsyn.

Riksrevisionen har påtalat för regeringen att det finns ett behov av att förtydliga TLV och IVO:s tillsynsansvar för felaktigt användande av läkemedelsförmånerna.[68] Utredning fick med anledning av detta i uppdrag att analysera och ta ställning till om ansvaret för tillsynen över läkemedelsförskrivningar som belastar läkemedelsförmånerna behöver förtydligas.

TLV har ansvaret för tillsyn över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., vilket redogörs närmare för i kapitel 8. TLV har till utredningen framfört att detta tillsynsansvar inte inkluderar tillsyn över enskilda förskrivare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal. Utredningen delar denna bedömning. Av förarbetena till förmånslagen framgår att TLV:s tillsyn inte omfattar sådan tillsyn som ankommer på andra myndigheter. Den dåvarande Regeringen noterade att även andra myndigheter hade uppgifter enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och att den lagen förutsatte att myndigheterna löpande samråder med varandra. Av förarbetena är det också tydligt att regeringen inte avsåg att TLV (dåvarande Läkemedelsförmånsnämnden) skulle överta IVO:s (dåvarande Socialstyrelsen) individtillsyn över de som förskriver läkemedel inom ramen för det då nya förmånssystemet. Av propositionen framgår att:

> Socialstyrelsen har i detta sammanhang ansett att det bör övervägas om nämnden bör ha ett särskilt tillsynsansvar över dem som förskriver läkemedel inom ramen för ett nytt förmånssystem med avseende på följsamheten till nämndens generella beslut och riktlinjer. Det framstår dock inte som alldeles ändamålsenligt att bryta ur denna del av individtillsynen från Socialstyrelsen och förlägga den till nämnden. En sådan lösning skulle påkalla att en tillsynsfunktion byggs upp inom nämndens kansli. En sådan funktion passar mindre väl in i den övriga verksamhet som nämnden har att bedriva. Regeringen anser därför att Socialstyrelsen inom ramen för sin allmänna tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonalen även bör ansvara för denna tillsyn.[69]

IVO har till utredningen framfört att ansvaret för att förskrivare följer de lagar och regler som gäller ingår i myndighetens tillsynsansvar, vilket även inkluderar reglerna om läkemedelsförmåner. IVO har också fattat beslut med kritik mot förskrivare som förskrivit läkemedel i strid med lagen om läkemedelsförmåner m.m.,[70] samt

[68] Riksrevisionen 2023:23 s. 92.
[69] Prop. 2001/03:63, *De nya läkemedelsförmånerna*, s. 39.
[70] IVO:s beslut den 2024-09-23, dnr 3.6.1-43747/2023 och IVO:s beslut den 2024-11-14, dnr 3.6.1-4374/2023.

framhållit sådan felaktig förskrivning i brottmål där förskrivare stått åtalade.[71]

Att tillsyn av förskrivares förskrivning av läkemedel inom läkemedelsförmånerna inte har genomförts i någon större omfattning beror, enligt utredningens bedömning, inte på att tillsynsansvaret varit otydligt utan att området av olika anledningar inte har prioriterats. IVO har framhållit att detta bland annat beror på att myndigheten inte har tillgång till den information som behövs.

7.3.2 IVO:s tillgång till uppgifter för tillsyn

En förutsättning för att tillsynen av läkemedelsförskrivning ska vara effektiv är att IVO har tillgång till de uppgifter som behövs. Under lång tid och i flera sammanhang har IVO påtalat att myndigheten saknar tillgång till uppgifter, främst från den nationella läkemedelslistan, för att kunna fullgöra sitt tillsynsuppdrag. Detta har även påtalats av Riksrevisionen samt i tidigare statliga utredningar. Uppgifterna lämnas vidare ut på ett sådant sätt, det vill säga endast för enskilda utpekade förskrivare, att de inte går att använda som underlag för riskanalyser.

Utredningen bedömer att de ytterligare uppgifter som kan vara aktuella för IVO att få tillgång till i stor utsträckning finns i den nationella läkemedelslistan. Den nationella läkemedelslistan administreras av E-hälsomyndigheten som också är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan. För närmare beskrivning av den nationella läkemedelslistan, dess innehåll och de regler som gäller för behandling av uppgifterna i registret hänvisas till avsnitt 5.5.1.

7.3.3 E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot IVO

Enligt 6 kap. 6 § lagen om nationell läkemedelslista ska E-hälsomyndigheten till IVO, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 6, lämna ut uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt

[71] Se tillexempel Hudiksvalls tingsrätt dom 2021-04-06 i mål nr B 1822-19.

läkemedel eller annat särskilt läkemedel.[72] Av 3 kap. 5 § 6 framgår att personuppgifterna behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till IVO av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen. Bestämmelsen syftar enligt förarbetena till att effektivisera tillsynen över narkotika och andra särskilda läkemedel och utgöra en del av ett led i arbetet att minska förekomsten av icke godtagbara förskrivningar av narkotiska läkemedel.[73] Vilka uppgifter som mer exakt omfattas av uppgiftsskyldigheten anges inte i lagen. Däremot framgår att uppgift om ordinationsorsak inte får redovisas för IVO.[74]

Av bestämmelsen i lagen om nationell läkemedelslista framgår heller inte hur uppgiftslämnandet från E-hälsomyndigheten till IVO ska ske. IVO har till utredningen redogjort för att uppgifterna lämnas ut till myndigheten via e-tjänsten Receptkontrollen. Receptkontrollen är en e-tjänst som möjliggör kommunikation och utväxling av uppgifter mellan nationella läkemedelslistan och IVO. Endast personer på IVO som har arbetsuppgifter rörande tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal och har genomgått en särskild utbildning tilldelas behörighet till Receptkontrollen.[75]

För att få del av uppgifter från nationella läkemedelslistan via Receptkontrollen behöver IVO uppge förskrivarkoden för den läkare eller tandläkare som är föremål för IVO:s tillsyn. IVO får då av E-hälsomyndigheten ett utdrag som visar följande uppgifter för den av IVO utpekade läkaren eller tandläkarens expedierade förskrivningar av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel:

- uppgifter om patientens personnummer,
- datum för utfärdande av recept,
- datum för expediering av recept,
- uthämtat läkemedel,

[72] Med narkotiskt läkemedel avses läkemedel som innehåller narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika. Vilka läkemedel som utgör särskilda läkemedel framgår av bilaga 11 i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
[73] Prop. 2001/02:91 s. 45 och prop. 2009/10:210 s. 170 f. och 256.
[74] 3 kap. 6 § tredje stycket lagen om nationell läkemedelslista.
[75] IVO, *Rutin för behörighetshantering av IVO:s åtkomst till receptkontrollen (nationell läkemedelslista)*, 2023.

- läkemedlets styrka,
- mängden läkemedel,
- antal förpackningar,
- doseringstext.[76]

E-hälsomyndigheten är skyldiga att informera IVO om det som framkommit vid kontroll av systemet för direktåtkomst

Sedan den 1 december 2025 är E-hälsomyndigheten enligt 7 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista skyldiga att informera IVO om det som kommit fram vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha enligt 9 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista. E-hälsomyndigheten ska även informera IVO om den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 9 kap. 1 §.[77]

Av förarbetena framgår att bestämmelsen har införts med 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel som förebild som innebär att E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om det som kommit fram vid en kontroll av ett sådant elektroniskt system för direktåtkomst som den som har tillstånd att driva öppenvårdsapotek ska ha enligt den lagen och om en tillståndshavare inte lämnar vissa uppgifter som föreskrivs i den lagen. E-hälsomyndigheten har utrymme att anpassa hur och när information lämnas till IVO utifrån det som har kommit fram vid en kontroll. Kontroller som inte visar något att anmärka på kan tillexempel redovisas samlat och periodiskt medan information bör lämnas särskilt om det till exempel framkommer omständigheter av vikt för Inspektionens tillsyn i en kontroll.[78] Det ankommer sedan på IVO att vidta de åtgärder som är lämpliga med anledning av E-hälsomyndighetens information.

[76] IVO, *Handbok för receptkontroll – version 2*, 2023.
[77] Av 9 kap. 1 § framgår att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ska 1. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan, och 2. vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 3 kap. 8 §.
[78] Prop. 2017/18:223, *Nationell läkemedelslista*, s. 171 f. och 240.

7.3.4 Sekretesskydd och tystnadsplikt för uppgifter hos IVO

Som redogjorts för i kapitel 5 innebär sekretess ett förbud att röja en uppgift, vare sig det görs muntligen eller genom att lämna ut en allmän handling, eller på annat sätt.[79]

Skydd för uppgifter om enskildas hälsotillstånd och andra personliga förhållanden

De uppgifter som IVO får del av i tillsynen omfattas bland annat av hälso- och sjukvårdssekretessen som rör uppgift om en enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden enligt 25 kap. 3, 8 samt 8 a §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL).

Enligt 25 kap. 8 § första stycket OSL gäller sekretess hos IVO för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden i anmälan i ärende om klagomål mot hälso- och sjukvården eller dess personal enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen, samt hos HSAN i anmälan i ärende om prövotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet eller begränsning av förskrivningsrätt enligt 8 kap. patientsäkerhetslagen om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs. Enligt 25 kap. 8 a § OSL gäller sekretess hos IVO i ärende om klagomål eller i initiativärende enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen för uppgift om berörd hälso- och sjukvårdspersonals hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs. Bestämmelserna har ett rakt skaderekvisit, vilket innebär presumtion för offentlighet. Av 25 kap. 8 b § OSL framgår att sekretess gäller hos HSAN i ärende om prövotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet, begränsning av förskrivningsrätt eller ny legitimation eller behörighet enligt 8 kap. patientsäkerhetslagen för uppgift om berörd hälso- och sjukvårdspersonals hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att denne eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

För uppgifter i övriga handlingar gäller sekretess enligt 25 kap. 3 § OSL där det bland annat framgår att sekretess gäller för uppgift om en enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden, gäller i särskild tillsyn över allmän eller enskild hälso- och sjukvård

[79] 3 kap. 1 § OSL.

eller annan medicinsk verksamhet, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Skaderekvisitet är omvänt, vilket innebär en presumtion för sekretess.

Sekretess enligt 25 kap. 3, 8–8 b § gäller inte i beslut i ärenden om klagomål mot hälso- och sjukvården eller dess personal eller beslut enligt 8 kap. patientsäkerhetslagen.[80]

Sekretess för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden m.m.

Uppgifter hos IVO kan också omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL. Av 30 kap. 23 § OSL framgår att sekretess gäller, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, i en statlig myndighets verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt 1. för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, och 2. för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som avses i 1 för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Föreskrifter enligt 30 kap. 23 § OSL finns i offentlighet- och sekretessförordningen (2009:641) (OSF). Av punkt 58 i bilagan till OSF framgår att sekretess gäller hos IVO i samband med utredning och tillsyn enligt patientsäkerhetslagen. Detta innebär att sekretess enligt 30 kap. 23 § första stycket 1 OSL bland annat kan gälla för uppgifter om apoteken och deras försäljningssiffror som IVO får för sin tillsyn av apotek i egenskap av vårdgivare samt även vid myndighetens tillsyn av apotekspersonalen och deras expediering av läkemedel, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Det samma torde gäller för uppgifter om den hälso- och sjukvårdsverksamhet där förskrivaren är verksam. Första punkten har ett rakt skaderekvisit, vilket innebär presumtion för offentlighet.

Vidare gäller sekretessen för uppgifter om patienter och deras förskrivna och uthämtade av läkemedel, då patienterna är kunder på

[80] Se 25 kap. 10 § OSL om undantag från sekretess.

apoteken och även kan anses vara kunder till den verksamhet där förskrivaren är verksam. Patienterna kan alltså anses ha trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den hälso- och sjukvårdsverksamhet som är föremål för IVO:s tillsyn enligt 30 kap. 23 § första stycket 2 OSL.[81] Skaderekvisitet i andra punkten är absolut, vilket innebär att sekretess alltid gäller utan att någon skadeprövning ska göras.

7.3.5 IVO:s behov av ytterligare uppgifter har påtalats under längre tid

IVO har till utredningen och i tidigare sammanhang uttalat ett behov av tillgång till ytterligare uppgifter, bland annat från E-hälsomyndigheten, för att kunna fullgöra sitt tillsynsansvar. IVO:s behov av tillgång till fler uppgifter har även uppmärksammats av bland annat Riksrevisionen och i tidigare statliga utredningar. I avsnittet redogörs kortfattat för vad som framförts i några av dessa fall.

IVO har påtalat behov av fler uppgifter

IVO har till utredningen och även i tidigare[82] sammanhang påtalat att myndigheten utifrån sitt uppdrag som tillsynsmyndighet har ett behov av en utökad uppgiftsskyldighet från E-hälsomyndigheten angående förskrivning och expediering av läkemedel. En ökad tillgång till läkemedelsdata som inte kräver att en enskild förskrivare måste identifieras innan IVO kan begära uppgifter från EHM skulle enligt IVO skapa förutsättningar för en effektivare tillsyn och ge myndigheten bättre förutsättningar att arbeta proaktivt genom att exempelvis göra riskbedömningar. IVO har bland annat framfört:

- IVO har ingen möjlighet att bedriva egeninitierad riskbaserad tillsyn, utan är beroende av anmälningar utifrån eftersom de inte får uppgifter som möjliggör en granskning av tillexempel samtliga förskrivares förskrivningar av en viss substans.

[81] Se Lenberg m.fl., *Offentlighet och sekretesslagen* (1 oktober 2025, JUNO), kommentaren till 30 kap. 23 §.
[82] Se prop. 2017/18:223 s. 96 ff., IVO, *Remissvar över Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72)*, 2023 samt IVO, *Förstärkt tillsyn mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården*, 2025, s. 13.

- IVO har behov av fler uppgifter, vilket gäller både för narkotiska och andra särskilda läkemedel och även för läkemedel som inte ingår i de grupperna.
- IVO kan inte uppfylla sitt tillsynsuppdrag som omfattar samtliga förskrivares förskrivning av läkemedel då myndigheten saknar möjlighet att på ett effektivt sätt utöva tillsyn över andra yrkesgrupper med behörighet att förskriva läkemedel, till exempel sjuksköterskor.
- IVO kan inte granska förskrivningen för samtliga substanser.
- IVO har inte möjlighet att granska förskrivning som belastar läkemedelsförmånerna då de dels inte får tillgång uppgifter om samtliga läkemedel, dels inte får uppgifter om kostnadsreducering eller ordinationsorsak.

Riksrevisionen har påtalat behov av ytterligare uppgifter till IVO

Riksrevisionen bedömde i sin granskningsrapport rörande tillsyn av läkemedelsförskrivning att IVO saknar förutsättningar att genomföra en riskbaserad egeninitierad tillsyn och att tillsynen av förskrivare inte är effektiv. Riksrevisionen ansåg att regeringen inte hade gett IVO tillräckliga förutsättningar för att kunna genomföra en riskbaserad egeninitierad tillsyn av läkemedelsförskrivarna, trots att regeringen vid upprepade tillfällen poängterat att IVO behöver utveckla den systematiskt avviker från vetenskap och beprövad erfarenhet i sin läkemedelsförskrivning. Vidare konstaterar Riksrevisionen att IVO saknar tillgång till de uppgifter som behövs för att tillsyna förskrivningar som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna.[83]

Riksrevisionen bedömde i sin granskningsrapport *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel* (RiR 2022:11) att IVO saknar tillgång till registerdata från E-hälsomyndigheten för att kunna bedriva en riskbaserad tillsyn över öppenvårdsapoteken och dess personal. Riksrevisionen ansåg att ökad tillgång till registerdata i syfte att bedriva registerbaserad riskanalys skulle ge IVO möjlighet att agera proaktivt i stället för reaktivt.[84]

[83] Riksrevisionen 2023:23 s. 88 ff.
[84] Riksrevisionen 2022:11 s. 56.

Statliga utredningar har påtalat behov av ytterligare uppgifter

Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista har i sitt betänkande *Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning, del 1* (SOU 2025:71) påtalat IVO:s behov av tillgång till ytterligare uppgifter om läkemedelsbehandlingar för sin tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal. Utredningen hanterade dock inte frågorna utan hänvisade till att den aktuella utredningen borde kunna åtgärda flera av dessa utmaningar.[85]

Treklöverutredningen har i sitt betänkande *Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel* (SOU 2023:101) framfört myndigheterna är i behov av fler uppgifter för att tillsynen av apotek ska bli mer effektiv, utredningens fokus var dock tillsynsmyndigheternas möjlighet att dela uppgifter mellan varanandra.[86] Utredningen har lämnat förslag på att det ska införas en uppgiftsskyldighet i TLV, IVO och Läkemedelsverkets speciallagstiftningar som innebär att myndigheterna ska vara skyldiga att dela sådana uppgifter som framkommit i samband med respektive myndighets tillsyn och som kan antas ha betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotek.

7.4 Utredningens överväganden och förslag avseende ytterligare uppgifter till IVO

I avsnittet redogörs för utredningens överväganden och förslag rörande IVO:s möjlighet att få tillgång till ytterligare uppgifter för sin tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonalen.

Integritets- och proportionalitetsanalys avseende den personuppgiftsbehandling som utredningens förslag medför finns i kapitel 15.

[85] SOU 2025:71 s. 206 ff.
[86] SOU 2023:101 s. 355.

7.4.1 Ändamålet för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter bör utvidgas

Utredningens förslag

Ändamålet i 3 kap. 5 § 6 lagen om nationell läkemedelslista ska ändras på så sätt att personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om förskrivning och expediering av läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) och för myndighetens riskanalyser vid planering av tillsyn.

IVO ska ges förutsättningar att utöva tillsyn över samtlig förskrivning och expediering av läkemedel

Enligt 3 kap. 5 § 6 lagen om nationell läkemedelslista får E-hälsomyndigheten behandla personuppgifter om det är nödvändigt för registrering och redovisning till IVO av uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen. Ändamålet för vilket E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter för redovisning av uppgifter är alltså begränsat dels till enskilda läkare och tandläkares förskrivning, dels till dessa yrkeskategoriers förskrivning av en viss kategori läkemedel.

Av förarbetena till bestämmelsen framgår att ändamålet för behandlingen överfördes oförändrat från lagen (1996:1156) om receptregister, vilken upphörde att gälla i och med att lagen om nationell läkemedelslista trädde i kraft.[87]

En förklaring till att andra yrkeskategorier än läkare och tandläkare inte tas upp i bestämmelserna torde vara att förskrivningsrätten för andra yrkeskategorier än läkare och tandläkare i princip inte förekom vid tidpunkten för lagen om receptregisters tillkomst. Först 1994 fick distriktsjuksköterskor rätt att förskriva vissa angivna läkemedel. Sedan dess har yrkeskategorier med behörighet att förskriva läkemedel succesivt utökas. År 2000 utvidgades rätten exem-

[87] Prop. 2017/18:223 s. 226.

pelvis till att gälla även sjuksköterskor med annan specialistutbildning än distriktssköterskeexamen. Vilka läkemedel de olika kategorierna får förskriva har också förändrats över årens lopp. Tillexempel fick barnmorskor rätt att förskriva så kallade akuta p-piller och antibiotika mot klamydiainfektion 2011. Behörigheten för olika yrkesgrupper har förändrats i takt med att nya läkemedel kommit att användas kliniskt.[88]

Utredningen bedömer att IVO ska ha tillgång till de uppgifter som behövs för att myndigheten ska ha möjlighet att fullgöra hela sitt tillsynsuppdrag av hälso- och sjukvårdspersonalen i enlighet med patientsäkerhetslagen. Detta innebär att IVO behöver kunna få tillgång till uppgifter om samtliga förskrivningar och expeditioner av läkemedel, utan begränsning av yrkeskategori. I sin rapport *Vad har IVO sett 2024? – Iakttagelser och slutsatser om vårdens och omsorgens brister för verksamhetsåret 2024* framför IVO bland annat myndigheten i sin tillsyn uppmärksammat fall där läkare skriver ut läkemedel på patientfarliga sätt, i vissa ärenden har IVO bedömt att förskrivningen skett på ett sådant sätt att läkare gjort det möjligt för enskilda individer att upprätthålla ett missbruk och att narkotika kan säljas vidare illegal. IVO har även uppmärksammat att legitimerad personal begår bedrägerier och möjliggör välfärdsbrott och att oseriösa och kriminella aktörer försvårar och undviker tillsyn samt att bristfälligt arbete med patientsäkerhet och dokumentation gör det svårare att upptäcka oseriös verksamhet Mot bakgrund av detta anser utredningen att det är viktigt att IVO har förutsättningar att effektivt tillsyna samtliga av de delar av läkemedelsprocessen som omfattas av myndighetens ansvarsområde, från förskrivning till utlämnande på apotek. Regelverket är utformat på ett sådant sätt att olika aktörer säkerställer och ansvarar för olika moment i processen, vilket kräver att den myndighet som fått tillsynsansvar också har en reell möjlighet att ta det ansvaret.

[88] Socialstyrelsen, *Ändring i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel*, Meddelandeblad, publicerad 2005-01-01 och Socialstyrelsen, *Nya föreskrifter om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel*, Meddelandeblad nr 5/2018, 2018.

IVO ska ges förutsättningar att utöva tillsyn över andra yrkesgrupper med förskrivningsrätt, än läkare och tandläkare

IVO har ansvarar för tillsynen över hälso- och sjukvården och dess personal enligt patientsäkerhetslagen,[89] vilket omfattar fler yrkeskategorier än läkare och tandläkare.[90] Ansvaret innebär att IVO bland annat ska granska personal vars yrkesutövning kan ifrågasättas utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv eller ur förtroendesynpunkt. I tillsynen av hälso- och sjukvårdspersonalen ingår bland annat att granska att den hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att förskriva läkemedel och andra varor gör detta i enlighet med gällande regler.

Som tidigare redogjorts för är det inte bara läkare och tandläkare som är behöriga att förskriva läkemedel, även om dessa grupper står för den största delen av läkemedelsförskrivningarna. Utredningen bedömer att IVO behöver ytterligare uppgifter för att kunna utöva tillsyn över alla yrkesgrupper som har rätt att förskriva läkemedel, exempelvis sjuksköterskor och barnmorskor. Sjuksköterskor förskriver inte narkotiska eller andra särskilda läkemedel, de har dock rätt att skriva ut vissa läkemedel och förbrukningsartiklar. Även sådana förskrivningar kan enligt IVO innebära risker eller vara olämpliga av andra skäl, till exempel genom överförskrivning eller förskrivning som felaktigt belastar läkemedelsförmånen. Barnmorskors förskrivningsrätt omfattar till exempel vissa preventivmedel, vilka är kostnadsfria för personer under 21 år. Barnmorskor får även förskriva Doxycyklin för behandling efter åtgärder enligt smittskyddslagen (2004:168), vilket innebär att det är kostnadsfritt för patienten. Doxycyklin ett antibiotikum där det flaggats för resistensrisk i den målgrupp som ofta är aktuell för barnmorskors förskrivning.[91] Sjuksköterskors förskrivningsrätt omfattar bland annat mjukgörande krämer, vilka är kostnadsfria när de förskrivs till barn. Riksrevisionen konstaterade att förskrivningen av just mjukgörande salvor ökade kraftigt efter att läkemedel på recept blev kostnadsfria för barn 2016 och att förmånskostnaderna för mjukgörande salvor blev fem gånger så hög när reformen genomfördes. Riksrevisionen framför att salvorna som förskrivs till barnet troligen används av hela familjen eller säljs

[89] 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen.
[90] Av HSLF-FS 2021:75 och bilagan till föreskrifterna framgår vad som gäller för de olika yrkeskategorierna samt vilka läkemedel de har rätt att förskriva.
[91] Helene Wallskär, *Dagen-efter-antibiotika ska granskas*, Läkemedelsvärlden, publicerad 21 mars 2024: https://www.lakemedelsvarlden.se/doxy-pep-vacker-oro-for-antibiotikaresistens/ (hämtad 2025-06-09).

vidare på köp- och säljsidor på internet.[92] Socialstyrelsen har också uppmärksammat den ökade förskrivningen av mjukgörande salvor till barn.[93]

IVO behöver ytterligare uppgifter för att kunna utöva tillsyn över apotekspersonalen

IVO tillsynar apotek i deras roll som vårdgivare och apotekspersonal i förhållande till bland annat patientsäkerheten. I det ingår bland annat att IVO tillsynar att apotekspersonalen fullföljer sin anmälningsskyldighet och anmäler om de misstänker felaktig eller oegentlig förskrivning av vissa läkemedel.[94] Det är också apotekspersonalen som bär det största ansvaret att hindra att felaktiga eller oegentliga förskrivningar lämnas ut till patienten. Läkemedelsverkets föreskrifter om begränsningar i rätten att förskriva vissa läkemedel riktar också sitt förbud mot utlämnandeledet. Exempelvis anges att ett läkemedel som innehåller narkotika och som godkänts för behandling av adhd endast får lämnas ut från apotek om det förordnats av läkare med viss specialistkompetens.[95] Likaså är det expedierande apotekspersonal som ska kontrollera att förskrivningen är korrekt innan utlämnande och som i vissa fall ska neka att lämna ut läkemedel om så inte är fallet.[96]

Apotekspersonalen har en betydande roll i arbetet med att upptäcka felaktig läkemedelsförskrivning och att förhindra att personer får tillgång till läkemedel som förskrivits på felaktiga grunder. Det har dock under senare år rapporterats alltmer om att apotek förekommer i ärenden som rör välfärdsbrottslighet. Det har uppmärksammats att apotek felaktigt har tillskansat sig offentliga medel genom att på olika sätt systematiskt felaktigt utnyttja läkemedelsförmånerna.[97] Det har också uppmärksammats fall där både förskrivare och apotekspersonal har kopplingar till den organiserade brottsligheten och deltar i eller utnyttjas i olika brottsupplägg. Brottsuppläggen kan exempelvis syfta till att förskansa sig stora mängder läkemedel eller

[92] Riksrevisionen 2023:23, s. 71 f.
[93] Socialstyrelsen, *Uppföljning av reformen om kostnadsfria läkemedel – slutrapport*, 2019, s. 30.
[94] 6 kap. 11 § patientsäkerhetslagen.
[95] 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel.
[96] 8 kap. HSLF-FS 2021:75.
[97] Läkemedelsverket, *Uppdrag att kartlägga välfärdsbrottslighet inom apoteksverksamhet*, 2025, s. 19 ff.

andra varor som felaktigt bekostas av offentliga medel eller att tillskansa sig stora mängder narkotika eller andra läkemedel för vidareförsäljning i samhället.[98]

Det finns även exempel där apotekspersonal begått brott inom apoteksverksamhet som har lett till fällande domar. År 2024 dömdes till exempel en farmaceut som var anställd på ett apotek för synnerligt grovt narkotikabrott, urkundsförfalskning, bedrägeri samt grov trolöshet mot huvudman.[99] Brottsligheten hade i det aktuella målet pågått i över tre år och domstolen uppskattade att brotten generat en vinst för farmaceuten på 1,4 miljoner kronor.

E-hälsomyndigheten förfogar över stora mängder data rörande apotek och apotekspersonal. I dag omfattas dock inte dessa uppgifter av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot IVO. Utredningen bedömer att IVO har behov av sådana uppgifter från den nationella läkemedelslistan för att kunna bedriva en effektiv och riskbaserad tillsyn i enlighet med myndighetens uppdrag.

E-hälsomyndigheten ska få använda förskrivaren och farmaceutens identitet som sökbegrepp för de ändamål som avser IVO:s verksamhet

Utredningen föreslår

Lagen om nationell läkemedelslista ska ändras så att det i 3 kap. 9 § framgår att farmaceutens identitet ska få användas som sökbegrepp för de ändamål som avser IVO:s varsamhet och som anges i 3 kap. 5 § 6.

Lagen om nationell läkemedelslista innehåller bestämmelser som reglerar vilka sökbegränsningar som ska gälla för en sökning i registret där vissa sökbegrepp inte får användas. Med sökbegrepp avses enligt förarbetena begrepp som används som urvalskriterier för att söka fram handlingar som innehåller det aktuella begreppet eller för att med begreppet som utgångspunkt göra sammanställningar av

[98] Se BRÅ, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner – Fel och oegentligheter bland företag och föreningar*, 2022, s. 65 ff., IVO, *Vad har IVO sett 2024? – Iakttagelser och slutsatser om vårdens och omsorgens brister för verksamhetsåret 2024*, 2025, s. 7 ff. och s. 36 ff., Socialstyrelsen, *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård*, 2024, s. 19 samt SOU 2025:25, *Arbetslivskriminalitet – upplägg, verktyg, åtgärder och fortsatt arbete*, 2025, s. 243 ff.

[99] Värmlands tingsrätt dom 2024-04-02 i mål nr B 3253-23 samt Hovrätten för Västra Sverige dom 2024-06-17 i mål nr B 3151-24.

olika slag.[100] Av 3 kap. 9 § lagen om nationell läkemedelslista framgår att förskrivarens identitet får användas för de ändamål som rör IVO:s verksamhet. Mot bakgrund av att utredningen föreslår att IVO även ska ges uppgifter om den som expedierar läkemedel, det vill säga farmaceuten, bör även dennes identitet få användas som sökbegrepp i registret för samma ändamål. Utredningen föreslår därför att detta tillägg görs i paragrafen.

IVO:s möjlighet att granska förskrivningar och expeditioner av läkemedel ska vara den samma, oavsett läkemedel

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gäller som nämnts ovan endast en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt[101] läkemedel eller annat särskilt läkemedel. Av förarbetena till lagen om receptregister, som ersattes av lagen om nationell läkemedelslista, framgår att syftet med bestämmelsen var att effektivisera tillsynsförfarandet och minska förekomsten av icke godtagbara förskrivningar av narkotiska läkemedel, vilket några år senare av samma skäl utvidgades till att även gälla andra särskilda läkemedel.[102]

Felaktig eller oegentlig förskrivning förekommer dock inte enbart av dessa läkemedel. I BRÅ:s rapport *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner – Fel och oegentligheter bland företag och föreningar* från 2022 anges att flera intervjupersoner anger av att oseriösa läkare utnyttjar den förskrivningsrätt som följer med läkarlegitimationen samt att vissa preparat är särskilt attraktiva att sälja vidare på en svart marknad. Förutom narkotikaklassade läkemedel och så kallade särskilda läkemedel som tillväxthormoner handlar det om läkemedel som innehåller botulinumtoxin och andra läkemedel som är internationellt eftertraktade, till exempel mediciner mot infertilitetsproblematik.[103] Under senare år har läkemedel som innehåller semaglutid, till exempel Ozempic, uppmärksammats då det förekommit att förskrivare vid förskrivning angivit att läkemedlet förskrivs för diabetes typ 2, för vilket läkemedlet är subventionerat, när syftet i själva verket varit för viktminskning som exempelvis Ozempic saknar godkänd

[100] Prop. 2017/18:223, s. 230.
[101] Ett narkotiskt läkemedel är ett läkemedel som innehåller narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika.
[102] Prop. 2001/02:9, *Nationell narkotikahandlingsplan*, s. 45 och prop. 2009/10:210 s. 170 f.
[103] Brottsförebyggande rådet, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner – Fel och oegentligheter bland företag och föreningar*, 2022, s. 75 f.

indikation för. Detta medförde inte enbart att läkemedelsförmånerna felaktigt belastades utan även att det blev svårt för personer med diabetes typ 2 att få tillgång på läkemedlet.

Utredningen kan konstatera att felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning sker av olika skäl och inte endast förekommer vid förskrivning av narkotiska eller andra särskilda läkemedel[104] och att IVO:s behov av ytterligare uppgifter har påtalats under längre tid av flera aktörer och olika sammanhang, vilket redogjorts för i avsnitt 7.5.3.

Nya läkemedel som av ett eller annat skäl är begärliga utvecklas ständigt och kan tillhöra olika kategorier av läkemedel. Utredningen finner därför inte skäl till att uppgiftsskyldigheten endast ska gälla för vissa utpekade läkemedel utan anser att IVO behöver få tillgång uppgifter om förskrivning och expediering av samtliga läkemedel och även uppgift om ordinationsorsak.

Ett alternativ till att ge IVO tillgång till uppgifter om samtliga läkemedel vore att utöka den lista över narkotiska läkemedel och annat särskilt läkemedel som Läkemedelsverket beslutar om. Läkemedelsverket skulle exempelvis kunna utöka listan med läkemedel där det är risk för felaktig användning av läkemedelsförmånen. Det skulle innebära att IVO med stöd av nuvarande bestämmelser i lagen om nationell läkemedelslista skulle kunna få information om dessa läkemedel från E-hälsomyndigheten. Det skulle även innebära att läkemedlet omfattas av apotekens anmälningsskyldighet enligt 6 kap. 11 § patientsäkerhetslagen. Utredningen har tagit del av ett sådant förslag från Sveriges Läkarförbund om att Läkemedelsverket skulle kunna utöka listan med narkotiska läkemedel och annat särskilt läkemedel och på så vis begränsa förskrivningsrätten. Som exempel angavs att läkemedel som innebär risk för felaktig användning av läkemedelsförmånen borde kunna klassificeras som särskilda läkemedel.[105]

Utredningen ser inget hinder för Läkemedelsverket att med stöd av befintliga regler göra en sådan klassificering av ett visst läkemedel om de bedömer att det är lämpligt. Utredningen anser dock inte att detta ensamt skulle lösa problemet med att läkemedel förskrivs felaktigt. Hur ett läkemedel förskrivs och används förändras ofta under

[104] Se kapitel 6 för närmare redogörelse av omfattningen av felaktig förskrivning.
[105] Sveriges läkarförbund, *Skrivelse med anledning av regeringens arbete mot oegentlig förskrivning av läkemedel*, Gem 2024/0080, 2024.

ett läkemedels så kallade livscykel. Detta gäller även för subventionen och prissättningen av ett läkemedel. Det kan därför vara svårt att vid tidpunkten för godkännandet förutse hur läkemedlet kommer att användas och förskrivas i ett senare skede.

IVO behöver ha möjlighet att bedriva en effektiv och riskbaserad tillsyn, i enlighet med myndighetens instruktion

Av IVO:s myndighetsinstruktion framgår bland annat att IVO:s verksamheten ska bedrivas strategiskt och effektivt och att tillsynen ska planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser. Syftet med IVO:s tillsyn är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.[106]Av instruktionen framgår även att IVO, inom sitt verksamhetsområde, ska förebygga och motverka brottslighet.[107]

Utredningen bedömer, utifrån det behov av ytterligare uppgifter, som har framförts av bland annat IVO och Riksrevisionen, att det är motiverat att utvidga E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot IVO så att IVO kan få tillgång till uppgifter för samtliga förskrivares förskrivning av samtliga kategorier av läkemedel. Ändamålet för E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet bör också utvidgas till att omfatta IVO:s riskanalyser vid planering av myndighetens tillsyn. Utredningen bedömer att en sådan ändring är nödvändig för att IVO ska få möjlighet att bedriva tillsyn i enlighet med sin myndighetinstruktion.

I dag är IVO helt beroende av anmälningar utifrån och har mycket liten möjlighet att på egen hand uppmärksamma förskrivare som förskriver läkemedel i strid med gällande regler eller som aktivt undviker tillsyn. Detta kan innebära att IVO missar förskrivare som systematiskt, medvetet eller på grund av slarv, avviker från vetenskap och beprövad erfarenhet i sin läkemedelsförskrivning. Utredningen bedömer att avsaknad av möjlighet till en effektiv tillsyn av förskrivare ökar risken för fusk och oegentligheter då risken att bli upptäckt är väldigt liten. Att på en övergripande nivå systematiskt kunna granska förskrivningar och expedieraringar av läkemedel är en förutsättning för att IVO ska kunna nyttja sina resurser på bäst sätt och ta initiativ

[106] 1–2 § förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.
[107] 2 a § förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

till tillsyn där riskerna är som störst. Det är också en förutsättning för att myndigheten inom sitt verksamhetsområde ska ha en reell möjlighet att förebygga och motverka brottslighet.

Mot bakgrund av ovanstående anser utredningen att bestämmelsen i 3 kap. 5 § 6 lagen om nationell läkemedelslista ska ges en generell utformning som omfattar uppgifter om förskrivning och expediering av samtliga läkemedel för IVO:s tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientdatalagen och att uppgifterna även ska lämnas ut för IVO:s riskanalyser vid planering av tillsyn.

7.4.2 E-hälsomyndighetens ska lämna ut fler uppgifter till IVO, bland annat uppgift om ordinationsorsak

Utredningens förslag

Att 6 kap. 6 § lagen om nationell läkemedelslista ändras så att det framgår att E-hälsomyndigheten till IVO, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 6, ska lämna ut uppgifter om hälso- och sjukvårdspersonals förskrivning och expediering av läkemedel.

E-hälsomyndigheten ska till IVO även lämna ut uppgift om ordinationsorsak, 3 kap. 6 § tredje stycket ska därför ändras.

Vilka uppgifter som E-hälsomyndigheten är skyldiga att lämna till IVO för myndighetens tillsyn enligt det ändamål som anges i lagen om nationell läkemedelslista specificeras inte närmare.[108] Dock framgår att uppgift om ordinationsorsak inte får redovisas för IVO.[109] IVO har till utredningen framfört att myndigheten i dag via Receptkontrollen får ut uppgifter rörande en enskild läkare eller tandläkares förskrivning av narkotika eller andra särskilda läkemedel. Utdraget innehåller uppgifter om patientens personnummer eller samordningsnummer, datum för utfärdande och datum för expediering av recept, uthämtat läkemedel och dess styrka, mängden läkemedel, antal förpackningar och doseringstext.

För att IVO ska ha möjlighet att kunna upptäcka och agera mot exempelvis förskrivare som systematiskt förskriver läkemedel på ett sätt så att läkemedelsförmånerna felaktigt belastas bedömer utred-

[108] 6 kap. 6 § lagen om nationell läkemedelslista.
[109] 3 kap. 6 § tredje stycket lagen om nationell läkemedelslista.

ningen, i likhet med vad Riksrevisionen framfört,[110] att IVO behöver få tillgång till ytterligare uppgifter för att kunna utföras sitt tillsynsuppdrag.

Uppgifter som är nödvändiga för att IVO ska kunna fullgöra sitt tillsynsansvar avseende tillsyn av förskrivning och expediering av läkemedel som felaktigt belastar läkemedelsförmånen är datum för förskrivning och expediering, förskrivet och expedierat läkemedel eller annan vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform och styrka, patientens personnummer eller samordningsnummer, förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod, expedierande apotek och expedierande farmaceut, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen. Utredningen bedömer inte att dessa uppgifter behöver listas särskilt för att lämnas ut då detta är uppgifter om hälso- och sjukvårdspersonals förskrivning och expediering av läkemedel och omfattas av den föreslagna författningsändringen. Däremot är uppgift om ordnationsorsak särskilt reglerat och utredningen förslår därför att 3 kap. 6 § tredje stycket ändras till att omfatta de ändamål som enligt utredningens förslag ska anges i 3 kap. 5 § 6.

7.4.3 Uppgifter om en patients identitet ska inte lämnas ut för ändamålen som avser riskanalyser

Utredningen föreslår

För ändamål som anges i 3 kap. 5 § 6 lagen om nationell läkemedelslista, ska det av 3 kap. 6 § framgå att uppgifter om en patients identitet inte får redovisas om uppgifterna lämnas för IVO:s riskanalyser vid planering av tillsyn.

I dag är IVO:s tillgång till förskrivningsdata mycket begränsad. Myndigheten kan endast ta del av uppgifter om expedierade recept för ett fåtal förskrivarkoder som inkommit via anmälningar från apotek och vårdgivare. Det innebär enligt IVO att tillsynen blir reaktiv och baserad på fragmentariska underlag, då IVO saknar möjlighet att analysera förskrivningar i ett bredare perspektiv eller identifiera riskfyllda

[110] Riksrevisionen 2023:23 s. 91.

mönster utanför de fall som uppmärksammats genom anmälningar. Konsekvensen blir att avvikande och potentiellt riskabla förskrivningsmönster förblir oupptäckta hos förskrivare som inte fångas upp genom anmälningar eller andra reaktiva inflöden. Med tillgång till mer heltäckande data skulle IVO kunna identifiera avvikelser tidigare, uppskatta mörkertalet av potentiellt otillåten eller olämplig förskrivning och göra mer träffsäkra urval i tillsynen av legitimerad personal. Ett bredare datauttag skulle enligt IVO också eliminera behovet av att definiera snäva förskrivningsperioder eller förskrivarkoder, vilket i dag riskerar att leda till att relevanta uppgifter missas, såsom recept med uttag kvar eller expedieringar utanför den granskade tidsperioden.

IVO har framfört att myndigheten inte önskar personuppgifter för patienter då data från den nationella läkemedelslistan ska användas för riskanalyser vid planering av tillsyn och som ett verktyg i myndighetens arbete att förebygga och motverka brottslighet inom sitt verksamhetsområde. Uppgifterna ska ge myndigheten möjlighet att bland annat kunna analysera trender vad gäller förskrivning av olika grupper av läkemedel samt exempelvis kunna uppmärksamma förskrivningsmönster som är avvikande. IVO bedömer att dessa analyser inte kräver uppgifter om enskilda patienter. Uppgifter om patienters namn, personnummer eller samordningsnummer ska i dessa fall därför anonymiseras av E-hälsomyndigheten innan de lämnas ut till IVO.

Vid utlämnande av uppgifter som endast avser en enskild förskrivares förskrivning av läkemedel eller en enskild farmaceuts expediering av läkemedel ska personuppgifterna, i likhethet med vad som gäller i dag, inte anonymiseras eller krypteras. Skälet till detta är att effektiviteten i IVO:s tillsyn av enskilda tillsynsobjekt då skulle försämras. IVO:s tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen kommer även fortsättningsvis till stor del initieras efter anmälningar utifrån och utredningen anser att det är av största vikt att förslagen inte innebär att handläggningstiderna utökas.

7.4.4 Bedömning av sekretesskyddet för uppgifter hos IVO

Utredningens bedömning

De ytterligare uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna till IVO kommer att omfattas av ett tillfredsställande sekretesskydd.

Förslaget om utökad uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten gentemot IVO innebär inte att några nya typer av uppgifter kommer att behandlas hos myndigheten. De ytterligare uppgifter IVO enligt utredningens förslag föreslås få tillgång till är sådana uppgifter som myndigheten redan i dag får från E-hälsomyndigheten eller har möjlighet att begära in vid tillsyn av hälso- och sjukvården och dess personal som står under myndighetens tillsyn enligt 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen. Motsvarande uppgifter behandlas alltså redan i dag och för dessa finns ett fullgott sekretesskydd hos IVO. Se avsnitt 7.3.4 för närmare beskrivning av gällande sekretessbestämmelser.

8 TLV:s tillsyn och tillgång till uppgifter

Utredningen har i uppdrag att analysera och föreslå hur Tandvård- och läkemedelsförmånsverket (TLV) kan få tillgång till ytterligare uppgifter för att kunna bedriva en effektiv tillsyn över användningen av läkemedelsförmånerna.

I kapitlet redogörs för TLV:s tillsyns- och uppföljningsuppdrag och myndighetens tillgång till uppgifter för uppdraget. Kapitlet innehåller även utredningens överväganden och förslag om ytterligare uppgifter till TLV.

I kapitel 15 finns en analys av om de förslag som lämnas är förenliga med de regler som gäller till skydd för den personliga integriteten.

8.1 Allmänt om TLV:s uppdrag

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska enligt sin instruktion medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad.[1]

TLV:s uppdrag på läkemedelsområdet framgår i stor utsträckning i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Myndigheten ansvarar bland annat för beslut om subventionering och prisreglering av läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmånerna samt tillsyn över efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner m.m. och av föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till den lagen. TLV ska vidare följa och analysera utvecklingen på läkemedels-, apoteks- och tandvårdsområdena och det medicintekniska området

[1] 1 § förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

samt följa upp och utvärdera sina beslut och de föreskrifter som myndigheten beslutar.

8.1.1 TLV:s tillsyns- och uppföljningsuppdrag

TLV:s tillsynsansvar infördes 2009 i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. TLV ansvarar för tillsyn över efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner m.m. och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.[2] Det innebär att TLV bland annat ska kontrollera apotekens prissättning av läkemedel och förbrukningsartiklar inom förmånerna, apotekens utbyte av läkemedel och att apoteken följer de regler som finns för hur ofta och i hur stor mängd läkemedel får lämnas ut inom förmånerna. TLV utövar även tillsyn över att läkemedelsföretagen fullföljer sin tillhandahållandeskyldighet till öppenvårdapoteken.[3]

TLV ska även följa upp och utvärdera sina beslut och de föreskrifter som myndigheten beslutar.[4] Det handlar bland annat om de beslut om subventionering och prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna. TLV arbetar även med att identifiera och påtala agerande från marknadens aktörer som leder till att läkemedelsförmånen belastas med en merkostnad eller till att konkurrensen snedvrids.[5]

Tillsyn av utbyte av läkemedel på apotek och läkemedelsföretagens tillhandahållande av periodens vara

I lagen om läkemedelsförmåner och i TLV:s föreskrifter finns bestämmelser om hur utbyte av läkemedel ska ske på öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapoteken ska bland annat byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris.[6]

Detta system bygger på att Läkemedelsverket, i ett första steg bestämmer vilka läkemedel som är medicinskt likvärdiga och kan vara utbytbara mot varandra. TLV delar, i ett andra steg, in läke-

[2] 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.
[3] 21 d § och 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.
[4] 2 § förordning med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.
[5] TLV:s webbplats: https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/tillsyn.html (hämtad 2025-08-18).
[6] 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

medlen i förpackningsstorleksgrupper, det vill säga grupper av storleksmässigt jämförbara förpackningar. Varje månad publicerar TLV information om vilken vara inom varje förpackningsstorlekgrupp som är periodens vara utifrån vilken vara som har lägst pris. För att en vara ska kunna ska kunna bli periodens vara måste läkemedelsföretaget ha bekräftat till TLV att varan kan tillhandahållas under hela den aktuella tidsperioden.

Enligt TLV:s årsredovisning för 2023 rörde alla redovisade tillsynsärenden utbyte av läkemedel och periodens vara systemet. De vanligaste tillsynsärendena rörde läkemedelsföretags bristande tillhandahållande avseende periodens vara (222 stycken). De näst vanligaste tillsynsärendena rörde felaktigt utbyte av periodens vara vid apotek (21 stycken).[7] Myndigheten redovisade även beslut i ett ärende under 2023 där ett apotek felaktigt bytt ut större läkemedelsförpackningar till flera till mindre förpackningar.[8] Under 2024 har ytterligare fyra sådana ärenden inletts. Eftersom ersättning i form av handelsmarginal betalas ut till apoteken per expedierad förpackning, kan denna typ av felaktiga utbyten vara ett sätt att få en högre, otillåten ersättning vilket även medför ökade kostnader för läkemedelsförmånerna.

TLV ansvarar för tillsyn av prissättning av läkemedel inom läkemedelsförmånerna

TLV:s kontrollerar att apoteken håller sig till de inköps- och försäljningspriser som TLV har fastställt för de läkemedel och förbrukningsartiklar som är subventionerade och ingår i läkemedelsförmånerna.[9] TLV:s fastställda priser gäller också smittskyddsläkemedel som är kostnadsfria för patienten enligt smittskyddslagen (2004:168).[10] TLV:s tillsynsansvar omfattar även prissättningen av extemporeläkemedel. Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas av apotek om godkända läkemedel inte kan användas. De tillverkas efter beställning till en viss patient, ett visst djur eller djurbesättning men

[7] Under januari 2024 drabbades TLV:s it-leverantör av en it-attack vilket medförde att många påbörjande tillsynsärenden fick avskrivas på grund av förlorade underlag och att nya ärenden under en tid inte kunde påbörjas. Den senaste årsredovisningen ger därför inte en rättvisande bild av TLV:s tillsyn av dessa ärendetyper, varför utredningen utgått från årsredovisningen för 2023.
[8] TLV, *Årsredovisning 2023*, 2024, s. 35.
[9] De undantag som får göras från de fastställda priserna anges i 7 a och 7 b §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m.
[10] 7 kap. 1 § smittskyddslagen.

kan även tillverkas i större kvantiteter och kallas då lagerberedning. Extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna om apotekens inköpspris och försäljningspris beräknas i enlighet med TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

Av TLV:s årsredovisning för år 2024 framgår att myndigheten har fattat 84 beslut mot apotek i fall som avser felaktig prissättning inom läkemedelsförmånerna för läkemedel, förbrukningsartiklar och extemporeläkemedel.[11]

TLV ska tillsyna att apoteken följer reglerna för hur ofta läkemedel får lämnas ut inom läkemedelsförmånerna

TLV är ansvarig för att tillsyna att apoteken följer den så kallade 90-dagarsregeln och 2/3-regeln. Enligt 90-dagars regeln ingår läkemedel endast i förmånerna när uttaget av läkemedel täcker det beräknade behovet av läkemedel för högst 90 dagar. Vill patienter hämta ut större mängder får de själva stå kostnaden för den överskjutande mängden. 2/3-regeln innebär att ett läkemedel endast omfattas av läkemedelsförmånerna om förskrivningen expedieras på nytt först då minst två tredjedelar av den tidigare expedierade mängden beräknas ha förbrukats. Vill patienter hämta ut läkemedel tidigare görs detta utanför förmånen.

Riksrevisionen konstaterade i sin granskning av apotekstillsynen att TLV inte har möjlighet att tillsyna apotekens följsamhet av 90-dagarsregeln och 2/3-regeln då myndigheten saknar tillgång till individdata, vilket behövs för en sådan granskning.[12]

TLV ska följa upp och utvärdera sina subventionsbeslut

TLV ska följa och analysera utvecklingen på läkemedelsområdet och följa upp och utvärdera sina beslut och de föreskrifter som myndigheten har beslutat.[13] Syftet med uppföljningen och utvärderingen är bland annat att TLV ska kunna säkerställa att användningen av de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är ändamålsenlig och

[11] TLV, *Årsredovisning 2024*, 2025, s. 38 f.
[12] Riksrevisionen, *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel*, (RiR 2022:11), 2022, s. 59.
[13] 2 § förordning med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

att kostnaden för användningen är rimlig i förhållande till nyttan, inte bara vid tidpunkten för beslut om subvention utan även under ett läkemedels hela livscykel.[14] TLV:s uppföljning och utvärdering av läkemedelsområdet och av myndighetens fattade subventionsbeslut utgör underlag för myndighetens utredningar och bedömningar vid subventionsansökningar för nya läkemedel och för utredning och beslut om omprövning av tidigare fattade beslut. Utvärdering och uppföljning av tidigare fattade beslut utgör även underlag för TLV:s tillsyn av bland annat apotek och läkemedelsföretag.

8.1.2 TLV:s ingripandemöjligheter

Föreläggande och vite

TLV får enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. meddela de föreläggande och förbud som behövs för att efterleva lagen eller de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.[15]

Sanktionsavgifter

TLV får i vissa fall ta ut sanktionsavgifter av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om apoteket inte byter ut läkemedel enligt gällande regler samt av läkemedelsföretag som brister i sin tillhandahållandeskyldighet. Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar och ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor.[16] Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som redan omfattas av ett vitesförläggande eller vitesförbud.[17]

Treklöverutredningen föreslog i betänkandet *Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel* (SOU 2023:101) att det ska införas möjligheter för TLV att ta ut sanktionsavgift av den som har tillstånd att bedriva apotek om apoteket inte tillämpar det inköpspris eller för-

[14] Prop. 2013/14:93, *Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel*, s. 53 ff. och TLV, *Uppföljning med hjälp av alternativa datakällor med fokus på cancer*, 2022 s. 17 ff.
[15] 25 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.
[16] 25 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 12 a § förordningen om läkemedelsförmåner m.m.
[17] 25 d § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

säljningspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutat om enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.[18] Någon sådan möjlighet har dock ännu inte införts i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

TLV kan ompröva subventionsbeslut

I fall det vid TLV:s uppföljning och utvärdering av tidigare fattade subventionsbeslut visar sig att läkemedlets effekt fortfarande kan motivera kostnaden kan subventionen kvarstå. Om effekten däremot inte motsvarar de antaganden som gjordes vid tidpunkten för subventionsbeslutet kan TLV besluta att ompröva tidigare beslut om pris och subvention.[19] Omprövning får ske på eget initiativ av TLV som bland annat kan fatta beslut om att sänka priser, begränsa subventionen till en viss användning eller utesluta läkemedel ur högkostnadsskyddet.[20]

TLV kan besluta att extemporeläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna

TLV:s föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention ändrades den 1 november 2025. Ändringen innebär att det nu är möjligt för TLV att i vissa fall besluta om att ett visst extemporeläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Syftet med föreskriftsändringen var att säkerställa att läkemedelsförmånerna används på rätt sätt så att förmånerna inte nyttjas felaktigt.

8.2 TLV:s tillgång till uppgifter från den nationella läkemedelslistan

Utredningen bedömer att de ytterligare uppgifter som kan vara aktuella för TLV att få tillgång till i stor utsträckning finns i den nationella läkemedelslistan.

[18] SOU 2023:101 s. 402 ff.
[19] 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.
[20] TLV om omprövning: https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/omprovning-av-lakemedel.html (hämtad 2025-02-09).

I detta avsnitt redogörs E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldigheter gentemot TLV avseende uppgifter i den nationella läkemedelslistan. För närmare beskrivning av den nationella läkemedelslistan, dess innehåll och de regler som gäller för behandling av uppgifterna i registret hänvisas till avsnitt 5.5.1.

8.2.1 E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV

E-hälsomyndigheten ska i enlighet 3 kap. 5 § 7 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista lämna ut uppgifter till TLV för myndighetens tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21–21 c §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt uppgifter för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § (licensläkemedel) och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) (extemporeläkemedel).

Enligt 6 kap. 7 § lagen om nationell läkemedelslista framgår att de uppgifter E-hälsomyndigheten ska lämna till TLV, för ovan angivna ändamål, är:

- datum för expediering,
- expedierad vara,
- mängd läkemedel,
- kostnad och kostnadsreducering,
- uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., samt
- övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering.

E-hälsomyndigheterna ska redovisa dessa uppgifter per öppenvårdsapotek. Uppgift om ordinationsorsak inte får redovisas för TLV.[21] Det är öppenvårdsapoteken som lämnar dessa uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt den uppgiftsskyldighet som regleras i 11 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Uppgiftsskyldigheten omfattar endast öppenvårdsapotek och någon motsvarande uppgiftsskyldighet finns inte för extemporeapotek.

[21] 3 kap. 6 § tredje stycket lagen om nationell läkemedelslista.

I lagen om nationell läkemedelslista anges inte hur uppgifterna ska lämnas. Enligt TLV och E-hälsomyndighet lämnas uppgifterna, efter överenskommelse, dagligen i en mikrodatafil, redovisat per öppenvårdsapotek.

8.2.2 TLV:s behov av ytterligare uppgifter för tillsyn har påtalats tidigare

TLV har till utredningen och i tidigare sammanhang uttalat ett behov av tillgång till ytterligare uppgifter, bland annat från E-hälsomyndigheten, för att kunna fullgöra det tillsynsansvar som ålagts myndigheten. Behovet av tillgång till fler uppgifter har även uppmärksammats av bland annat Riksrevisionen och i tidigare statliga utredningar. I avsnittet redogörs kortfattat för vad som framförts i några av dessa fall.

TLV har påtalat behov av fler uppgifter

TLV har till utredningen[22] och vid tidigare tillfällen framfört att myndigheten saknar uppgifter för att kunna fullgöra det uppdrag som ålagts dem.[23] TLV har angivit att myndigheten i dag inte har någon möjlighet att tillsyna och följa upp i vilken mån apoteken följer 90-dagars- och 2/3-reglerna i förordningen om läkemedelsförmåner, reglerna anger hur stor mängd läkemedel som en kund får hämta per uttag och hur täta uttag som får göras på apotek för att expeditionen ska kunna ske inom läkemedelsförmånerna.

Att TLV inte har uppgifter om ålder på de som hämtar ut förskrivna varor på apotek gör att myndigheten inte kan tillsyna och följa upp förskrivning av utlämnande av kostnadsfria läkemedel och varor för förmånsberättigade personer som vid inköpstillfället inte har fyllt 18 år. Uppgifter om ålder finns hos E-hälsomyndigheten men ingår inte bland de uppgifter TLV får del av. Avsaknaden av åldersuppgifter gör även att TLV inte kan granska hur följsamheten till reglerna för läkemedel som förskrivs enbart i födelsekontrol-

[22] TLV, *Identifierat databehov för att utveckla tillsynsverksamheten till att omfatta fler områden av förmånslagen – inspel till Utredningen om läkemedelsförskrivning* (S 2024:07), 2025.
[23] TLV, *Yttrande över Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel* (SOU 2022:72), 2023, se även TLV:s remissvar på departementspromemorian *Nationell läkemedelslista* (Ds 2016:44).

lerande syfte av läkare eller barnmorskor och som är kostnadsfria för förmånsberättigade personer som vid inköpstillfället inte har fyllt 21 år. TLV har också framfört att myndigheten behöver ytterligare data för att följa upp läkemedelsanvändningen i förhållande till myndighetens beslut om pris och subvention för att kunna ompröva subventioner och säkerställa att resurser inom läkemedelsförmånerna används på ett ändamålsenligt sätt.

Utöver de uppgifter TLV får från E-hälsomyndigheten i dag har myndigheten identifierat att följande uppgifter från den nationella läkemedelslistan som är nödvändiga för att kunna tillsyna och följa upp de områden som ålagts dem:

- ordinationsorsak,
- förskriven mängd,
- dosering,
- uppgift om att patienter är under 18 år vid expeditioner av kostnadsfria läkemedel och andra varor till barn eller under 21 år om det gäller kostnadsfria preventivmedel,
- pseudonymiserade patientuppgifter.

TLV har till utredningen framfört att personuppgifter som myndigheten anser de bör få från E-hälsomyndigheten bör vara pseudonymiserade och krypterade då TLV inte har behov av att veta vem den enskilda patienten är och heller inte exakt ålder. Myndigheten behöver dock kunna följa en avidentifierad patients uttag över tid för att kunna granska om reglerna efterlevs av apoteken.

Riksrevisionen har påtalat behov av ytterligare uppgifter

Riksrevisionen bedömde i sin granskningsrapport *Läkemedelsförskrivningen – statens styrning och tillsyn* (RiR 2023:23) att TLV saknar förutsättningar att tillsyna och följa upp flera av sin ansvarsområden.[24]

Riksrevisionen bedömde i sin granskningsrapport *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel* (RiR 2022:11) att TLV behövde författningsstöd som möjliggjorde för myndigheten att fullgöra hela sitt tillsynsuppdrag och konstaterade att myndigheten

[24] RiR 2023:23 s. 75 ff.

saknar TLV saknar tillgång till uppgifter som finns i E-hälsomyndighetens register för flera av de områden som det är ansvarigt för att tillsyna, bland annat 90-dagarsregeln och 2/3-regeln.[25]

Riksrevisionen påtalade 2021 sin granskningsrapport *Mesta möjliga hälsa för skattepengarna -statens subventionering av läkemedel* (RiR 2021:14) att TLV inte systematiskt följer upp följsamheten till myndighetens subventionsbeslut. Skälet till detta bedömdes vara att myndigheten saknar tillgång till de uppgifter som behövs och konstaterad att avsaknaden av tillräckliga data hämmar TLV:s möjlighet att bevilja subvention för nya läkemedel, men även möjligheten att följa upp och ompröva tidigare fattade beslut. Riksrevisionen bedömde att det försvårar i myndighetens arbete att verka för en läkemedelsanvändning som är kostnadseffektiv under hela läkemedlets livscykel. Bland annat påtalades att TLV saknar tillgång till uppgifter om ordinationsorsak, vilket behövs om myndigheten ska kunna bedöma om villkoren i subventionsbesluten följs.[26]

Statliga utredningar har påtalat behov av ytterligare uppgifter

Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista har i sitt betänkande *Fortsatt utveckling av en nationell läkemedelslista – en del i en ny nationell infrastruktur för datadelning, del 1* (SOU 2025:71) påtalat TLV:s behov av tillgång till ytterligare uppgifter för sin tillsyn.[27]

Utredningen om läkemedelsstatistik föreslog i sitt betänkande *Tillgång till försäljningsuppgifter* (SOU 2022:72) att ändamålet för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter för TLV:s räkning skulle utökas till att omfatta hela TLV:s tillsynsuppdrag och även utvärdering och uppföljning av subventionsbeslut. Utredningen ansåg även att TLV behövde få tillgång till uppgift om ordinationsorsak.[28]

Treklöverutredningen har i sitt betänkande *Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel* (SOU 2023:101) framfört myndigheterna är i behov av fler uppgifter för att tillsynen av apotek ska bli mer effektiv, utredningens fokus var dock tillsynsmyndigheternas möjlig-

[25] RiR 2022:11 s. 59.
[26] RiR 2021:14 s. 59 och 63 f.
[27] SOU 2025:71 s. 941 f.
[28] SOU 2022:72 s. 234 ff.

het att dela uppgifter mellan varanandra.[29] Utredningen har lämnat förslag på att det ska införas en uppgiftsskyldighet i TLV, IVO och Läkemedelsverkets speciallagstiftningar som anger att myndigheterna är skyldiga att dela sådana uppgifter som framkommit i samband med respektive myndighets tillsyn och som kan antas ha betydelse för den mottagande myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotek.

Läkemedelsutredningen föreslog i sitt slutbetänkande *Tydligare ansvar och regler för läkemedel* (SOU 2018:89) att TLV:s möjligheter att använda data från E-hälsomyndigheten skulle utvidgas till att också inkludera användning med syfte att följa upp läkemedelsanvändning, inklusive att förmånsbegränsningar efterlevs. Uppgifterna som TLV skulle få använda skulle få användas för myndighetens hela tillsynsuppdrag. Vidare föreslogs att E-hälsomyndigheten skulle lämna uppgift till TLV om ordinationsorsak.[30]

8.2.3 Utredningens överväganden och förslag avseende ytterligare uppgifter från den nationella läkemedelslistan för TLV:s tillsyn

I avsnittet redogörs för utredningens överväganden och förslag rörande TLV:s möjlighet att få tillgång till ytterligare uppgifter från den nationella läkemedelslistan för myndighetens uppföljning och tillsyn.

Ändamålet för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter bör utvidgas

Utredningen föreslår

Ändamålen enligt 3 kap. 5 § 7 i lagen om nationell läkemedelslista ska ändras på så sätt att E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för myndighetens tillsyn över efterlevnaden av lagen (2001:160) om läkemedelsförmåner m.m. och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen samt för myndighetens prövning, uppföljning och utvärdering av subventionsbeslut.

[29] SOU 2023:101 s. 355.
[30] SOU 2018:89 s. 465 ff.

TLV behöver tillgång till ytterligare uppgifter för att kunna fullfölja hela sitt uppdrag avseende tillsyn och uppföljning av beslut

Det ändamål för vilket E-hälsomyndigheten är skyldiga att lämna uppgifter till TLV är i dag begränsat till TLV:s tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21–21 c §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § (licensläkemedel) och 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (extemporeläkemedel). Utredningen kan dock konstatera att TLV:s tillsynsansvar är betydligt vidare. Enligt 25 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska TLV utöva tillsyn över efterlevnaden över hela lagen om läkemedelsförmåner och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Vidare framgår av förordningen med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att TLV bland annat ska följa och analysera utvecklingen på läkemedels-, apoteks- och tandvårdsområdena och det medicintekniska området samt att följa upp och utvärdera sina beslut och de föreskrifter som myndigheten beslutar.

TLV saknar i dag tillgång till uppgifter som möjliggör tillsyn och uppföljning av i vilken mån apoteken och förskrivarna följer 90-dagars- och 2/3-reglerna i förordningen om läkemedelsförmåner. TLV kan heller inte tillsyna och följa upp förskrivning och utlämnande av kostnadsfria läkemedel och varor för förmånsberättigade personer som vid inköpstillfället inte har fyllt 18 år, då myndigheten saknar uppgifter om ålder på personer som har hämtat ut förskrivna varor på apotek. Av samma skäl kan TLV inte granska följsamheten till reglerna för läkemedel som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte, av läkare eller barnmorskor, och som är kostnadsfria för förmånsberättigade personer som vid inköpstillfället inte har fyllt 21 år.

TLV har till utredningen framfört att myndigheten regelbundet tar emot uppgifter och tips om att både apotek och förskrivare bryter 90-dagars och 2/3-reglerna. Sådana överträdelser kan, enligt TLV, ske genom att vissa apotek lämnar ut stora mängder läkemedel vid ett och samma tillfälle eller expedierar samma läkemedel till kunden med för täta intervall i förhållande till reglerna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det kan också handla om uttag från samma recept eller att kunden har flera giltiga recept som är förskrivna för samma läkemedel. Detta leder dels till att läkemedelsförmånerna belastas

på ett felaktigt sätt, dels till att konkurrensen mellan apotek snedvrids när vissa apotek följer regelverket och nekar kunderna uttag inom förmånerna, medan andra apotek genomför expeditioner enligt kundens önskemål i strid med förmånsregelverket. TLV hänvisar även till ett beslut från Läkemedelsverket om återkallande av apotekstillstånd. Av beslutet framgår att det aktuella apoteket bland annat har lämnat ut flera årsförbrukningar av läkemedel under samma dag genom flera fabricerade uttag till samma patient, där varor i själva verket aldrig lämnade apoteket. TLV anser at detta utgör ett exempel på en typ av välfärdsbrottslighet som hade kunnat identifieras i ett tidigare skede om TLV haft möjlighet att löpande bevaka hur stora uttag som registreras och som expedierade till en och samma person.[31]

Uppgifterna från E-hälsomyndigheten ska även kunna användas för uppföljning och utvärdering av TLV subventionsbeslut

Enligt TLV har myndigheten ett behov av att få ta del av uppgifter så att de kan fullfölja hela sitt tillsynsuppdrag och behöver även kunna använda uppgifterna från E-hälsomyndigheten för att ha möjlighet att följa upp och utvärdera sina egna subventionsbeslut. Detta är också är en uppgift som ålagts TLV i myndighetens instruktion.[32] Med tillgång till uppgifterna även för uppföljning och utvärdering av beslut, får TLV bättre möjlighet till att bland annat kontrollera och utvärdera följsamhet till beslut med subventionsbegränsningar, vilket i sin tur utgör underlag inför beslut om att ompröva och besluta att läkemedel inte längre ska ingå i förmånerna eller att subventionen för läkemedlet ska ändras.[33]

Genom omprövning kan TLV också besluta att ett läkemedel som har en förmånsbegränsning i stället ska ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention, tillexempel på grund av att priset har sjunkit till följd av generisk konkurrens. Omprövning är också ett verktyg i de fall TLV uppmärksammar att ett läkemedel förskrivs utanför sitt godkännande på ett sätt som inte förutsågs då beslut om generell subvention fattades. TLV kan då besluta om förmånsbegränsning så att läkemedlets kostnadseffektivitet kvarstår.

[31] Läkemedelsverkets beslut, dnr 6.2.4-2022-097804.
[32] 1 a–2 §§, förordningen med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.
[33] 10 § lagen om läkemedelsförmåner.

TLV har bland annat fattat sådana beslut avseende läkemedel med botulinumtoxin A. Skälet till omprövningarna var att TLV uppmärksammats på att förmånskostnaderna för botulinumtoxin A hade ökat kraftigt de senaste åren. Både Regionerna och Riksrevisionen hade uppmärksammat att läkemedlet förskrivits inom läkemedelsförmånerna för estetisk injektionsbehandling. Utifrån behovs- och solidaritetsprincipen bedömde därför TLV att det inte var rimligt att subventionera estetisk injektionsbehandling.[34]

TLV har även omprövat tidigare subventionsbeslut för samtliga GLP-1-receptoragonister inom läkemedelsförmånerna, i syfte att förtydliga den gällande förmånsbegränsningen. Omprövningen skedde efter att både förskrivare och farmaceuter hade påtalat att subventionsbegränsningarnas omfattning var otydlig då det inte framgick av begränsningstexten att det endast var patienter med typ 2-diabetes som först provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller där dessa inte är lämpliga som skulle få läkemedlen subventionerade.[35]

Utredningen anser att TLV:s beslut om förmånsbegränsningar är centrala för att säkerställa förmånssystemets syfte så att offentliga medel används på ett kostnadseffektivt och långsiktigt hållbart sätt. Med fler och mer detaljerade förmånsbegränsningar ökar behovet av en träffsäker och ändamålsenlig uppföljning. Utredningen bedömer att brist på data för uppföljning och utvärdering av TLV:s subventionsbeslut riskerar att leda till att läkemedel med otillräcklig effekt eller avvikande användning kvarstår inom förmånerna, med betydande samhällsekonomiska konsekvenser. Vidare bedömer utredningen att brist på data även kan innebära att alternativ som är mer kostnadseffektiva inte får genomslag. De snabbt ökande kostnaderna för läkemedelsförmånerna gör det än mer viktigt att säkerställa att läkemedelssubventionen används på ett önskvärt sätt. Därför är tillgång till individbaserade uppföljningsdata central för att TLV ska kunna genomföra sitt uppdrag med önskad precision för att säkerställa att läkemedelsförmånerna används på ett sätt som är hållbart på lång sikt.

Utredningen bedömer mot bakgrund av vad som redogjorts för ovan att det är motiverat att utvidga ändamålet för E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV så att den omfattar hela

[34] TLV:s beslut 2024-05-16, dnr 393/2024, 394/2024 och 395/2024.
[35] Besluten meddelades 2023-03-23 och finns i sin helhet publicerade på tlv.se: https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/omprovning-av-lakemedel/arkiv-avslutade-omprovningar-lakemedel/2023-03-24-fortydligad-formulering-av-subventionsbegransningen-for-glp-1-receptoragonister.html (hämtad 2025-06-09).

myndighetens tillsynsansvar och även omfattar ändamålet uppföljning och utvärdering av subventionsbeslut.

E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till TLV bör utökas till att omfatta fler uppgifter än i dag

Utredningen föreslår

E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till TLV för, det ändamål som enligt anges i 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista ska utökas till att omfatta fler uppgifter än i dag. Av 6 kap. 7 § ska det framgå att E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter till TLV om

1. förskriven vara, förskriven mängd och dosering,
2. ordinationsorsak,
3. expedierad vara och mängd, datum för expediering, expedierande apotek och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,
4. kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
5. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering.

E-hälsomyndigheten ska som i dag redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

TLV har uppgett att myndigheten för sin tillsyn enligt lagen om läkemedelsförmåner saknar de uppgifter som behövs för att myndigheten ska kunna fullgöra hela sitt ålagda tillsynsuppdrag. TLV saknar uppgifter som möjliggör att myndigheten kan följa patienters uttag av läkemedel vilket är nödvändigt för att myndigheten ska kunna fullgöra sitt tillsynsuppdrag som avseende följsamheten till 90-dagars- och 2/3-reglerna, samt även läkemedel som är kostnadsfria för barn och vissa preventivmedel för personer under 21 år.

För att TLV ska ha möjlighet att granska om apotek följer 90-dagars och 2/3-reglerna behöver myndigheten kunna se vilka expe-

dieringar som genomförs till en och samma patient. För denna granskning behöver TLV också få tillgång till uppgifter om hur stor mängd som är förskriven per uttag, expedierad mängd samt uppgifter om dosering.

TLV har till utredningen och vid tidigare tillfällen påtalat att myndigheten för uppföljning och utvärdering av sina subventionsbeslut behöver tillgång till uppgift om ordinationsorsak, vilket de i dag inte får. Uppgiften är avgörande för att bland annat kunna bedöma om TLV:s förmånsbegränsningar efterlevs. För att E-hälsomyndigheten ska få redovisa uppgifter om förskriven och expedierad mängd läkemedel, dosering och ålder samt uppgift om ordinationsorsak till TLV krävs dels att det ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7 ändras i enlighet med vad om anförts, dels att 3 kap. 6 § och 6 kap. 7 § ändras till att omfatta de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7.

Uppgifter om en patients identitet ska krypteras och pseudonymiseras

Utredningen föreslår

För ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7 ska E-hälsomyndigheten innan uppgifterna lämnas ut, kryptera och pseudonymisera uppgifterna om patientens identitet på ett sådant sätt att patientens identitet skyddas och så att skyddet består hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

TLV får i dag inte tillgång till några personuppgifter från den nationella läkemedelslistan. För att kunna fullgöra hela sitt tillsynsansvar behöver TLV bland annat få tillgång till vissa individuppgifter, vilket redogjorts för ovan. TLV har dock inget behov av att veta vem patienten eller förskrivaren är, utan behöver endast se hur ofta och hur mycket läkemedel som förskrivs och expedieras till en och samma patient inom läkemedelsförmånen samt om patienten uppfyller kravet på exempelvis ålder för att få hämta ut vissa läkemedel kostnadsfritt.

Utredningen anser att uppgifter om patienter kan komma att utgöra så kallade känsliga personuppgifter då kombinationen av uppgifter som lämnas ut bland annat kan avslöja uppgifter om enskilda patienters hälsa. Mängden känsliga personuppgifter TLV enligt ut-

redningens förslag får tillgång till innebär också i sig ökade risker för den personliga integriteten. Utredningen bedömer mot bakgrund av detta att uppgifterna om en patients identitet ska krypteras och pseudonymiserats på ett sådant sätt att patientens identitet skyddas. Krypteringen och pseudonymiseringen av uppgifterna ska ske hos E-hälsomyndigheten innan de lämnas ut till TLV och vara utformad på ett sådant sätt att skyddet består hos TLV. TLV ska alltså inte ha tillgång till krypteringsnyckeln och inte kunna återidentifiera personerna.

Skyddsåtgärden ska vara utformad på sådant sätt att patientens identitet skyddas utan att ändamålet med utlämnandet går förlorat.

Utredningen har tagit del av ny praxis från EU-domstolen från september 2025 där domstolen slog fast att pseudonymiserad data inte utgör personuppgifter hos den mottagande partens verksamhet, om pseudonymiseringen är gjord på ett sådant sätt att mottagaren saknar rimliga medel att återidentifiera individerna.[36]

8.2.4 TLV:s tillgång till uppgifter för tillsyn och uppföljning av extemporeläkemedel

TLV har till utredningen och i sin delrapport *Kartläggning av regelverk och kostnader för licens- och extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna* (2025) framfört att myndigheten saknar tillräckliga uppgifter för att kunna fullgöra sitt tillsyns- och uppföljningsuppdrag av extemporeläkemedel enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Skälet till detta är att det för extemporeläkemedel saknas nödvändiga uppgifter i E-hälsomyndighetens produkt- och artikelregister VARA.[37] När det gäller kostnader för extemporeläkemedel innehåller den data som TLV i dag får från den nationella läkemedelslistan endast uppgifter om apotekens utförsäljningspris (AUP) och antalet sålda förpackningar. För nästan hälften av dessa läkemedel saknas dessutom information om läkemedelssubstans (ATC-kod),

[36] EU-domstolens dom 2025-06-04 i mål C-413/23 P.

[37] VARA är ett nationellt produkt- och artikelregister. I registret finns alla läkemedel samt de förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmånerna. VARA förser vård och apotek med uppdaterad och kvalitetssäkrad information vid förskrivning och expediering av läkemedel. Se E-hälsomyndighetens webbplats: https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/vara--produkt--och-artikelregister/ (hämtad 2025-09-29).

som i stället anges som ”extempore e-förskrivning”.[38] TLV har utifrån dessa uppgifter därför inte möjlighet att se vilken kategori läkemedel som förskrivits som extemporeläkemedel, vilket innebär att myndigheten självständigt inte kan uppmärksamma när godkända läkemedel utanför läkemedelsförmånerna har förskrivits som extemporeläkemedel. Då priset på ett extemporeläkemedel inkluderar tilläggskostnader som tillverkarna själva sätter i enlighet med HSLF-FS 2017:29, har TLV heller ingen möjlighet att utifrån E-hälsomyndighetens data avgöra om priset är korrekt utifrån föreskriftens bestämmelser.[39] Skälet till detta är att uppgifterna inte är tillräckligt detaljerade för att kontrollera om faktureringen mellan extemporeapotek och öppenvårdsapotek är korrekt och TLV kan därför heller inte se om priset som öppenvårdsapoteken sätter för extemporeläkemedel som expedieras är korrekt.

TLV genomförde 2020 en översyn av HSLF-FS 2017:29 som ledde till ändringar i prissättningen av extemporeläkemedel. Ändringen medförde att ersättningen för att tillverka extemporeläkemedel höjdes och en ny priskomponent, pris per order, infördes. Tre aktörer som tillverkar extemporeläkemedel för användning inom öppenvården har sedan ändringarna i föreskrifterna på frivillig väg rapporterat uppgifter till TLV om försäljningen av extemporeläkemedel.[40] Dessa aktörer skickar kvartalsvis en rapport i form av en Exelfil till TLV innehållande följande uppgifter om varje beställning:

- Order-ID och orderdatum
- Beställande apoteks ID och namn på beställande apotek
- Tillverkande apotek/inrättning
- Artikelbenämning, aktiv substans
- Antal förpackningar och förpackningsstorlek
- Tillverkningskostnad
- Tilläggskostnader: material – råvara och förpackningsmaterial, leverans utanför ordinarie transport, särskild analys av tillverkat extemporeläkemedel

[38] TLV, *Kartläggning av regelverk och kostnader för licens- och extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna*, 2025, s. 55 f.
[39] TLV:s skrivelse till Utredningen om läkemedelsförskrivning S 2024:07, dnr 925/2025, 2025-09-18.
[40] Apotek Produktion & Laboratorier AB, ApoEx AB och Apoteket AB.

- Extra kostnader utanför förmånerna – expressavgift m.m.
- Apotekets inköpspris
- Leveransdatum
- Apotekets försäljningspris
- Totalt ordervärde.

TLV har framfört att myndigheten behöver få tillgång till dessa uppgifter från samtliga apotek som tillverkar extemporeläkemedel för expediering på öppenvårdsapotek, det vill säga även öppenvårdsapotek med sådan tillverkning, för att kunna fullgöra sitt tillsynsansvar.[41]

Riksrevisionen framförde i sin rapport *Läkemedelsförskrivningen – statens styrning och tillsyn* (RiR 2023:23) att TLV saknar förutsättningar att tillsyna extemporeläkemedlen och att det beror på att myndigheten har svårt att bedöma om de priser som apotek bestämmer är korrekta, vilket beror på reglernas utformning.[42]

8.3 Överväganden och förslag avseende ytterligare uppgifter för TLV:s tillsyn av extemporeläkemedel

8.3.1 Bakgrund och problembild

Som tidigare redogjorts för ingår extemporeläkemedel som huvudregel i läkemedelsförmånerna, utan att TLV har prövat om kostnaden är rimlig och utan att myndigheten har fastställt något pris för läkemedlen, under förutsättning att apotekens inköpspris (AIP) har beräknats enligt en prissättningsformel för tillverknings- och tilläggskostnader som TLV har fastställt i sina föreskrifter.[43]

Extemporeläkemedel behövs i hälso- och sjukvården och fyller en mycket viktig funktion när godkända läkemedel inte finns tillgängliga för patienters behov.[44] Behovet av att förskriva ett extemporeläkemedel kan uppstå av flera skäl, det kan tillexempel uppstå när en patient inte tål ett hjälpämne i ett godkänt läkemedel eller när rätt

[41] Möte med TLV 2025-06-29.
[42] RiR 2023:23 s. 78 f.
[43] HSLF-FS 2017:29.
[44] Prop. 2015/16:143, *Läkemedel för särskilda behov,* s. 110.

styrka och beredningsform saknas. Under senare år har det dock uppmärksammats att reglerna om extemporeläkemedel har tillämpats på ett sätt som lagstiftaren inte har avsett, vilket medfört att läkemedelsförmånerna nyttjats på ett felaktigt sätt. Exempel på detta är fall där förskrivare skriver ut extemporeläkemedel i stället för motsvarande godkända läkemedel i syfte att de ska ingå i läkemedelsförmånerna. I vissa fall har förskrivningen inte ens varit medicinskt motiverad.[45]

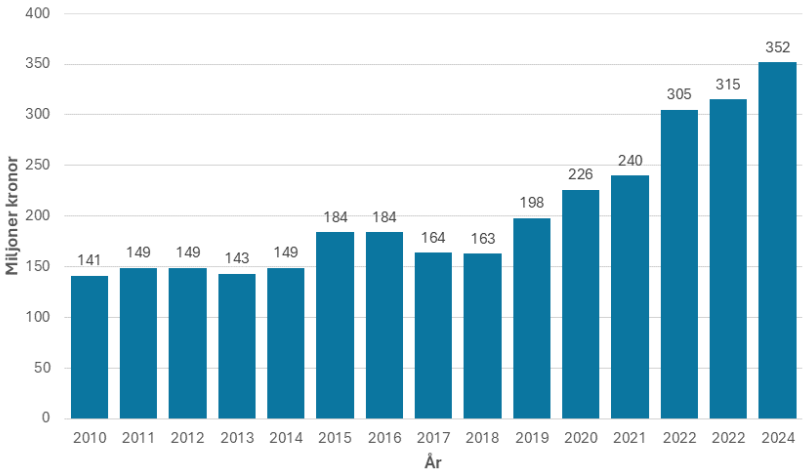
TLV har genom en föreskriftsförändring som trädde i kraft den 1 november 2025 numera möjlighet att besluta om att ett visst extemporeläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sådana beslut kan enligt TLV till exempel bli aktuella om extemporeläkemedel används för patienter som inte har ett behov av ett individuellt anpassat läkemedel, det vill säga när det redan finns godkända läkemedel som lämpar sig för patienters behandling. TLV har framfört till utredningen att myndigheten i dag är beroende av tips och signaler utifrån för att få kännedom om när förutsättningar för ett sådant beslut föreligger, vilket ofta innebär att läkemedelsförmånerna felaktigt har nyttjats under en längre tid och i stor omfattning innan TLV får kännedom om detta.

Kostnaderna för extemporeläkemedel har ökat mycket över tid

TLV har sin delrapport *Kartläggning av regelverk och kostnader för licens- och extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna* (2025) redogjort för hur försäljning och kostnader för extemporeläkemedel har utvecklats över tid. Av rapporten framgår att försäljningen av extemporeläkemedel inom öppenvården 2024 uppgick till 352 miljoner kronor.[46] Vidare framgår att under perioden 2015–2024 har kostnaden för extemporeläkemedel ökat med 91 procent, från 184 miljoner kronor till 352 miljoner kronor och att priset per såld förpackning extemporeläkemedel ökade med 90 procent under perioden. TLV anger att kostnadsökningen sedan 2020 har accelererat, se figur 8.1.

[45] TLV, *Kartläggning av regelverk och kostnader för licens- och extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna (delrapport)*, 2025, s. 10 f.
[46] TLV, *Kartläggning av regelverk och kostnader för licens- och extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna (delrapport)*, 2025, s. 10.

Figur 8.1 Kostnaden för extemporeläkemedel per år för tidsperioden 2010–2024, angivet i miljoner kronor



Källa: TLV, *Kartläggning av regelverk och kostnader för licens- och extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna* (delrapport), 2025, s. 52.

Av TLV:s rapport framgår att för år 2024 var kannabinoider den mest sålda substansen med en försäljning på 54 miljoner kronor, vilket motsvarar 15 procent av den totala försäljningen av extemporeläkemedel under det året. Fram till och med 21 september 2025 såldes enligt TLV kannabinoider som extempore till ett värde av 53,2 miljoner kronor, vilket utgjorde 21 procent av den totala försäljningen 2025.[47] Det finns två receptbelagda godkända läkemedel som innehåller kannabinoider, dessa omfattas dock inte av läkemedelsförmånen.[48]

[47] TLV, *Kartläggning av regelverk och kostnader för licens- och extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna (delrapport)*, 2025, s. 52 f.
[48] Epidyolex (cannabidiol) och Sativex (dronabinol och cannabidiol).

8.3.2 Otillräcklig information om extemporeläkemedel hindrar TLV:s tillsyn och uppföljning

Utredningens bedömning

TLV:s tillgång till uppgifter om förskrivna extemporeläkemedel är otillräcklig för att myndigheten ska kunna fullfölja sitt tillsynsuppdrag.

Extemporeläkemedel ingår som tidigare redogjorts för i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda under förutsättning att apotekens inköpspris beräknas i enlighet med vad som anges i 14 § HSLF-FS 2017:29 och i bilagan till föreskrifterna. I 14 § anges att AIP för extemporeläkemedel beräknas utifrån summan av läkemedlets tillverknings- och tilläggskostnader. De högsta tillåtna tillverkningskostnaderna anges i bilagan till föreskrifterna. Tillverkningskostnaderna är fasta medan tilläggskostnaderna är rörliga, med vissa tak. När ett extemporeläkemedel levereras till ett öppenvårdsapotek från en tillverkare får öppenvårdsapoteket en faktura som läggs in i receptexpeditionsstödet som ett AIP. Utifrån nivån på AIP lägger sedan öppenvårdsapoteket på den reglerade handelsmarginalen enligt TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Detta utgör sedan det utförsäljningspris som regionen ska betala i och med att läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna.

För att TLV ska kunna bedöma om extemporeläkemedel har förskrivits av rätt skäl och att prissättningen av extemporeläkemedel är korret har myndigheten framfört att ytterligare uppgifter behövs för att prisinformationenen ska kunna brytas ner i de komponenter som ingår i tillverknings- och tilläggskostnaderna. Då TLV i dag inte får sådana uppgifter från den nationella läkemedelslistan eller på något annat strukturerat sätt bedömer utredningen att myndighetens möjligheter till tillsyn och uppföljning är begränsade. TLV har därför inte möjlighet att säkerställa att läkemedelsförmånerna används på rätt sätt.

8.3.3 Uppgiftsskyldighet för apotek som tillverkar extemporeläkemedel

Utredningen föreslår

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska det införas en ny bestämmelse om att ett öppenvårdsapotek eller extemporeapotek som har tillverkat ett läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) för expediering på öppenvårdsapotek ska lämna uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om det tillverkade läkemedlet och kostnader i samband med tillverkningen.

Att TLV saknar de uppgifter som behövs för att myndigheten ska kunna tillsyna och följa upp extemporeläkemedel på ett effektivt sätt kan innebära flera negativa konsekvenser och risker. Dels kan vården bli ojämlik när enskilda patienter eller patientgrupper får läkemedel subventionerade genom sina förskrivare samtidigt som andra patienter med samma behov får bekosta sina läkemedel själva eftersom läkemedlen inte ingår i läkemedelsförmånerna, dels ökar förmånskostnaderna, vilket leder till att det offentliga betalar mer än nödvändigt för läkemedel. Detta riskerar att urholka förtroendet för det offentliga systemet, då skattemedel inte används till det avsedda ändamålet.

Utredningen anser mot bakgrund av detta att det bör införas en författningsreglerad skyldighet för extemporeapotek och öppenvårdsapotek som tillverkar extemporeläkemedel för expediering på öppenvårdsapotek att lämna de uppgifter som TLV behöver för att kunna fullgöra det tillsynsuppdrag som ålagts dem. En sådan reglering skulle, utöver att ge TLV möjlighet att uppmärksamma felaktig prissättning, även medföra att myndigheten på egen hand kan uppmärksamma situationer där förskrivning av extemporeläkemedel skett på ett sätt som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna. TLV är i dag beroende av anmälningar och tips utifrån för att få del av sådan information, vilket innebär att överträdelser kan ha pågått en längre tid innan myndigheten ges möjlighet att agera genom att exempelvis besluta om att ett visst extemporeläkemedel inte ska

ingå i läkemedelsförmånerna, för att säkerställa att förmånssystemet används på ett ändamålsenligt sätt.[49]

Utredningen har övervägt olika alternativ för hur en sådan uppgiftsskyldighet skulle kunna regleras. En möjlighet är att apotek som tillverkar extemporeläkemedel blir skyldiga att lämna in samma uppgifter till E-hälsomyndigheten som extemporeapoteken i dag lämnar till TLV enligt den frivilliga överenskommelsen. Det finns i dag inte någon skyldighet för extemporeapotek att rapportera uppgifter till den nationella läkemedelslistan. De uppgiftsskyldigheter för apotek som följer av lagen (2009:366) om handel med läkemedel omfattar endast öppenvårdsapoteken. En liknande skyldighet skulle kunna införas för extemporeapotek. En sådan lösning skulle följa den övriga reglerade strukturen för datainsamling från apotek för statistikändamål och för vidareförmedling av uppgifter till tillsynsmyndigheterna. Alternativet skulle dock medföra ökade kostnader för både extemporeapotek, öppenvårdsapotek och myndigheter för it-utveckling, förvaltning och vidarerapportering av dessa uppgifter.

Ett annat alternativ är att apotek som tillverkar extemporeläkemedel för expediering på öppenvårdsapotek lämnar uppgifter direkt till TLV. Detta skulle kunna genomföras relativt enkelt och medför inte att ändringar behöver göras i apotekens eller myndigheternas it-system. Utredningen bedömer att en sådan ordning är ändamålsenlig och föreslår därför att apotek, vilket omfattar öppenvårdsapoteket och extemporeapotek, som har tillverkat ett extemporeläkemedel för expediering på öppenvårdsapotek, ska lämna uppgifter om tillverkningskostnader och tilläggskostnader för läkemedlet till TLV. Uppgifterna ska vara redovisade per beställning.

Utredningen föreslår att uppgiftsskyldigheten regleras i en ny paragraf, 24 a §, i lagen om läkemedelsförmåner.

[49] 13 § andra stycket HSLF-FS 2017:29.

Bemyndigande om att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas

Utredningen föreslår

Att det i lagen om läkemedelsförmåner m.m. införs en bestämmelse om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka uppgifter apotek som har tillverkat ett extemporeläkemedel för expediering på öppenvårdsapotek ska lämnas enligt första stycket och om hur uppgiftsskyldigheten i övrigt ska fullgöras.

Av 16 § lagen om läkemedelsförmåner framgår att läkemedel som får säljas enligt eller 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen, det vill säga extemporeläkemedel, får ingå i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § är uppfyllda eller att ett pris har fastställts för läkemedlet. Av bestämmelsen framgår vidare att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om villkoren för att ett sådant läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och även föreskrifter om inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

Utredningen anser att det är tveksamt om detta bemyndigande kan anses omfatta krav riktade mot apoteken om att vissa uppgifter ska lämnas till TLV för myndighetens tillsyn. Utredningen föreslår därför att det i lagen om läkemedelsförmåner införs ett bemyndigande som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen får meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullföljas, det vill säga vilka uppgifter som ska lämnas och hur dessa uppgifter ska lämnas. Utredningen föreslår att bemyndigandet införs i anslutning till den nya bestämmelsens om uppgiftsskyldighet.

TLV bör ges ett bemyndigande om att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas

Utredningens bedömning

Att det i 4 c § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. införs en bestämmelse som innebär att TLV får meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten för apotek som har tillverkat ett extemporeläkemedel för expediering på öppenvårdsapotek ska fullgöras.

För att TLV ska kunna bedöma om apoteken prissätter extemporeläkemedel korrekt behöver myndigheten i dag få tillgång till relativt detaljerade uppgifter om tillverknings- och tilläggskostnader. TLV:s tillsyn och uppföljning av apotekens prissättning av extemporeläkemedel är under utveckling och utredningen konstaterar att de uppgifter som TLV i dag identifierat som nödvändiga för myndighetens tillsyn sannolikt behöver kompletteras och ändras över tid. Mot bakgrund av detta bedömer utredningen att det inte är lämpligt att i lag eller förordning ange en detaljerad uppräkning av de uppgifter öppenvårdsapotek eller extemporeapotek som tillverkar läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen ska lämna till TLV tillsynsverksamhet. Utredningen bedömer att en sådan reglering bättre lämpar sig i en myndighetsföreskrift.

Av 4 c § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV får meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna i fråga om 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (extemporeläkemedel), och villkoren för att ett sådant ska få ingå i läkemedelsförmånerna och om inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet. Av 21 § framgår att TLV får meddela ytterligare föreskrifter om verkställighet av lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Utredningen bedömer att befintliga bemyndiganden inte kan anses omfatta föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till myndigheten för tillsynsverksamheten och hur dessa ska lämnas, och föreslår därför att det förordningen om läkemedelsförmåner m.m. införs en bestämmelse som innebär att TLV får meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullföljas, det vill säga vilka uppgifter som ska lämnas och hur dessa uppgifter ska lämnas.

8.4 Sekretesskydd för uppgifter hos TLV

Hos TLV gäller i dag sekretess enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen. Av bestämmelsen framgår att sekretess gäller i en statlig myndighets verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt 1. för uppgift för en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, och 2. för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som avses i 1 för den som trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet.

Enligt förarbetena till den äldre sekretesslagen anges att med tillståndsgivning och tillsyn menas det område som enligt äldre rätt avsågs med ordet kontroll. Begreppet tillsyn bör enligt samma förarbeten inte ges en alltför snäv tolkning utan får anses omfatta alla de fall där en myndighet har en övervakande eller styrande funktion i förhållande till näringslivet.[50] För uppgifter enligt första punkten gäller ett så kallat rakt skaderekvisit, vilket innebär att de uppgifter som omfattas av bestämmelsen som huvudregel är offentliga och endast omfattas av sekretess om det kan antas att den enskilde drabbas av ekonomisk skada om uppgiften lämnas ut. Däremot gäller absolut sekretess för uppgifter som omfattas av andra punkten, vilket innebär att sekretess alltid föreligger, oavsett om ett utlämnande av uppgifterna medför några risker för skada eller men.

För att sekretess ska gälla enligt 30 kap. 23 § OSL krävs att regeringen meddelar föreskrifter som närmare anger vilka uppgifter som omfattas av sekretess. Sådana föreskrifter finns i 9 § offentlighets och sekretessförordningen (2009:641) (OSF) som i sin tur hänvisar till bilagan förordningen. Enligt punkten 16 i bilagan till förordningen gäller sekretess enligt 30 kap. 23 OSL för utredning, prisreglering, tillsyn och stöd hos TLV. Sekretessen gäller utan någon begränsning förutom avseende beslut i ärenden enligt förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. TLV:s övriga beslut omfattas således av sekretess.[51] Detta innebär bland annat att i TLV:s verksamhet som gäller utredning,

[50] Prop. 1979/80:2 del A, *Med förslag till sekretesslag m.m.*, s. 235.
[51] TLV formulerar som huvudregel sina tillsynsbeslut så att de inte innehåller några sekretessbelagda uppgifter: Besluten publiceras på TLV.se.

prisreglering, tillsyn och stöd gäller absolut sekretess för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Ekonomiska eller personliga uppgifter om enskilda patienter som hämtat ut läkemedel på något av de apotek som är föremål för TLV:s tillsyn omfattas därför av sekretess, då dessa kan anses ha trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Absolut sekretess gäller för dessa uppgifter.

Sekretess gäller även enligt 21 kap. 1 § OSL hos TLV för uppgift som rör en enskilds hälsa eller sexualliv, såsom uppgifter om sjukdomar, missbruk, sexuell läggning, könsbyte, sexualbrott eller annan liknande uppgift, om det måste antas att den enskilde eller någon närstående till denne kommer att lida betydande men om uppgiften röjs. Bestämmelsen är generell och ska tillämpas hos alla myndigheter.

8.4.1 Bedömning avseende sekretesskydd för uppgifter hos TLV

Utredningens bedömning

De ytterligare uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna till TLV, också för det utökade ändamålet, kommer att omfattas av ett tillfredsställande sekretesskydd. Det samma gäller för de uppgifter som apotek som tillverkar extemporeläkemedel, enligt utredningens förslag, ska lämna till TLV.

Som redogjorts för i avsnittet ovan gäller i dag sekretess enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen för TLV verksamhet, jämförd med 9 § offentlighets- och sekretessförordningen och p. 16 i dess bilaga. Sekretessen i 30 kap. 23 § OSL utvidgades för TLV:s verksamhet den 1 januari 2024 genom att p. 16 bilagan till 9 § OSF ändrades. Ändringen innebar att sekretessen, till skillnad från tidigare, inte enbart omfattar TLV:s verksamheter enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. utan gäller för myndighetens samtliga verksamheter och att sekretessen numera även gäller för verksamhet som består av stöd.

Då utredningen har föreslagit att ändamålet för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter bör utvidgas till att även omfatta uppföljning och utvärdering av TLV:s subventionsbeslut och det är viktigt att bedöma om uppgifterna omfattas av sekretess när de används för det utökade ändamålet. Vid genomförandet av de uppgifter som TLV har att utföra enligt lagen om läkemedelsförmånslagen krävs olika former av uppföljning och utvärdering som ett inledande steg, det gäller såväl vid utredning av ansökan om subvention, pris eller prisändringar för ett läkemedel som vid omprövning av tidigare fattade subventionsbeslut. Detta påtalades redan vid införandet av läkemedelsförmånerna år 2002 då läkemedelsförmånsnämnden tilldelades uppgiften att ompröva tidigare fattade beslut om subvention och det föreslogs att nämnden skulle kunna förena sina beslut om subvention med särskilda villkor, för att därefter ompröva dessa beslut i ljuset av vunna erfarenheter.[52] Uppföljning utgör även en naturlig del av TLV utredning vid fastställande av handelsmarginalen.[53] Inför omreglering av apoteksmarknaden framförde regeringen att det var viktigt att understryka TLV:s ansvar för att kontinuerligt följa marknaden och pröva om utrymme för prissänkningar finns samt agera i fall där det kan vara påkallat att väcka en fråga om ändring av ett tidigare fastställt pris.[54]

Mot bakgrund av detta bedömer utredningen att sådan uppföljningsverksamhet som ändamålet i 3 kap. 5 § 7 föreslås att utökas med utgör en självklar del av den verksamhet för utredning, prisreglering, tillsyn och stöd som omfattas 30 kap. 23 § OSL som TLV har att tillämpa. Utöver det sekretesskydd som regleras i 30 kap. 23 § OSL gäller även sekretess enligt 21 kap. 1 § OSL.

[52] Prop. 2001/02:63 s. 35 och 40 f.
[53] Handelsmarginalen utgör skillnaden mellan AUP och AIP som fastställs av TLV.
[54] Prop. 2008/09:145, *Omreglering av apoteksmarknaden*, s. 279.

9 Regionernas tillgång till uppgifter

Utredningen ska enligt uppdraget analysera och ta ställning till om regioner bör få tillgång till ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten i syfte att kunna kontrollera och följa upp debiteringar för läkemedelskostnaderna. Utredningen har tolkat uppdraget som att det handlar om att analysera och ta ställning till om regioner från E-hälsomyndigheten bör få tillgång till ytterligare uppgifter som gör det möjligt för dem kontrollera läkemedelskostnader och förskrivningar som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet handlar i praktiken om vilka uppgifter regionerna bör få tillgång till från den nationella läkemedelslistan. Inom regionerna får även förskrivare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer uppgifter från listan. I kapitlet analyseras därför även om verksamhetscheferna och läkemedelskommittéerna bör få tillgång till ytterligare uppgifter.

9.1 Regionernas kontroll och uppföljning

Regionernas ansvar för eller möjligheter att kontrollera och följa upp verksamhet eller läkemedelsförskrivning framgår av flera olika lagstiftningar. Vissa av bestämmelserna riktar sig till regionen som huvudman medan andra riktar sig till regionen som vårdgivare. Med huvudman avses enligt 2 kap. 2 § i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) den region eller den kommun som enligt lagen ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård. Regionen är huvudman för den hälso- och sjukvård som regionen bedriver i egen regi men även för den hälso- och sjukvård som bedrivs på uppdrag av regionen. Med vårdgivare avses enligt 2 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

9.1.1 Regionernas ansvar för uppföljning och intern kontroll enligt kommunallagen

Nämnderna i kommunala verksamheter (inkluderar regioner) ska enligt 6 kap. 6 § kommunallagen (2017:725) se till att verksamheten bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som fullmäktige har bestämt samt de bestämmelser i lag eller annan författning som gäller för verksamheten. De ska också se till att den interna kontrollen är tillräcklig för att förebygga fel och oegentligheter i verksamheten, och att verksamheten bedrivs på ett i övrigt tillfredsställande sätt. Av bestämmelsen framgår att det även gäller om skötseln har lämnats över till någon annan.

Med intern kontroll avses enligt förarbetena exempelvis nämndens bestämmelser om bland annat fördelning av ansvar och befogenheter, systematiskt ordnade interna kontroller av organisation, redovisningssystem och administrativa rutiner. Syftet med den interna kontrollen är att säkra en effektiv förvaltning och undvika att det begås allvarliga fel. En god intern kontroll ska således bidra till att ändamålsenligheten i verksamheten stärks och att den bedrivs effektivt och säkert.[1]

Formuleringen om att den interna kontrollen ska förebygga fel och oegentligheter lades till den 1 juli 2025. Det är ett förtydligande som enligt förarbetena syftar till att kommuner och regioner fullt ut ska använda den interna kontrollen som ett förebyggande verktyg mot fel och oegentligheter. I propositionen framfördes att det skulle förbättra förutsättningarna för att upptäcka och förebygga sådana ageranden som kan orsaka ekonomisk eller annan skada för kommuner eller regioner, och därmed leda till att den interna kontrollen kan användas på ett mer ändamålsenligt sätt, vilket bidrar till att stärka allmänhetens förtroende för kommunal verksamhet, och i förlängningen skydda grundläggande demokratiska principer.[2]

Uppföljning och kontroll av privata utförare enligt kommunallagen

I 10 kap. kommunallagen finns bestämmelser om vad som gäller när en kommunal angelägenhet överlämnas till en juridisk person eller en enskild individ. Av 10 kap. 8 § framgår att kommunen eller regionen

[1] Prop. 2016/17:171, *En ny kommunallag*, s. 362.
[2] Prop. 2024/25:80, *Stärkt skydd för vissa förtroendevalda och en tydligare intern kontroll i kommuner och regioner*, s. 26–27.

ska kontrollera och följa upp verksamheten när skötseln av en kommunal angelägenhet genom avtal har lämnats över till en privat utförare. Av förarbetena framgår att kommunen eller regionen inte bara ska se till att de har möjlighet att följa upp och kontrollera privata utförare, utan också vidta faktiska åtgärder för kontroll och uppföljning.[3] Av 10 kap. 9 § framgår att om en kommun eller en region sluter avtal med en privat utförare, ska kommunen eller regionen genom avtalet tillförsäkra sig information som gör det möjligt att ge allmänheten insyn i den verksamhet som lämnas över.

Regionernas och tillsynsmyndigheternas roller

Regioner har enligt kommunallagen ansvar för att kontrollera och följa upp verksamhet som följer av att vara huvudman. En fråga som reses är om regionerna har ansvar för att följa upp om privata utförare bedriver verksamhet i enlighet med föreskrifter på området eller om detta är ett ansvar som är förbehållet tillsynsmyndigheterna. Av förarbetena framgår att regionernas och tillsynsmyndigheternas uppgifter kan överlappa och att det är en fördel om båda har i uppgift att kontrollera om lagstiftningen följs:

> Det kommunala huvudmannaskapet innebär ett ansvar för att besluta om verksamhetens mål, inriktning, omfattning och kvalitet samt ansvara för uppföljning och utvärdering av verksamheten. En sådan utvärdering av verksamheten kan, som anförts ovan, enligt regeringens mening inte utesluta frågan om verksamheten bedrivs i enlighet med föreskrifterna på området. För det fall att en kommunal huvudman och tillsynsmyndigheten skulle komma till olika slutsatser vid bedömningen av en verksamhets efterlevnad av föreskrifter har tillsynsmyndigheten tolkningsföreträde eftersom det primärt är tillsynsmyndighetens uppgift att tillse att regelverket efterlevs. Som utredningen anfört är det en fördel att både staten och kommuner och landsting har i uppgift att kontrollera att verksamheter följer lagar och andra föreskrifter eftersom kontrollen som en följd av detta förstärks.[4]

[3] Prop. 2016/17:171 s. 421.
[4] Prop. 2013/14:118, *Privata utförare av kommunal verksamhet,* s. 57.

9.1.2 Kvalitetssäkring enlig hälso- och sjukvårdslagen

Enligt 5 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska kvaliteten i hälso- och sjukvårdsverksamhet systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Enligt förarbetena till den lagen ska vårdgivaren inom hälso- och sjukvården utveckla metoder för att noga följa och analysera utvecklingen vad gäller kvalitet och säkerhet. Det gäller till exempel system som synliggör förekomsten av risktillbud eller så kallade avvikande händelser (onormala vårdtider, infektioner, komplikationer, reoperationer, återintagningar etc.) eller som mäter servicegrad, patienttillfredsställelse osv.[5]

Bestämmelsen fördes över från hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). När bestämmelsen fördes över i den nya hälso- och sjukvårdslagen lades bestämmelsen i avdelningen som avser all hälso- och sjukvård. I avdelningen samlas bestämmelser som gäller både huvudmän och vårdgivare.

9.1.3 Kontroll inom ramen för systematiskt patientsäkerhetsarbete

I patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser som berör regionerna i rollen som vårdgivare. Vårdgivare definieras i 1 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355) som statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt som annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Vårdgivare ska enligt 3 kap. 1 § patientsäkerhetslagen planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen respektive tandvårdslagen (1985:125) upprätthålls. Att kontrollera verksamheten innebär enligt förarbetena att exempelvis fortlöpande granska att uppdrag fullgörs och att processer och rutiner finns i tillräcklig omfattning och efterlevs.[6]

Enligt 3 kap. 3 § i samma lag ska vårdgivaren utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Syftet med utredningen ska vara att så långt som möjligt klar-

[5] Prop. 1995/96:176, *Förstärkt tillsyn över hälso- och sjukvården*, s. 52–53.
[6] Prop. 2009/10:210, *Patientsäkerhet och tillsyn*, s. 194.

lägga händelseförloppet och de faktorer som har påverkat det, samt att ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra.[7]

Vårdgivare ska också anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till IVO enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen.[8] Vårdgivaren ska samtidigt med anmälan, eller snarast därefter, till IVO ge in den utredning av händelsen som vårdgivaren är skyldig att genomföra.

Av 3 kap. 7 § patientsäkerhetslagen ska en vårdgivare ska snarast anmäla till IVO om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten.

9.1.4 Regionerna ersätter kostnader för läkemedelsförmånerna, prövar rätten till förmåner och får granska ersättningsanspråk från öppenvårdsapoteken

Kostnader för läkemedelsförmånerna ska enligt 22 § lagen om läkemedelselsförmåner m.m. huvudregel ersätts av den region inom vars område den förmånsberättigade är bosatt.[9] Rätten till förmåner prövas enligt 23 § i samma lag av den region som har att svara för kostnaden för förmånerna.

Av 16 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att för läkemedel eller annan vara som avses i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., och som lämnats ut kostnadsfritt eller med kostnadsreducering från öppenvårdsapoteket mot förskrivning, har öppenvårdsapoteket rätt att få ersättning av en region med ett

[7] Prop. 2009/10:210 s. 196.
[8] Detta gäller inte regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddelat att något annat särskilt föreskrivs om anmälningar från vårdgivare inom Försvarsmakten och Försvarets materielverk.
[9] Om den förmånsberättigade inte är bosatt inom någon regions område, är det regionen inom vars personen arbetar eller är registrerad som arbetssökande som ska svara för kostnader. För berättigad till förmåner enligt denna egenskap av familjemedlem till anställd eller egenföretagare enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004, ska i stället den region inom vars område den anställde eller egenföretagaren är förvärvsverksam eller registrerad som arbetssökande svara för kostnaderna för förmånerna. I andra fall än som avses i första och andra styckena ersätts kostnaderna av den region inom vars område den som förskrivit en förmånsberättigad vara har sin verksamhetsort.

belopp som motsvarar försäljningspriset respektive den föreskrivna kostnadsreduceringen. Av bestämmelsen framgår att ersättning ska betalas i efterhand till E-hälsomyndigheten som förmedlar den till öppenvårdsapoteken.

Enligt 18 § i samma förordning får regionen granska ersättningsanspråk från öppenvårdsapoteken och kontrollera att läkemedel och andra varor som lämnats ut kostnadsfritt eller till nedsatt pris omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Av 17 § i förordningen om läkemedelsförmåner framgår att öppenvårdsapoteken, på begäran av en region, ska överlämna verifikationer till regionen för granskning. Vid expedition av en förskrivning ska öppenvårdsapoteken upprätta en verifikation över utlämnandet. Verifikationen ska innehålla uppgifter om vad som har förskrivits och lämnats ut.[10] Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit anger mer detaljerat vilka uppgifter verifikationen ska innehålla.[11]

Även TLV får granska apotekens prissättning av läkemedel inom förmånen inom sin tillsyn av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner mm. Myndigheten har stora möjligheter att granska prissättningen för läkemedel inom förmånen genom de data som de har tillgång till i dag, och de har också rätt att kräva in de handlingar som behövs för sin tillsyn och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får vidare förenas med vite. TLV kan tillsyna helheten i systemet, apotekskedjor och enskilda apotek samt enskilda transaktioner.

9.2 Regionernas arbete med att kontrollera och följa upp läkemedelsförskrivning

9.2.1 Regioner följer upp läkemedelsförskrivningen

Regioner och läkemedelskommittéer följer utifrån medicinsk och ekonomisk synvinkel upp läkemedelsförskrivningen och de kostnader som belastar regionerna för läkemedelsförmånen. I samband med denna uppföljning kan regioner identifiera förskrivningsmönster som kan indikera att läkemedel förskrivs på ett felaktigt eller oegentligt

[10] 11 § fjärde stycket förordningen om läkemedelsförmåner m.m.
[11] 42–43 §§ HSLF-FS 2021:75.

sätt.[12] Som beskrivits i kapitel 6 har regioner gjort analyser av förskrivningar inom förmån av vissa läkemedel och substanser, exempelvis botox och semaglutid som är eftertraktade. Det kan även handla om att följa riskkategorier såsom telefon- och pappersrecept och extemporeläkemedel. Resultatet av sådana analyser kan föranleda att regionen på central nivå tar kontakt med ansvarig verksamhetschef som får vidta ytterligare insatser.

Det är företrädesvis de större regionerna som har utvecklat ett mer ambitiöst arbete med att identifiera felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning inom ramen för arbetet mot välfärdsbrottslighet. Västra Götalandsregionen uppger exempelvis att de för närvarande arbetar med att med hjälp av artificiell intelligens (AI) genomföra analyser av läkemedelsstatistiken för att söka efter avvikelser. Många av de mindre regionerna uppger att de inte i någon större utsträckning arbetar med detta eller att de inte har resurser för det.

Samtliga regioner uppger att de inte kan eller har svårt att identifiera eller kontrollera om enskilda förskrivare förskriver på ett sådant sätt att läkemedelsförmånen belastas felaktigt. Några regioner uppger dock att de har relativt goda förutsättningar för att genom journalsystemet identifiera fel som sker inom den egna verksamheten eller i verksamhet som använder regionens journalsystem.

9.2.2 Regioner granskar apotekens ersättningsanspråk i liten utsträckning

Som nämnts ovan får regioner granska ersättningsanspråk från öppenvårdsapoteken enligt förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Regioner genomför sådana granskningar i varierande utsträckning.[13] Några regioner gör sådana granskningar om de misstänker att ersättningsanspråken är felaktiga medan andra regioner uppger att de inte genomfört sådana granskningar.

En anledning till att granskning inte genomförts är att regioner anser det vara oklart vad regionerna kan eller får göra om granskningen skulle visa på felaktigheter. SKR uppger i en skrivelse till regeringen att det är oklart om regioner har möjlighet att stoppa

[12] Se kapitel 6 för en beskrivning av vad som avses med felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning.
[13] Utredningen har till personal som arbetar med läkemedelsfrågor i regionerna ställt frågan om regioner granskar öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk enligt 18 § förordningen (2020:687) om läkemedelsförmåner m.m.

utbetalningar till apotek och har hemställt om att en sådan möjlighet bör införas. SKR uppger att det i dag inte finns reglering som anger vilka möjligheter regioner har att bestrida felaktiga debiteringar från apotek. Enligt SKR finns det en stor osäkerhet inom regionerna och olika förhållningssätt till frågan i regionerna.[14]

Region Stockholm uppger till utredningen att regionen granskat och bestridit ersättningsanspråk. Det handlar oftast om att regionen granskat apoteksaktörers prissättning. När ersättningsanspråken bestridits har det ofta handlat om överprissättning av licensläkemedel. I mer sällsynta fall har regionen granskat om apotekens verifikationer stämt överens med de förskrivningar som ligger till grund för expedieringarna och bestridit hela ersättningsanspråket. Regionens granskningar har i huvudsak fokuserat på sådant som apoteken kan påverka och inte om de förskrivningar som ligger till grund för expedieringar är riktigt genomförda. Ett undantag är om regionen misstänkt att det förekommer ett oegentligt samarbete mellan förskrivare och en apoteksaktör.

I ett pågående ärende har regionen bestridit förmånskostnaderna för licensläkemedlen hos en apoteksaktör. Bakgrunden är att regionen noterat avvikande försäljningsmönster hos aktören för förmånsläkemedel för vissa licensläkemedel i form av högre priser än hos andra aktörer och en stor ökning av antalet patienter som förskrivits eller expedierat vissa relativt ovanliga licensläkemedel. I ärendet ifrågasätter regionen om förskrivningarna varit medicinskt motiverade samt om apoteket har fullgjort sitt ansvar att verka för en god och säker vård enligt patientsäkerhetslagen, lagen om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter.[15]

Granskning av apotekens prissättning av läkemedel utgör även en del av TLV:s tillsyn. För alla läkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna har TLV fastställt både inköps- och försäljningspriser som, förutom i vissa undantagsfall, ska tillämpas av apoteken. TLV har i sin tillsyn uppmärksammat apotek som systematiskt prissatt läkemedel felaktigt. Treklöverutredningen konstaterade att apotekens felaktiga prissättning innebar en fördyring för läkemedelsförmånerna och i förlängningen för regionerna och staten. Vidare påtalades att den felaktiga prissättningen, förutom att

[14] SKR, *Hemställan om åtgärder för att förebygga, upptäcka och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård samt tandvård*, 2023, s. 6.
[15] E-post från Region Stockholm 16 oktober 2025.

belasta samhällets resurser, riskerade att påverka legitimiteten för förmånsregelverket och skapa en orättvis konkurrenssituation för läkemedelsföretag och apotek.[16]

9.3 Regionernas tillgång till uppgifter från den nationella läkemedelslistan

Bestämmelser om vilka uppgifter ur den nationella läkemedelslistan som E-hälsomyndigheten ska lämna till regioner finns i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Nedan beskrivs bestämmelserna och hur de tillämpas i praktiken.

9.3.1 Bakgrund till nuvarande bestämmelser

Grunderna för de nuvarande bestämmelserna utformades i samband med att regionerna (dåvarande landstingen) övertog kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen från staten 1998. En central utgångspunkt för reformen var att de samlade resurserna för hälso- och sjukvård och läkemedel ska användas så effektivt som möjligt. En omflyttning av kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen från staten (sjukförsäkringen) till sjukvårdshuvudmännen bedömdes ge bättre möjligheter att styra resursanvändningen och genomföra prioriteringar som innebär en effektivare resursanvändning och därmed bättre vård för befolkningen.[17]

I samband med att denna förändring beslutades infördes även ett receptregister som var ett av de personregister som föregick Nationella läkemedelslistan. Receptregistret skulle innehålla uppgifter som bland annat skulle användas för att debitera regionernas kostnader för läkemedel samt för regionernas ekonomiska och medicinska uppföljning av läkemedelsförskrivningen i syfte att effektivisera och öka kvaliteten i läkemedelsförskrivningen.

För ekonomisk och medicinsk uppföljning särskiljs i lagen om receptregister (1996:1156), liksom i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, regioner, läkemedelskommittéer, verksamhetschefer och förskrivare. När lagen om receptregister infördes gjordes en

[16] SOU 2023:101, *Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel*, s. 404 f.
[17] Prop. 1996/97:27 s. 45.

arbetsdelning där regionernas uppföljning skulle vara mer inriktad på ekonomiska förhållanden medan läkemedelskommittéer, verksamhetschefer och enskilda förskrivare skulle vara inriktade på medicinsk uppföljning.[18] Regionernas uppföljning har senare breddats till att även avse medicinsk uppföljning.[19] De olika grupperna får delvis olika tillgång till personuppgifter från den nationella läkemedelslistan.

9.3.2 E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till regionerna

I lagen om nationell läkemedelslista framgår att E-hälsomyndigheten till regionerna ska lämna ut:

- uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
- uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen (2004:168).[20]

I lagen särskiljs två ändamål där E-hälsomyndigheten har uppgiftsskyldighet gentemot regionerna. Det gäller:

- debitering till regionerna[21]
- registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning och för framställning av statistik.[22]

Uppgiftsskyldigheten gällande debitering till regionerna

Av bestämmelserna i lagen framgår inte uttryckligen vilka uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna till regionerna för ändamålet debitering till regionerna,[23] men det framgår att personuppgifter inte får omfatta annat än:

[18] Prop. 1996/97:27 s. 123.
[19] Prop. 2009/10:138, bet. 2009/10:SoU23, rskr. 2009/10:288.
[20] 6 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista.
[21] 3 kap. 5 § 1 lagen om nationell läkemedelslista.
[22] 3 kap. 5 § 3 lagen om nationell läkemedelslista.
[23] 3 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista.

– datum för expediering
– kostnad
– kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
– kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168)
– patientens personnummer eller samordningsnummer.[24]

Personnummer infördes i det tidigare receptregistret för att identifiera vilken region som ska debiteras. Personnummer fick även användas till att automatisera högkostnadsskyddet så att inte patienterna själva behövde bevaka sin rätt till ersättning genom att samla kvitton.[25]

Uppgifter som berör debitering förmedlas från E-hälsomyndigheten till regionerna via en tjänst som kallas ”betalningsförmedlingen”. Betalningsförmedlingen är E-hälsomyndighetens tjänst för att genomföra uppdraget att förmedla ersättning från regionerna till öppenvårdsapoteken. Genom tjänsten samlar E-hälsomyndigheten ihop vissa uppgifter om läkemedel som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. och smittskyddslagen och skickar ett faktureringsunderlag till den region som ska ersätta kostnaderna. Regionerna betalar det fakturerade beloppet till E-hälsomyndigheten, som därefter förmedlar ersättningen till öppenvårdsapoteken.[26]

De uppgifter som E-hälsomyndigheten förmedlar till regionerna genom betalningsförmedlingen är i stort de uppgifter som nämnts ovan och som myndigheten får lämna ut.

Uppgiftsskyldighet till regionerna gällande ekonomisk och medicinsk uppföljning samt framställning av statistik

Av 6 kap. 3 § framgår att E-hälsomyndigheten för ändamålet registrering och redovisning av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning, och för framställning av statistik, till regionerna ska lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor. Av bestämmelsen framgår dock inte närmare vilka uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna till regionerna.

[24] 3 kap. 6 § lagen om nationell läkemedelslista.
[25] Prop. 1996/97:27 s. 89–94.
[26] SOU 2022:72, *Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel*, s. 106.

Uppgifterna från E-hälsomyndigheten lämnas månadsvis i mikrodatafiler till regionerna. Enligt uppgift från E-hälsomyndigheten tar myndigheten fram olika typer av mikrodatafiler beroende på mottagare och innehåll. I mikrodatafilen som benämns ”förskrivning” och som har de mest heltäckande uppgifterna om läkemedelsförskrivningen finns ett stort antal uppgifter. Filen omfattar försäljningstransaktioner och omfattar alla läkemedel och handelsvaror som expedierats inom förmånen samt läkemedel utanför förmånen.[27] I filen finns bland annat uppgifter om patienters födelseår och månad, arbetsplatskod, förmånstyp, försäljningspris, förmånskostnader, varunummer och antal förpackningar.

Uppgifter om en patients identitet ska vara krypterade

Av lagen om nationell läkemedelslista framgår att uppgifter om en patients identitet ska, när de lämnas ut för ändamålet som anges i 3 kap. 5 § 3, vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas.[28] I patientdatalagen finns bestämmelser om att dessa uppgifter inte får behandlas i syfte att röja en patients identitet utan att patienten samtycker till det.[29] Vidare framgår att om uppgifterna sambearbetas av regionerna med andra uppgifter om en patients identitet ska även de vara krypterade så att patientens identitet skyddas vid behandlingen.[30]

Bestämmelserna om att regionerna skulle få tillgång till krypterade uppgifter om patienter infördes i lagen (1996:1156) om receptregister 2010 och överfördes sedan till lagen om nationell läkemedelslista. Syftet med att regionerna skulle få tillgång till uppgifter om expedierade läkemedel för enskilda patienter är enligt förarbetena att ge möjlighet för medicinsk uppföljning för regionerna. I förarbetena framhålls att uppgifterna skulle kunna öka förutsättningarna för att nå målet om god vård på lika villkor i landet och ökad effektivitet i läkemedelsförskrivningen, bland annat genom ökad följsamhet till Socialstyrelsens riktlinjer.[31]

[27] Avser patienter som är folkbokförda i den aktuella regionen.
[28] 6 kap. 3 § tredje stycket lagen om nationell läkemedelslista.
[29] 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen.
[30] 4 kap. 6 § tredje stycket patientdatalagen.
[31] Prop. 2009/10 :138, *Ökad kvalitet vid läkemedelsförskrivnings*, s. 24 f.

Av förarbetena framgår att personuppgifternas stora mängd och integritetskänsliga karaktär gjorde att det inte kunde komma i fråga att regionerna i sin uppföljningsverksamhet skulle hantera uppgifter om läkemedelsförskrivning till individer med användning av identitetsuppgifter om patienter i okrypterat skick.[32]

Det bedömdes dock vara av yttersta vikt att regionerna ges möjlighet att följa upp att förskrivning sker i enlighet med TLV:s begränsningar. I förarbetena framgår följande:

> Landstingen måste kunna koppla uppgiften om vilket läkemedel som hämtats ut från apoteket på individnivå med uppgifter om indikation som finns i journalen. Om landstingen uppmärksammar att det förekommer förskrivning utanför TLV:s beslutade indikationer/patientgrupper kan landstinget genomföra aktiva informations- och utbildningsinsatser i syfte att förbättra följsamheten och på så sätt säkerställa en mer kostnadseffektiv förskrivning.[33]

E-hälsomyndighetens utlämnade av uppgifter om förskrivare till regionerna

I lagen om nationell läkemedelslista finns inte någon uttrycklig begränsning för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter om förskrivare till regionerna. E-hälsomyndigheten redovisar dock inte uppgifter om förskrivare eller förskrivarkod i de mikrofiler som de lämnar månadsvis till regionerna. Personal vid E-hälsomyndigheten har till utredningen uppgett att de inte anser att lagen ger ett tydligt stöd för att lämna ut uppgifter om förskrivare till regionerna och att det därför inte finns någon sekretessbrytande bestämmelse som gör att myndigheten kan lämna ut uppgifterna. Uppgifterna om förskrivare bedöms omfattas av sekretess enligt 25 kap. 17 § a offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Denna bestämmelse säger att sekretess gäller hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Personal vid E-hälsomyndigheten har även framfört att förskrivarkoden kan betraktas som en värdehandling som inte bör spridas i en större krets.

[32] Prop. 2009/10:138 s. 31 f.
[33] Prop. 2009/10:138 s. 26.

Region Skåne och Västra Götalandsregionen uppger att de ansökt om att få uppgifter om förskrivarkoden för alla transaktioner av uthämtade läkemedel till patienter som är folkbokförda i respektive län. Ansökningarna avser även alla transaktioner där arbetsplatskoden är kopplad till respektive län men patienten är folkbokförd i en annan region. Av ansökningarna framgår att uppgifterna ska hanteras inom särskilda enheter eller avdelningar inom respektive region. Alla uppgifter inom dessa enheter och avdelningar omfattas enligt regionerna av sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL. Syftet med att få tillgång till uppgifterna är att bland annat kunna identifiera förskrivningsmönster som tyder på misstänkt oegentlig förskrivning. E-hälsomyndigheten har enligt uppgift från regionerna godkänt ansökan men ännu inte levererat de uppgifter som regionerna ansökt om.

9.3.3 Sekretesskydd och tystnadsplikt för uppgifter hos regionen

Sekretessbestämmelserna varierar beroende på vad det är för typ att uppgifter och vem som är mottagare av uppgifterna. Här redovisas sekretess som kopplas till skyddet för personuppgifter. Vilken sekretessbestämmelse som kan bli tillämplig på en uppgift som regionerna mottar för debitering och för medicinsk och ekonomisk uppföljning och framställning av statistik avgörs av var i verksamheten den mottagna uppgiften finns. Som redogjorts för i avsnitt 5.6 innebär sekretess ett förbud mot att röja en uppgift, vare sig det görs muntligen eller genom att lämna ut en allmän handling, eller på annat sätt.

Skydd för uppgifter om enskildas hälsotillstånd och andra personliga förhållanden

Om de mottagna personuppgifterna hos regionen finns inom en verksamhet som utgör hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet kan de komma att omfattas av bestämmelsen om hälso- och sjukvårdssekretess i 25 kap. 1 § OSL. Den bestämmelsen innebär att sekretess gäller för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Statistiksekretess

Personuppgifter kan också förekomma i regioners verksamhet för framställning av statistik. Om det är frågan om sådan statistikverksamhet som avses i 24 kap. 8 § OSL[34] kan bestämmelsen om statistiksekretess komma att vara tillämplig för de uppgifterna.

Om uppgifter i regionerna förekommer i annan verksamhet än hälso- och sjukvård och framställning av statistik kan även andra sekretessbestämmelser vara tillämpliga.[35]

Sekretess för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden m.m.

Det finns även andra sekretessbestämmelser, exempelvis avseende skyddet för enskilds affärs- och driftsförhållanden. Enligt 30 kap. 27 § OSL gäller i verksamhet som bedrivs av någon annan än en statlig myndighet, och som består i tillsyn eller stödverksamhet med avseende på näringslivet, sekretess för

1. uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, och
2. uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som avses i 1 för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för sådan tillsyns- eller stödverksamhet som avses i denna paragraf.

Angående tillsynsbegreppet framgår av förarbetena att det inte bör ges en alltför snäv tolkning, utan även omfattar kontroll. Vidare framgår att begreppet får anses omfatta alla de fall där en myndighet har en övervakande eller styrande funktion i förhållande till näringslivet.[36] Detta innebär att sekretess enligt 30 kap. 27 § första stycket 1 OSL bland annat kan gälla för uppgifter om apoteken och uppgifter om deras expediering av läkemedel samt deras försäljningssiffror, som regionen får för sin granskning och kontroll av apotekens ersättnings-

[34] Enligt bestämmelsen handlar det om sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde.
[35] Enligt SOU 2022:72 kan det exempelvis handla om 21 kap. 1 §.
[36] Prop. 2008/09 :150, *Offentlighet och sekretesslag,* s. 355.

anspråk enligt 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Första punkten har ett rakt skaderekvisit, vilket innebär presumtion för offentlighet. Vidare gäller enligt andra punkten sekretessen för uppgifter om patienter och deras uttag av läkemedel då dessa är kunder på apoteken som kan anses ha trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med apoteket som är föremål för regionens kontroll. Sekretessen i andra punkten är absolut och gäller utan att någon skadeprövning ska göras.

Enligt 30 kap. 25 § OSL framgår att sekretesskyddet enligt 30 kap. 23 § OSL som gäller för uppgifter i TLV:s verksamhet överförs till regionerna när de tar emot uppgifter från TLV i ärenden om överläggning där regionen är part enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.[37] Detsamma gäller för uppgifter från Läkemedelsverket om uppgiften förekommer i ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor, klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller prestandastudie, eller en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt.

Sekretess gäller också enligt 31 kap. 16 § OSL för enskilds affärs- eller driftsförhållanden om den enskilde har trätt i affärsförbindelse med en myndighet. Sekretessen gäller inte för apotekens försäljningssiffror hos regionerna då sådan affärsförbindelse saknas mellan apotek och regioner.

9.4 Utredningens överväganden och förslag avseende regionernas tillgång till uppgifter

I detta avsnitt lämnar utredningen sina överväganden och förslag på om, och i så fall hur, regionerna kan få ytterligare uppgifter.

Vid förslag som omfattar utökad delning av personuppgifter är det viktigt att bedöma om de förslag som lämnas är förenliga med de regler som gäller till skydd för den personliga integriteten, vilka redogjorts för i kapitel 5. Vidare behövs en bedömning av om konsekvenserna för den personliga integriteten är proportionerliga i förhållande till det man avser att uppnå med förslagen. En integritets- och proportionalitetsanalys avseende den personuppgiftsbehandling som utredningens samtliga förslag medför finns i kapitel 15.

[37] Det gäller överläggningar enligt 9, 10 och 13 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m.

9.4.1 Regionerna har en viktig roll i arbetet mot felaktig och oegentlig läkemedelshantering

Välfärdsbrottslighet har av statliga myndigheter och personer som arbetar med sådan brottslighet i regioner bedömts vara en växande samhällsutmaning.[38] Flera regioner har på senare år initierat ett arbete mot välfärdsbrottslighet där felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning utgör en del.

Utredningen anser att regioner har en viktig roll att spela i arbetet mot felaktig eller oegentlig läkemedelshantering även om arbetet med att förhindra, motverka och beivra sådana beteenden i huvudsak är ett statligt ansvar för brottsbekämpande myndigheter och tillsynsmyndigheter. Utredningen anser att det är en fördel att både staten och regionerna har i uppgift att kontrollera att verksamheter och enskilda förskrivare följer lagar och andra föreskrifter eftersom kontrollen som en följd av detta förstärks.[39] Ett skäl till denna uppfattning är att omfattningen av de verksamheter där fel, oegentligheter eller rena välfärdsbrott kan förekomma är stor. Utredningen bedömer därför att det har ett värde att regionerna har möjlighet att kontrollera och identifiera felaktigheter som ett komplement till de statliga tillsynsmyndigheterna och rättsvårdande myndigheternas insatser. På grund av den mycket stora omfattningen av dessa verksamheter har den statliga tillsynen inte möjlighet att granska varje enskilt objekt varje år. Regionerna befinner sig också närmare verksamheten och de enskilda förskrivarna än de statliga tillsynsmyndigheterna, och kan därför ha lättare att upptäcka misstänkta fel och oegentligheter.[40]

Utredningen bedömer också att riskerna för felaktig läkemedelsförskrivningen har ökat i samband med att en allt större andel av de subventionerade läkemedlen har en begränsning i någon form, se vidare kapitel 6.

[38] Polismyndigheten, 2023, Myndighetsgemensam lägesbild organiserad brottslighet 2023. Socialstyrelsen, 2024, *Välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård och tandvård. Slutredovisning av uppdrag att kartlägga och analysera regioner och kommuners arbete mot välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården*, s. 31.
[39] Som beskrivits i avsnitt 9.1.1 är detta en uppfattning som uttryckts i förarbeten till kommunallagen.
[40] En liknande argumentation återfinns i prop. 2013/14:118, s. 57.

När det gäller gränsdragningen mellan regioners kontroll och granskning och de statliga myndigheternas tillsyn anser utredningen, i likhet med tidigare förarbetsuttalanden, att det inte är möjligt att dra en tydlig gräns.[41] För det fall att en region och en tillsynsmyndighet skulle komma till olika slutsatser vid bedömningen av en verksamhets efterlevnad av föreskrifter har tillsynsmyndigheten tolkningsföreträde eftersom det primärt är tillsynsmyndighetens uppgift att tillse att regelverket efterlevs. Det är också de statliga myndigheterna som har det huvudsakliga ansvaret för att beivra felaktigheter och oegentligheter, exempelvis i form av olika ingripandemöjligheter.

Om regioner upptäcker felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning kan regionerna anmäla detta till IVO som har möjlighet att inleda en tillsyn mot förskrivare enligt patientsäkerhetslagen. Som redogjorts för ovan ska regionerna även, i egenskap av vårdgivare, enligt 3 kap. 7 patientsäkerhetslagen snarast anmäla till IVO om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten.

Av förarbetena till patientsäkerhetslagen framgår att vårdgivarna ska vidta de åtgärder som behövs för att trygga patientsäkerheten, vilket innefattar en skyldighet att tillse att de som arbetar i verksamheten har rätt kompetens för sina arbetsuppgifter och att de fullgör sina åligganden på ett korrekt sätt. Vidare påtalas att det finns ett starkt allmänintresse (och patientsäkerhetsintresse) av att den som är legitimerad har erforderliga kunskaper samt att i övrigt är lämpad att utföra yrket och att om det finns skälig anledning att befara att så inte är bör IVO (tidigare Socialstyrelsen), få vetskap om detta. Anmälningsskyldighet enligt bestämmelsen torde därför inte enbart gälla i sådana situationer där den anställda är oskicklig i sin yrkesutövning utan också i sådana fall där denne kan anses vara olämplig av andra skäl. Av förarbetena framgår att vårdgivarna ska vidta de åtgärder som behövs för att trygga patientsäkerheten, vilket innefattar en skyldighet att tillse att de som arbetar i verksamheten har rätt kompetens för sina arbetsuppgifter och att de fullgör sina åligganden på ett korrekt sätt.[42]

[41] Prop. 2013/14:118 s. 57.
[42] Prop. 2009/10:210 s. 90 f.

Kontrollen av läkemedelshanteringen skulle även kunna leda till att öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk granskas och att regionen exempelvis håller inne betalning om det visat sig att anspråken bygger på fel eller oegentligheter.

Regionernas uppföljning av läkemedelsförskrivningen utgör ett komplement till den statliga tillsynen

Utredningen anser att förslagen i detta kapitel, om att ge aktörer i regionerna ytterligare uppgifter för att möjliggöra kontrollen och uppföljningen av läkemedelsförskrivningen och läkemedelshanteringen, utgör ett komplement till den statliga tillsynen.

Flera regioner efterlyser även att någon myndighet bör ha i uppdrag att på nationell nivå genomföra analyser i syfte att identifiera misstänkt oegentlig förskrivning. Ett skäl är att särskilt små regioner inte har resurser att bygga upp egna analysfunktioner. Utredningen lämnar i kapitel 7 förslag som innebär att IVO:s förutsättningar för att utveckla en mer datadriven riskbaserad tillsyn förbättras. Utredningen bedömer att en sådan utveckling av IVO:s tillsynsverksamhet är ett sätt att utveckla en nationell analys av läkemedelsförskrivningen.

9.4.2 Regioner har stöd för att kontrollera att bestämmelser om läkemedelsförskrivning följs men har inte alltid förutsättningar för det

Utredningen bedömer att regioner har stöd för att granska och kontrollera läkemedelsförskrivningen i lagar och förordningar. Utredningen bedömer att ett sådant stöd särskilt finns i kommunallagen (2017:725) och i förordningen (2020:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Regioner ska enligt 6 kap. 6 § kommunallagen (2017:725) ha en intern kontroll som är tillräcklig för att förebygga fel och oegentligheter i verksamheten. Det gäller också om regionen har överlämnat skötseln till någon annan.

För att regioner ska kunna ha en intern kontroll som är tillräcklig för att förebygga fel och oegentligheter bedömer utredningen att det är nödvändigt att mer systematiska metoder utvecklas när det gäller kontrollen av läkemedelsförskrivning. Några regioner har ut-

vecklat ett mer systematiskt arbete där analyser av större datamängder görs i syfte att identifiera förskrivningsmönster som kan tyda på felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning. Det finns dock begränsningar i de uppgifter som regionerna har tillgång till, vilket minskar möjligheten att genomföra sådana analyser på ett effektivt sätt. Det handlar bland annat uppgifter om enskilda förskrivare, men vi kommer i avsnitt 9.4.4 återkomma till regionernas närmare behov av uppgifter.

Regioner har vidare kostnadsansvar för de läkemedel som förskrivs och expedieras inom läkemedelsförmånerna, och för de läkemedel som förskrivs enligt bestämmelserna i smittskyddslagen, och ska ersätta apoteken för kostnaderna.[43] Rätten till läkemedelsförmåner prövas enligt 23 § lagen om läkemedelsförmåner av den region som har att svara för kostnaden för förmånerna. Kostnader för läkemedelsförmåner eller för läkemedel som förskrivs i enlighet med smittskyddslagen ska som huvudregel ersättas av den region där patienten är bosatt.[44] Om patienten inte är bosatt inom någon regions område ersätts kostnaderna av den region där förskrivaren har sin verksamhetsort.

Regioner får också enligt 18 § förordningen (2020:687) om läkemedelsförmåner m.m. granska apotekens ersättningsanspråk samt kontrollera att läkemedel och andra varor som lämnats ut kostnadsfritt eller till nedsatt pris omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. För att regionerna ska kunna kontrollera om betalningsansvar föreligger och om apotekens ersättningsanspråk är korrekta utifrån gällande regler bedömer utredningen att det är nödvändigt att regionerna får tillgång till uppgifter om de läkemedelsförskrivningar och expedieringar som ligger till grund för ersättningsanspråken.

Utredningen bedömer också att regionerna behöver tillgång till uppgifter om vilket apotek som expedierat läkemedlet och om de förskrivningar som ligger till grund för expedieringarna för att på ett effektivt sätt kunna granska ersättningsanspråken från apoteken.

[43] 22 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 7 kap. 4 § smittskyddslagen.

[44] Av 22 § andra stycket lagen läkemedelsförmåner m.m. framgår att om den förmånsberättigade inte är bosatt inom någon regions område, ska den region inom vars område den berättigade är förvärvsverksam eller, när det gäller en person som är arbetslös, den region inom vars område personen är registrerad som arbetssökande, svara för kostnader för förmåner enligt denna lag. När det gäller den som är berättigad till förmåner enligt denna lag i egenskap av familjemedlem till anställd eller egenföretagare enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004, ska i stället den region inom vars område den anställde eller egenföretagaren är förvärvsverksam eller registrerad som arbetssökande svara för kostnaderna för förmånerna.

I dag får regionen dessa uppgifter redovisade per apotekskedja och inte per apotekstillstånd. Det innebär att det är svårt att uppmärksamma enskilda apotek som tillämpar regelverket felaktigt om apoteket ingår i en apotekskedja där många apotek har samma moderbolag.

Ytterligare uppgifter krävs för att kontrollera förmånsbestämmelserna

En förändring som inträffat sedan dåvarande landstingen tog över ansvaret för läkemedelsförmånen från staten är att kostnaderna för förmånen ökat och en större andel förmånsberättigade läkemedel har en förmånsbegränsning, se kapitel 6.

Förmånsbegränsningar gör att det krävs mer uppgifter för att granska om förskrivning sker i enlighet med bestämmelserna. I de samtal som utredningen fört med regionerna är det flera som nämnt att utformningen av förmånsbegränsningar ofta gör det svårt att följa upp läkemedelsförskrivningen och kan kräva att det genomförs en resurskrävande journalgranskning. Flera regioner tar även upp att bestämmelserna som berör extemporeläkemedel och licensläkemedel försvårar uppföljning och att förmånssystemet bör ses över, eller att TLV behöver se över utformningen av de förmånsbeslut som myndigheten fattar.

Det har i tidigare lagstiftningsarbete uttryckts att det är av yttersta vikt att regionerna ges möjlighet att följa upp att förskrivning sker i enlighet med de förmånsbestämmelser som TLV beslutar. Som utvecklades i avsnitt 9.3.2 så infördes 2010, i detta syfte, bestämmelser om att regioner skulle få tillgång till krypterade patientuppgifter. Det är tydligt att de förändringar som genomfördes då inte gett regionerna tillräckliga förutsättningar för att följa upp förmånsbestämmelserna. Utredningen bedömer att det bland annat även behövs uppgifter om förskrivare för att man ska kunna identifiera mönster som tyder på felaktig eller oegentlig förskrivning.

Uppgifterna från E-hälsomyndigheten räcker inte för att kontrollera alla typer av förmånsbegränsningar

Utredningen bedömer att de uppgifter som finns i den nationella läkemedelslistan inte alltid räcker för att kontrollera alla typer av förmånsbegränsningar. En förekommande förmånsbegränsning är att ett annat läkemedel ska prövas innan ett läkemedel förskrivs inom förmån. För att kontrollera en sådan begränsning krävs att journaler granskas eftersom historiska uppgifter inte finns i den nationella läkemedelslistan.

Några regioner efterlyser ökade möjligheter att vid misstanke om oegentligheter begära in och granska patientjournaler. I detta sammanhang nämns särskilt möjligheten att begära in journaler från privata vårdgivare som regionen inte har någon avtalsrelation med. SKR har i en hemställan lämnat förslag om att möjliggöra för regioner att begära in och granska privata utförares patientjournaler.[45]

Utredningen bedömer att det främst är ett ansvar för IVO:s tillsyn att granska patientjournaler inom ramen för tillsynen. Om regionerna misstänker fel eller oegentligheter i läkemedelsförskrivningen hos privata vårdgivare bör de i första hand vända sig till IVO med en anmälan.

Utredningen noterar även att Utredningen om insatser för att stärka patientsäkerheten och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården (dir. 2025:41) har ett särskilt uppdrag att analysera och ta ställning till om det bör införas en uppgiftsskyldighet för privata vårdgivare när det gäller uppgifter från bland annat patientjournaler.

[45] SKR, *Hemställan om åtgärder för att förebygga, upptäcka och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård samt tandvård*, 2023, s. 4.

9.4.3 Ändamålet för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter bör utvidgas avseende regionerna

Utredningens förslag

Ändamålet för när personuppgifter ska få behandlas enligt 3 kap. 5 § 3 lagen om nationell läkemedelslista utvidgas till att även gälla om det är nödvändigt för registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för intern kontroll, prövning av rätten till förmåner och granskning av öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk.

Som beskrivits tidigare i avsnittet ska regioner enligt kommunallagen ha en intern kontroll som är tillräcklig för att förebygga fel och oegentligheter i verksamheten. Regionerna ska också pröva rätten till läkemedelsförmåner enligt lagen om läkemedelsförmåner och granska ersättningsanspråk från öppenvårdsapoteken enligt läkemedelförmånsförordningen. Utredningen bedömer att de nuvarande ändamålsbeskrivningarna i lagen om nationell läkemedelslista som berör regionerna inte tydligt medger att personuppgifter får behandlas för dessa syften och föreslår därför att de utvidgas.

Enligt 3 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista får personuppgifter behandlas dels för debitering till regionerna (punkt 1), dels för registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik (punkt 3).

Utredningen föreslår att utvidgningen av ändamålet sker av det sistnämnda ändamålet (punkt 3). Ett skäl är att granskning och kontroll av läkemedelsförskrivning i praktiken ligger nära ekonomisk och medicinsk uppföljning även om syftena kan skilja sig åt. Ett annat skäl är att regionerna för ändamålet debitering får personuppgifter i form av personnummer. Om regionerna ska använda de uppgifter som de får för ändamålet debitering för granskning och kontroll skulle de få hantera en stor mängd uppgifter av integritetskänsliga karaktär, vilket utredningen inte bedömer är lämpligt.[46]

Utredningen föreslår därför att 3 kap. 5 § 3 lagen om nationell läkemedelslista förändras så att personuppgifter även får behandlas för registrering och redovisning till regionerna för regionernas utvidgas till att även gälla om det är nödvändigt för intern kontroll,

[46] För en liknande bedömning, se prop. 2009/10:138 s. 31–32.

prövning av rätten till förmåner och granskning av öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk. Syftet är att kunna identifiera misstänkta fel och oegentligheter i läkemedelshanteringen.

9.4.4 E-hälsomyndigheten ska lämna ut fler uppgifter till regionerna

I lagen om nationell läkemedelslista framgår att E-hälsomyndigheten ska lämna ut expedieringar av förskrivna läkemedel men inte närmare vilka dessa uppgifter är. Utredningen har övervägt om det i lagen tydligare borde framgå vilka uppgifter E-hälsomyndigheten ska lämna ut men bedömer att det inte skulle vara lämpligt eftersom det i så fall skulle innebära att det i lagen behöver anges ett mycket stort antal uppgifter som delvis är av en mycket detaljerad karaktär. Utredningen lämnar i stället förslag på vissa förtydliganden och tillägg i lagen som syftar till att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut uppgifter som i dag inte lämnas ut av myndigheten.

E-hälsomyndigheten ska få lämna uppgifter om förskrivare till regionerna

Utredningens förslag

Det ska i 3 kap. 6 § lagen om nationell läkemedelslista införas en bestämmelse som innebär att E-hälsomyndigheten får lämna ut uppgifter om förskrivare till regionerna för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3.

En uppgift som kan behövas för att analysera läkemedelsförskrivningen i syfte att granska ersättningsanspråk, eller för att identifiera felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning, är uppgift om förskrivare eller förskrivarkod.

Flera regioner har till utredningen framfört att de behöver tillgång till uppgift om förskrivare och förskrivarkoder för att kunna följa upp läkemedelsförskrivningen. SKR har i hemställan till reger-

ingen framfört att regionerna behöver tillgång till förskrivarkoder för att kunna upptäcka oegentlig förskrivning.[47]

Utredningen bedömer att om regioner får tillgång till uppgifter om förskrivare kommer de att på ett mer systematiskt sätt kunna analysera läkemedelsförskrivningar för att identifiera avvikande förskrivarmönster som kan tyda på felaktig eller oegentlig förskrivning. Med sådana uppgifter skulle regionerna exempelvis kunna identifiera om enskilda förskrivare förskriver stora mängder läkemedel till en enskild patient, vilket kan vara ett tecken på felaktig eller oegentlig förskrivning. Uppgifter om förskrivare kan även krävas för att kontrollera om vissa förmånsbegränsningar är uppfyllda. Det handlar om begränsningar som innebär att endast förskrivare inom vissa specialistområden får förskriva ett läkemedel.

Utredningen föreslår därför att det i lagen om nationell läkemedelslista specificeras att E-hälsomyndigheten får lämna ut uppgifter om förskrivare till regionerna.

Regionerna får i dag inte tillgång till uppgifter om förskrivare och förskrivarkoder från E-hälsomyndigheten i de mikrodatafiler som de får för ändamålet ekonomisk och medicinsk uppföljning. Som beskrivits finns i lagen om nationell läkemedelslista ingen uttrycklig begränsning för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter om förskrivare till regionerna. Utredningen bedömer därför att det ligger i E-hälsomyndighetens uppdrag att lämna sådana uppgifter. Men eftersom E-hälsomyndigheten tolkat lagen som att de är förhindrade att lämna ut uppgifter om förskrivare till regionerna föreslår utredningen att det i lagen tydliggörs att E-hälsomyndigheten får lämna ut sådana uppgifter. Utredningen kan också konstatera att bestämmelserna om vilka uppgifter som ska lämnas till regionerna är komplicerat utformade och inte helt lätta att tolka.

Utredningen bedömer, allmänt sett, att uppgifter om förskrivare och förskrivarkoder inte är integritetskänsliga uppgifter på samma sätt som uppgifter om patienter. Förskrivarkod är dock en personuppgift som ska hanteras enligt de regler som gäller för behandling av personuppgifter. Även om uppgifter om förskrivare inte är integritetskänsliga på samma sätt som patientinformation kan det finnas andra skäl att inte vilja sprida förskrivarkoder i en större krets. E-hälso-

[47] SKR, *Hemställan om åtgärder för att förebygga, upptäcka och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård samt tandvård*, 2023.

myndigheten har till utredningen framfört att förskrivarkoder kan betraktas som en värdehandling och därför är skyddsvärda.

E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter om förskrivningar till regionerna

Utredningens förslag

Det ska i 6 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista framgå att E-hälsomyndigheten, förutom uppgifter om expedieringar, även ska lämna uppgifter om förskrivningar dels för läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., dels läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen. Uppgifterna ska lämnas ut för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3.

Av 6 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista framgår att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter till regionerna, dels om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., dels om expedieringar av förskrivna läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen.

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten även ska lämna ut uppgifter om förskrivningar till regionerna för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3 lagen om nationell läkemedelslista. Med hjälp av uppgifter om förskrivningar kan regionerna analysera förskrivares förskrivningar för att identifiera misstänkta förskrivningsmönster som kan tyda på felaktiga eller oegentliga läkemedelsförskrivningar. Regioner kan även jämföra förskrivningar med de expedieringar som genomförts, vilket utredningen bedömer behövs för att granska att öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk är riktiga.

Enligt uppgift från E-hälsomyndigheten har myndigheten i dag möjlighet att relativt enkelt lämna uppgifter om förskrivningar om de expedierats av apoteken. Myndigheten har dock svårare att automatiskt lämna ut uppgifter om förskrivningar som inte har expedierats i de mikrodatafiler som regionerna får. Myndigheten bedömer att de sistnämnda uppgifterna kan komma att kunna lämnas i fram-

tiden men att det kräver att myndigheten genomför ett utvecklingsarbete för att ändra sina interna informationssystem.

Utredningen bedömer att uppgifter om förskrivningar av läkemedel främst är av intresse i de fall apoteken expedierat läkemedlet. Det är bara när läkemedlet expedierats som förskrivningen leder till en kostnad för regionen och det finns anledning för regionen att analysera förskrivningen i syfte att granska öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk. Utredningen anser därför att det inte är ett stort problem att E-hälsomyndigheten inte kan lämna uppgifter om förskrivningar som inte har expedierats och lämnar inte heller något förslag om att E-hälsomyndigheten ska inleda ett utvecklingsarbete som syftar till att kunna lämna sådana uppgifter.

E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifterna per öppenvårdsapotek

Utredningens förslag

Det ska i 6 kap. 3 § lagen om nationella läkemedelslista framgå att E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek. Uppgifterna ska lämnas ut för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3.

Regionerna har rätt att granska ersättningsanspråk från öppenvårdsapoteken. Regionernas granskningar försvåras dock av att det i de uppgifter som de får från E-hälsomyndigheten inte alltid framgår vilket apotek som expedierat ett läkemedel. Det som framgår är det organisationsnummer som är kopplat till apoteket. Apotek som ingår i samma företag har ett gemensamt organisationsnummer. Det gör att regioner inte kan granska expedieringarna av läkemedel eller ersättningsanspråken från enskilda apotek om de ingår i företag som driver många apotek.

Att kunna granska expedieringar och ersättningsanspråk från enskilda apotek är angeläget eftersom det kan förekomma felaktig och oegentlig läkemedelshantering som är kopplad till enskilda apotek.

Utredningen föreslår därför det i 6 kap. 3 lagen om nationella läkemedelslista ska framgå att E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek. I praktiken handlar det om att

uppgifterna som ska redovisas per öppenvårdsapotek är förskrivningar och expedieringar av de läkemedel som har expedierats. Uppgifter om förskrivningar som inte har expedierats kan inte redovisas per öppenvårdsapotek.

9.4.5 Bedömning avseende sekretesskydd för uppgifter hos regionerna

Utredningens bedömning

De ytterligare uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna till regionerna avseende förskrivare, kommer att omfattas av ett tillfredsställande sekretesskydd.

De ytterligare uppgifter som regionerna får tillgång till enligt utredningens förslag omfattas av sekretess hos regionen. Sekretesskydd finns för uppgifter om såväl enskildas personliga förhållanden som affärs- och driftförhållanden. I avsnitt 9.3.3 finns närmare beskrivning av tillämpliga sekretessbestämmelser.

9.4.6 Regionernas möjlighet att hantera felaktig debitering från apotek bör ses över

Utredningens bedömning

Regeringen bör ta initiativ till att se över det betalningssystem som föreligger mellan regioner, E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteken.

Utredningen föreslår att regioner ska få tillgång till uppgifter som bland annat gör att de har större möjligheter att granska ersättningsanspråk från öppenvårdsapotek enligt förordningen om läkemedelsförmåner. Utredningen anser dock att det är oklart hur regioner ska hantera situationer där läkemedelsförmånen felaktigt belastats på grund av felaktigt genomförda förskrivningar, och det expedierande apoteket har följt de regler som gäller. SKR har i en hemställan till regeringen framfört att det i dag inte finns någon reglering som tar

sikte på vilka möjligheter regioner har att bestrida felaktiga debiteringar från apotek. Regionernas betalningar till apoteken går via E-hälsomyndigheten och det finns enligt SKR inte några avtal mellan regionerna och apoteken.

Utredningen ser ett behov av att se över det betalningssystem som finns mellan regionerna, E-hälsomyndigheten och apoteken. Det kan även behöva genomföras förändringar av vilka uppgifter apoteken har tillgång till om de ska kunna kontrollera att förskrivningar som expedieringar av läkemedel bygger på är korrekta. Utredningen bedömer därför att regeringen bör ta initiativ till en sådan översyn.

9.5 Uppgifter till verksamhetschefer

Utredningen har analyserat om verksamhetschefer inom hälso- och sjukvården har behov av att granska och kontrollera läkemedelsförskrivningen, och vilka uppgifter de i så fall har behov av.

9.5.1 Verksamhetschefer har ett kontrollansvar för verksamheten

Av 4 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen framgår att offentligt finansierad hälso- och sjukvårdsverksamhet ska vara organiserad så att den främjar kostnadseffektivitet. Av 5 kap. 4 § samma lag framgår att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras.

Av 4 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen framgår att det där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Motsvarande bestämmelse finns för tandvården i 16 a § tandvårdslagen (1985:125). Närmare bestämmelser om verksamhetschefernas ansvar i hälso- och sjukvården finns i hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80). Där framgår bland annat att en verksamhetschef ska säkerställa att patientens behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet i vården tillgodoses.[48]

Bestämmelser om verksamhetschefer i hälso- och sjukvården infördes 1997 i den tidigare hälso- och sjukvårdslagen och överfördes i den nuvarande hälso- och sjukvårdslagen. När bestämmelsen in-

[48] 4 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordning (2017:80).

fördes motiverades den av behovet av att skapa tydlighet i ledningsstrukturen inom hälso- och sjukvården. I förarbetena framfördes att en tydlig ledningsfunktion behövdes för att hälso- och sjukvården ska kunna kontrolleras på ett effektivt sätt. Verksamhetschefen skulle därför bland annat ansvara för den löpande verksamheten och upprätthålla och bevaka att hälso- och sjukvårdsverksamheten tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet i vården och främjar kostnadseffektivitet inom det verksamhetsområde som bestämts.[49]

9.5.2 E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till verksamhetschef

E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör.[50] De uppgifter som avses är sådana som är nödvändiga för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården. Av lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista framgår vidare att inga uppgifter om en person får redovisas för detta ändamål, men att uppgifter om en förskrivare får ingå i redovisningen till samma förskrivare och till verksamhetschefen där förskrivaren tjänstgör.[51]

Avsikten med bestämmelsen enligt förarbetena är att förskrivare och verksamhetschefer på begäran ska kunna få rapporter om förskrivningsmönster, så kallade förskrivarprofiler.[52] För den enskilda förskrivaren handlar det om att exempelvis kunna göra jämförelser mellan sin egen förskrivningsprofil och ett kollektiv av kollegors motsvarande profiler. Verksamhetschefer ska få information om förskrivningsmönster som tillämpas inom den egna verksamheten.[53]

[49] Se prop. 1995/96:176 s. 56.
[50] 6 kap. 4 § lag om nationell läkemedelslista.
[51] 3 kap. 6 § andra stycket lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista.
[52] Prop. 1996/97:27 s. 96, SOU 1995:122, *Reform på recept*, s. 277.
[53] Prop. 1996/97:27 s. 95.

Uppgifter lämnas via ”Min förskrivning”

”Min förskrivning” är en tjänst som tillhandahålls av E-hälsomyndigheten och ger den enskilde förskrivaren eller verksamhetschefen tillgång till en sammanställning av läkemedelsförskrivningen på recept i form av ett antal olika standardiserade rapporter.

I ”Min förskrivning” kan förskrivare och verksamhetschefer beställa rapporter med olika data om enskilda förskrivare eller arbetsplatsens totala förskrivning. Det går att få fram uppgifter som beskriver exempelvis mängd, försäljningsvärde och subvention för förskrivna läkemedel, fördelat på olika läkemedelstyper. Vidare finns bland annat uppgifter om förskrivning till olika patientgrupper, förskrivning av antibiotika och förskrivning av potentiellt olämpliga läkemedel till äldre.

Uppgifterna bygger på elektroniskt utfärdade recept och apotekens försäljningsstatistik för läkemedel. Däremot ingår inte läkemedelsordinationer som är utfärdade inom slutenvården.

Av E-hälsomyndighetens handbok för ”Min förskrivning” framgår att myndigheten har utformat tjänsten utifrån det ändamål som anges i lag om nationell läkemedelslista, nämligen uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården.[54] De rapporter som kan hämtas från tjänsten är därför, enligt myndigheten, framför allt avsedda att användas för att reflektera över olika förskrivningsrelaterade frågor i enskildhet, eller användas som ett underlag för dialog på arbetsplatserna eller som stöd i det medicinska ledarskapet.[55]

Den statistik som redovisas i ”Min förskrivning” visar förskrivningsmönstret. Enligt myndigheten ingår dock inga bedömningar av ändamålsenligheten i förskrivningen eftersom den måste bedömas utifrån vilken typ av verksamhet som förskrivaren är verksam inom och sammansättningen av den patientpopulation som denne behandlat.

I rapporterna redovisas aggregerade uppgifter och olika nyckeltal. Om förskrivaren har förskrivit färre än 50 recept under de senaste 12 månaderna ses det av E-hälsomyndigheten som för lite data för att utgöra en värdefull rapport. E-hälsomyndigheten motiverar alltså

[54] 3 kap. 5 § 4 lag om nationell läkemedelslista.
[55] E-hälsomyndigheten, *Handbok – min förskrivning*, s. 3. Handboken finns på E-hälsomyndighetens webbplats:
https://www.ehalsomyndigheten.se/siteassets/ehm/2_verksamhet/vard/min-forskrivning/handbok_min_forskrivning-2.0-250915.pdf (hämtad 2025-02-09).

inte begränsningen med integritetsskäl. För verksamhetschefer gör det att förskrivningar av enskilda förskrivare som förskrivit färre än 50 recept inte redovisas i separata rapporter.

Verksamhetschefer kan få uppgift om förskrivare genom AFK-rapport

E-hälsomyndigheten redovisar vissa uppgifter om förskrivare genom de så kallade AFK-rapporterna som regioner och verksamhetschefer kan beställa.[56] I de rapporter som verksamhetschefer kan beställa kan enskilda förskrivare och förskrivarkoder identifieras. Med hjälp av dessa rapporter går det att analysera enskilda förskrivares samlade läkemedelsförskrivningar månadsvis. I rapporterna finns bland annat uppgifter om hur många läkemedelsposter som uthämtats per kombination av arbetsplatskod och förskrivarkod. Det finns även uppgifter om förmånskostnader som belastar den egna regionen och som belastar andra regioner. I AFK-rapporterna framgår dock inte vilka läkemedel som förskrivits eller till vilken patient som läkemedlet förskrivits till.

Av de samtal som utredningen haft med regionerna förefaller det vara ovanligt att verksamhetschefer beställer AFK-rapporter eller ens känner till möjligheten. En förklaring kan vara att E-hälsomyndigheten tar ut en avgift för rapporterna.[57]

Sekretess för uppgifter som lämnas till förskrivare och verksamhetschef

Som nämnts får uppgifter om förskrivare, men inte uppgifter om patienter, lämnas till förskrivare och verksamhetschef. Om förskrivaren eller verksamhetschefen tjänstgör hos en offentlig vårdgivare lämnas uppgifter om förskrivare till en myndighet där OSL är tillämplig. Det skulle kunna vara bestämmelsen om hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. 1 § OSL, som nämndes ovan. Förskrivning

[56] AFK står för ”Arbetsplats-Förskrivare-Koppling”.
[57] Det är fem regioner som i samtalen nämnt att de beställer AFK-rapporter från E-hälsomyndigheten. Det kan dock finnas fler regioner som beställer rapporterna eftersom det i samtalen med regionerna inte ställdes någon fråga om regionerna beställer sådana rapporter. E-hälsomyndigheten har dock till utredningen bekräftat att det är ett mindre antal regioner som beställer AFK-rapporter.

av läkemedel utgör myndighetsutövning, och förskrivare som inte följer de regler som gäller kan bland annat dömas till tjänstefel, vilket redogjorts för i avsnitt 4.2.5. Sekretess enligt 25 kap. 1 OSL gäller för enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden och omfattar inte uppgifter om personalens åtgärder i tjänst. Utredningen om läkemedelsstatistik gjorde en liknande bedömning och påtalade att förskrivare är att betrakta som en offentlig funktionär och inte en enskild.[58]

Om förskrivaren eller verksamhetschefen i stället tjänstgör i privat hälso- och sjukvård och tandvård gäller reglerna om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen.[59]

9.5.3 Utredningens överväganden och förslag avseende uppgifter till verksamhetscheferna

Nedan följer utredningens överväganden och förslag avseende E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till verksamhetschefer.

Verksamhetschefer kan bidra i arbetet mot felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning

Verksamhetschefer i hälso- och sjukvården och i tandvården har ett ansvar för att säkerställa att eller kontrollera om verksamheten bedrivs på ett patientsäkert och kostnadseffektivt sätt. Eftersom läkemedelsförskrivningen är en integrerad del av den vård som ges inkluderas läkemedelsförskrivning i detta ansvar.

Utredningen bedömer dock att verksamhetschefer inte har ett uttalat ansvar för att granska eller kontrollera kostnader för läkemedel eller ha en intern styrning och kontroll som syftar till att förebygga fel och oegentligheter i verksamheten. Utredningen anser heller inte att det är rimligt att sådant ansvar läggs på verksamhetscheferna eftersom det skulle kunna vara mycket resurskrävande.

Det sagda förhindrar dock inte att verksamhetschefer kan spela en roll i regionernas arbete med att granska kostnader för läkemedel och att förebygga fel och oegentligheter i verksamheten. Om regionerna i sina analyser av läkemedelsförskrivning identifierar misstänkta

[58] SOU 2022:72 s. 208.
[59] 6 kap. patientsäkerhetslagen.

fel eller oegentligheter inom den verksamhet som verksamhetschefen ansvarar för bör verksamhetschefen kunna vidta fördjupade granskningar inom sin verksamhet, som en del av ansvaret att säkerställa att verksamheten bedrivs på ett patientsäkert och kostnadseffektivt sätt. I det kan ligga att granska enskilda förskrivares förskrivningar av läkemedel.

Ändamålet för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter utvidgas avseende verksamhetschefer

Utredningens förslag:

Ändamålet för behandling av personuppgifter enligt 3 kap. 5 § 4 lagen om nationell läkemedelslista utvidgas verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125) till uppgifter som behövs för verksamhetschefernas främjande av kostnadseffektiviteten i verksamheten.

Utredningen bedömer att de uppgifter som verksamhetscheferna i dag får från E-hälsomyndigheten inte möjliggör kontroll av den läkemedelsförskrivning som görs inom den verksamhet som verksamhetschefen ansvarar för. Det beror på att verksamhetschefen inte får fullständig information om de förskrivningar som genomförs inom den verksamhet som han eller hon ansvarar för. Bland annat finns det begränsningar som gör att verksamhetschefen inte kan identifiera förskrivningar av förskrivare som förskrivit mindre än 50 recept per år.

Det sätt som uppgifter lämnas till verksamhetschefer beror enligt E-hälsomyndigheten bland annat på hur ändamålet för personuppgiftsbehandling av uppgifter som kan lämnas till verksamhetschefer är utformat i 3 kap. 5 § 4 lagen om nationell läkemedelslista. Där framgår att uppgifter får lämnas för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården. Det framgår med andra ord inte att uppgifterna ska ge möjlighet att kontrollera om verksamheten bedrivs på ett patientsäkert och kostnadseffektivt sätt. Den tolkning som E-hälsomyndigheten gjort ligger i linje med de förarbetsuttalanden som innebär att verksamhetschefer ska få tillgång

till så kallade förskrivningsprofiler. Det handlar alltså inte om uppgifter om förskrivares enskilda förskrivningar.

För att möjliggöra för verksamhetschefer att kontrollera enskilda förskrivares förskrivningar behöver därför ändamålsbeskrivningen i lagen om nationell läkemedelslista ändras. Utredningen föreslår därför att 3 kap. 5 § 4 lagen om nationell läkemedelslista ska ändras så att det framgår att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till verksamhetschefer för verksamhetschefernas främjande av kostnadseffektiviteten i verksamheten. Utredningen bedömer utifrån förarbetsuttalandena att det i verksamhetschefernas uppgift ingår att kunna kontrollera och bevaka att hälso- och sjukvårdsverksamheten bedrivs på ett sätt så att det tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet i vården samt främjar kostnadseffektivitet.

E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna uppgifter till verksamhetschefer ska inte förändras

Bortsett från den ändrade ändamålsbeskrivningen bedömer utredningen att det inte behöver göras några förändringar av de bestämmelser som reglerar vilka uppgifter E-hälsomyndigheten ska lämna till verksamhetscheferna.

Den enda begränsning som finns är att E-hälsomyndigheten inte får redovisa patientuppgifter till verksamhetscheferna.[60] För att kunna bedöma om en läkemedelsförskrivning är felaktig eller oegentlig behövs det vanligtvis uppgifter om den enskilda patienten. Uppgifter om individuella patienter skulle därför kunna underlätta för verksamhetschefer att göra en sådan bedömning.

Utredningen bedömer dock att verksamhetschefen, om denne vill kontrollera en förskrivares förskrivningar, kan granska de journaler som förskrivaren upprättat. Verksamhetschefen kan genom journalen få uppgifter om enskilda patienter som är berörda av en förskrivning. Utredningen ser därför inget stort behov av att verksamhetschefen får patientuppgifter från E-hälsomyndigheten. Eftersom uppgifter om patienter också är integritetskänsliga finns också risker med att lämna sådana uppgifter till verksamhetschefer.

[60] 3 kap. 6 § andra stycket lag om nationell läkemedelslista.

E-hälsomyndigheten bör utveckla en ny informationstjänst till verksamhetscheferna

Verksamhetschefer har i dag möjlighet att ta del av uppgifter om förskrivning på sin arbetsplats genom E-hälsomyndighetens kostnadsfria tjänst ”Min förskrivning” och genom att mot betalning beställa AFK-rapporter. I ”Min förskrivning” lämnas främst aggregerad information som inte syftar till att kontrollera eller följa upp enskilda förskrivare och deras förskrivningar. En verksamhetschef kan inte heller med hjälp av ”Min förskrivning” identifiera vilka som förskrivit läkemedel på den arbetsplatskod som är kopplad till verksamhetschefens arbetsplats. Den sistnämnda informationen finns i AFK-rapporterna, men i dessa rapporter saknas uppgift om vilka läkemedel som förskrivits på arbetsplatskoden och av den enskilda förskrivaren.

Utredningen bedömer sammantaget att de olika tillgängliga uppgiftskällorna ger en fragmenterad bild och att verksamhetschefer behöver få en mer sammanhållen information från E-hälsomyndigheten för att öka deras insyn och kontroll över förskrivningen på arbetsplatsen.

E-hälsomyndigheten har uppmärksammat utredningen på att myndigheten har svårigheter att säkerställa att den som utger sig för att vara verksamhetschef faktiskt är det. Myndigheten ser därför behov av att utveckla hur myndigheten förmedlar uppgifter till verksamhetscheferna på ett säkert sätt.

Utredningen bedömer att E-hälsomyndigheten, mot bakgrund av de nya ändamålsbestämmelser som föreslås, antingen bör utveckla de redan existerande informationstjänsterna eller utveckla ett annat sätt att förmedla uppgifterna till verksamhetscheferna.

9.6 Läkemedelskommittéer

I varje region ska det finns minst en läkemedelskommitté. Kommittéernas verksamhet regleras i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. En läkemedelskommitté ska genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på annat lämpligt sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom regionen.[61]

[61] 3 § lag (1996:1157) om läkemedelskommittéer.

Lagen tillkom i samband med att regionerna (dåvarande landstingen) övertog kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen från staten 1998.

9.6.1 Läkemedelskommittéernas uppföljning

I förarbeten beskrivs uppföljning av läkemedelsförskrivning som en väsentlig del av läkemedelskommittéernas verksamhet. Det framgår även att varje kommitté ska ha möjlighet att ta del av sammanställningar av förskrivningarna som genereras av berörd förskrivarkår, utan hänsyn till om det gäller offentligt anställda eller privatpraktiker. Det framgår att läkemedelskommittéerna ska analysera information på aggregerad nivå där varken förskrivare eller patient kan identifieras.[62]

Av 4 § andra stycket lagen om läkemedelskommittéer ska kommittén, om den finner att det förekommer brister i läkemedelsanvändningen inom verksamhetsområdet, göra de påpekanden som behövs och vid behov erbjuda hälso- och sjukvårdspersonalen utbildning för att avhjälpa bristerna.

9.6.2 Uppgiftsskyldighet till läkemedelskommittéer

E-hälsomyndigheten ska till en läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar som gjorts av personal vid vårdinrättningar inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen om nationell läkemedelslista.[63] Enligt förarbetena till lagen är syftet att läkemedelskommittéerna ska ha information om bland annat vilka läkemedel som förskrivs och vilket kollektiv av förskrivare som ansvarar för läkemedelsförskrivningen.[64]

Av 3 kap. 6 § lagen om nationell läkemedelslista framgår att inga uppgifter om en person får redovisas för läkemedelskommittéernas medicinska uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården.

Det framgår inte uttryckligen vilka uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna till läkemedelskommittéerna, men av förarbetsuttalanden till lagen framgår att de data som läkemedelskommittéerna bör få ta del av gäller vilka läkemedel som förskrivs, för vilka

[62] Prop. 1996/97:27 s. 96 och 102.
[63] 4 § första stycket lagen om läkemedelskommittéer.
[64] Prop. 1996/97:27 s. 94.

orsaker de förskrivs och vilken grupp av förskrivare som står för de olika läkemedelsterapierna. Informationen ska ligga till grund för överläggningar mellan företrädare för kommitténs olika specialistinriktningar och den grupp av förskrivare som studeras, och kommittén bör enligt förarbetena inte kunna studera enskilda förskrivare eller en enskild patients läkemedelsanvändning.[65]

Sekretess för uppgifter som lämnas till läkemedelskommittéer

Eftersom inga uppgifter om person, varken patient eller förskrivare, får lämnas till läkemedelskommittéerna aktualiseras inte frågan om sekretess för uppgifter om enskildas personliga förhållanden.

9.6.3 Utredningens överväganden angående läkemedelskommittéerna

Läkemedelskommittéerna har en viktig roll i regionernas uppföljning av läkemedelsförskrivningen. Utredningen konstaterar att det handlar om medicinsk uppföljning som har fokus på aggregerad nivå och inte syftar till att kontrollera eller granska enskilda förskrivares förskrivningar.

Läkarförbundet har i en skrivelse till regeringen framfört att regionernas läkemedelskommittéer bör få möjlighet att följa upp förskrivningar per förskrivande läkare. Förbundet menar att läkemedelskommittéerna har en viktig roll i att följa upp förskrivningsmönster. I dag har de dock bara möjlighet att följa förskrivningen per vårdinrättning, inte per förskrivande läkare. Vid misstanke om oegentligheter kan de kontakta verksamhetschefen, som i sin tur kan granska sina medarbetare och vid behov ingripa. Detta är, enligt förbundet, oftast tillräckligt, dock inte i de fall det handlar om en oseriös verksamhet med en oseriös chef, det vill säga de allvarligaste fallen.

Om läkemedelskommittéerna ska kunna följa upp läkemedelsförskrivning i syfte att identifiera oegentlig läkemedelsförskrivning så bedömer utredningen att kommittéerna bland annat behöver få tillgång till uppgifter om enskilda förskrivare. För att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut sådana uppgifter till läkemedelskommittéerna behöver dels bestämmelserna i lagen om nationella läke-

[65] Prop. 1996/97:27 s. 102.

medelslista förändras, dels att lagen om läkemedelskommittéer ändras så att det framgår att kommittéerna ska ha i uppdrag att kontrollera eller granska enskilda förskrivare. Ett sådan lagändring skulle behövas för att ge stöd för att ändra ändamålsbeskrivningen för de personuppgifter som E-hälsomyndigheten får behandla och lämna till läkemedelskommittéerna enligt lagen om nationell läkemedelslista. Utredningen lämnar inga förslag om att ge läkemedelskommittéerna en sådan lagreglerad roll.

Utredningen ser dock inget som hindrar att den enskilda regionen ger läkemedelskommittéerna uppdrag att analysera läkemedelsförskrivningen i syfte att identifiera oegentlig läkemedelsförskrivning. Regionen ska enligt 6 § i lagen om läkemedelskommittéer utfärda ett reglemente med de föreskrifter om en läkemedelskommittés verksamhet och arbetsformer som behövs. Om regionen anser att kommittéerna ska arbeta med att identifiera oegentlig läkemedelsförskrivning bedömer utredningen att regionen bör ange det i reglementet.

Eftersom läkemedelskommittéerna utgör en del av regionen bedömer utredningen inte heller att det finns något som hindrar att regionerna lämnar de uppgifter om läkemedelsförskrivning som regionen fått från E-hälsomyndigheten till kommittéerna. Utredningen noterar också att läkemedelskommittéerna i många regioner arbetar i nära samarbete med de läkemedelsenheter eller motsvarande som finns i många regioner. Det är ofta samma personer som ansvarar för regionernas som för läkemedelskommittéernas analyser av läkemedelsförskrivningen.

10 Interimistiska beslut avseende åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal

Utredningen har i uppdrag att analysera och föreslå hur regelverket för interimistiska beslut gällande återkallelse av legitimation och begränsning av förskrivningsrätten kan ändras för att bättre värna såväl patientsäkerheten som rättssäkerheten för förskrivaren i fråga.

I kapitlet redogörs för interimistiska beslut i allmänhet och särskilt för patientsäkerhetslagens (2010:659) bestämmelser om interimistiska beslut avseende åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal. Vidare beskrivs den praktiska tillämpningen av bestämmelserna hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN).

I kapitlet finns även utredningens överväganden och förslag för hur bestämmelserna om interimistiska beslut kan ändras för att bättre värna lagstiftningens skyddsändamål, med bibehållen rättssäkerhet för den enskilde yrkesutövaren.

Se kapitel 7 för närmare redogörelse av IVO:s tillsyn och HSAN:s prövning av hälso- och sjukvårdspersonal samt för hur ansvarssystemet för hälso- och sjukvårdspersonalen är ordnat.

10.1 Allmänt om interimistiska förvaltningsbeslut

Interimistiska beslut är tillfälliga och syftar till att reglera en rättssituation i avvaktan på slutligt avgörande. Ett interimistiskt beslut fattas alltså under ett ärendes beredning och gäller till dess att annat beslutas. Interimistiska beslut ska vanligen motiveras[1] och fattas med beaktande av reglerna om kommunikation i förvaltningslagen

[1] Prop. 2016/17:180, *En modern och rättssäker förvaltning – ny förvaltningslag*, s. 321.

(2017:900).[2] Interimistiska beslut får vidare verkställas omedelbart[3] och ska som regel gå att överklaga.

Interimistiska beslut förekommer inom flera förvaltningsrättsliga områden där det har bedömts som viktigt att snabbt kunna vidta en åtgärd eller förhindra ett pågående förhållande, för att förhindra skada eller för att upprätthålla allmänna eller enskilda skyddsintressen, under pågående handläggning. Generella bestämmelser om domstolars möjlighet att fatta interimistiska beslut finns i förvaltningsprocesslagen (1971:291) och även i förvaltningslagen. I 28 § förvaltningsprocesslagen föreskrivs att den domstol som ska pröva ett överklagande får besluta att det överklagade beslutet tills vidare inte ska gälla, om det annars skulle gälla omedelbart, och även i övrigt besluta rörande saken. Av 48 § förvaltningslagen framgår att överinstansen får bestämma att det överklagade beslutet tills vidare inte ska gälla. Sådana interimistiska beslut, som kallas inhibitionsbeslut, innebär att det överklagade beslutet inte verkställs.

Interimistiska beslut får också fattas av myndigheter, vilket då är reglerat i den lagstiftning som gäller på aktuellt område. Exempel på sådana interimistiska beslut är Transportsstyrelsens möjlighet att tillfälligt återkalla körkort,[4] IVO:s beslut om att tillfälligt, helt eller delvis, förbjuda en verksamhet som står under myndighetens tillsyn,[5] och HSAN:s möjlighet att fatta interimistiska beslut mot hälso- och sjukvårdspersonalen enligt patientsäkerhetslagen.[6]

10.1.1 Gemensamma förutsättningar för interimistiska beslut

En grundläggande förutsättning för interimistiska beslut är att ärendet eller målet är av sådan karaktär att det finns ett behov av ett omedelbart eller snabbt ingripande, och att avvaktan på det slutliga avgörandet riskerar att leda till skador som inte kan accepteras. Utöver kravet på skyndsamhet krävs vid interimistiska beslut alltså att det föreligger risk för en skada av något slag som inte får vara obetydlig. Risken för skada ska också vara konkret. Vad skadan kan bestå i är naturligtvis beroende av det aktuella ärendet. Det kan tillexempel

[2] 25 § förvaltningslagen.
[3] 35 § andra stycket 2 förvaltningslagen och prop. 2016/17:180, s. 326.
[4] 5 kap. 5 § körkortslagen (1998:488).
[5] 7 kap. 28 § patientsäkerhetslagen.
[6] Se 8 kap. patientsäkerhetslagen.

röra sig om risken för skador på liv, hälsa, ekonomi, miljö eller det allmännas förtroende för offentlig verksamhet. Interimistiska beslut kräver att en intresseavvägning görs där den enskildes intresse värderas mot skyddsintresset, exempelvis en läkares intresse av att behålla sin legitimation mot patientsäkerhet eller en körkortsinnehavares intresse av att kunna köra bil mot trafiksäkerheten.

Eftersom interimistiska beslut fattas innan alla omständigheter är klarlagda fattas besluten med ett visst mått av osäkerhet om hur det slutliga avgörande kommer att falla ut. Beslutsfattaren måste därför göra en sannolikhetsbedömning av utfallet. Hur stor sannolikheten behöver vara för att ett interimistiskt beslut får eller ska fattas uttrycks ofta genom ett så kallat beviskrav. För interimistiska beslut gäller naturligt ett sänkt beviskrav jämfört med ett slutligt beslut.

10.1.2 Kort om bevisbörda och beviskrav

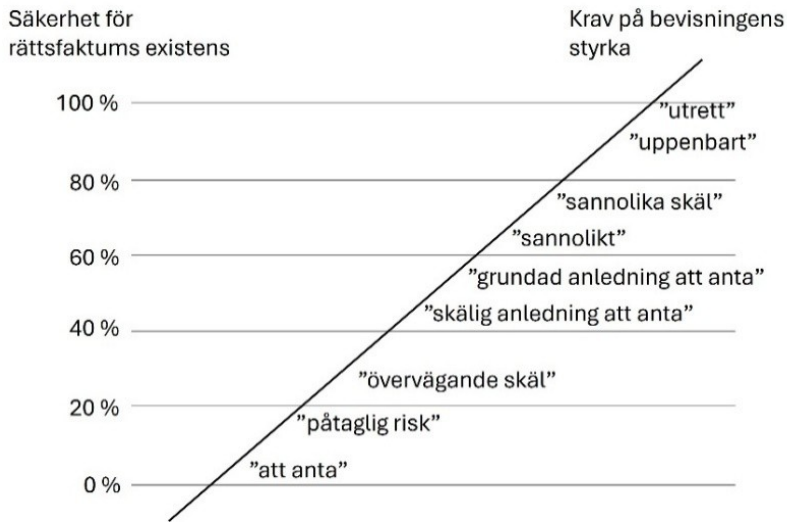
Av allmänna förvaltningsprocessrättsliga principer följer att utgångspunkten är att den som påstår att ett visst rättsfaktum föreligger också är den som ska presentera bevisningen för att så är fallet, det vill säga den som har bevisbördan. Med rättsfaktum menas de omständigheter eller kriterier som ska föreligga för att en rättsföljd ska utlösas. I förvaltningsmål är huvudprincipen att enskilda har bevisbördan för att visa att de har rätt till en förmån, medan förvaltningsmyndigheter har bevisbördan för att det finns förutsättningar för beslut som är betungande för den enskilde.

Beviskravet anger hur stor säkerhet som krävs för att ett rättsfaktum ska anses vara bevisat. Beviskraven anges i form av ett uttryck, exempelvis att det kan ”antas att”, att det finns ”grundad anledning att anta”, att det är ”sannolikt” eller att det ”klart framgår”. I rättskällorna talar man om höga och låga beviskrav. Ett högt beviskrav ställer större krav på den bevisning som framförs, det krävs alltså starkare bevisning.[7]

De olika beviskraven inom förvaltningsrätten, och deras förhållande till varandra, kan beskrivas genom följande illustration, se figur 10.1.

[7] Gustav Lindkvist, *Utredningsskyldighet, bevisbörda och beviskrav i förvaltningsprocessen*, 2018, s. 331 f.

Figur 10.1 Bevisbörda och beviskrav



Anm.: Graderingen av olika beviskrav är hämtad från Gustav Lindkvist, *Utredningsskyldighet, bevisbörda och beviskrav i förvaltningsprocessen,* 2018 s. 422 ff.

Beviskraven och deras nivåer inom förvaltningsrätten är inte helt klara, då samma beviskrav kan tolkas som högt i en typ av mål men lågt i ett annat.

Nivån på beviskravet påverkar vilken typ av bevisning som behöver finnas. I ärenden där myndigheten har bevisbördan innebär ett högt ställt beviskrav ofta att myndigheten behöver vidta fler utredningsåtgärder för att kunna få den bevisning som behövs. Det kan exempelvis kräva omfattande journalgranskning, inhämtande av underlag från andra myndigheter eller utlåtanden från sakkunniga. Beviskravet påverkar på så sätt ofta handläggningstiden för ett ärende.

10.2 Interimistiska beslut avseende hälso- och sjukvårdspersonal i patientsäkerhetslagen

När IVO gör en anmälan om exempelvis återkallelse av legitimation eller begränsning av förskrivningsrätt måste det finnas ett beslutsunderlag som styrker grunderna för myndighetens yrkanden. En yrkesutövare ska inte kunna få sin behörighet återkallad utan att anmälan stöds av den bevisning som krävs för att motivera ett sådant

ingripande.[8] IVO bär alltså bevisbördan för de omständigheter som åberopas till stöd för de åtgärder som yrkas. Beviskravet är högt ställt då det gäller bevisning till skydd för den enskilda yrkesutövarens rättssäkerhet. Beviskravet är närmast detsamma som i brottmål, vilket framgår av ett flertal avgöranden i högsta instans.[9]

I vissa fall kan det finnas ett starkt allmänt intresse av att yrkesutövaren omedelbart förhindras att utöva sitt yrke eller missbruka sin förskrivningsrätt under den tid som ärendet utreds. Dröjsmål med att återkalla en legitimation eller dra in eller begränsa annan behörighet kan medföra stora risker för patientsäkerheten och även riskera att urholka förtroendet för systemet. Lagstiftaren har med anledning av detta bestämt att HSAN ska ha en möjlighet att fatta beslut om återkallelse eller begränsning av behörighet under pågående handläggning, om vissa förutsättningar är uppfyllda.

Av 8 kap. 6 § patientsäkerhetslagen framgår att om det finns sannolika skäl för att återkalla en yrkesutövares legitimation ska legitimationen återkallas fram till dess att frågan om återkallelse har prövats slutligt. Enligt 8 kap. 11 § ska en läkare eller tandläkares behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, dras in eller begränsas fram till dess frågan om indragningen eller begränsningen av behörigheten har prövats slutligt.

Beslut om att interimistiskt dra in eller begränsa förskrivningsrätten ska fattas om det finns sannolika skäl för misstanke om sådant missbruk av förskrivningsrätt som avses i 8 kap. 10 § och som innebär att behörigheten ska dras in eller begränsas. Av bestämmelserna framgår vidare att beslut om att interimistiskt återkalla en legitimation eller dra in eller begränsa en läkares eller tandläkares behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, endast ska fattas om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller om det annars är nödvändigt från allmän synpunkt. Interimistiska beslut om återkallelse av legitimation eller begränsning av läkare och tandläkares förskrivningsrätt är tidsbegränsade. Besluten gäller högst i sex månader och det är endast möjligt att förlänga besluten en gång med ytterligare högst sex månader om det finns särskilda skäl. Särskilda skäl kan exempelvis vara att en dom inväntas.

[8] Prop. 2009/10:210, *Patientsäkerhet och tillsyn*, s. 116.
[9] Se RÅ 2000 ref. 10, RÅ 1989 ref. 67, RÅ 1990 ref. 64 och RÅ 1990 ref. 108.

Annan behörighet än legitimation kan också återkallas interimistiskt enligt 8 kap. 9 § om det finns grundad anledning att anta att behörigheten bör återkallas, om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt. Någon särskild tidsgräns för beslutet anges inte.

Av 8 kap. 7 § andra stycket framgår att det för att ett föreläggande om läkarundersökning ska få beslutas krävs att det finns grundad anledning att anta att legitimationen ska återkallas. För interimistisk återkallelse av legitimation, då ett föreläggande om läkarundersökning har beslutats, krävs vidare att det behövs för att trygga patientsäkerheten eller att det annars är nödvändigt från allmän synpunkt. Om den legitimerade yrkesutövaren inte följt ett föreläggande om läkarundersökning inom ett år från det att han eller hon fick del av föreläggandet, får legitimationen återkallas.

10.2.1 Krav för interimistiska beslut mot hälso- och sjukvårdspersonal

Nedan redogörs närmare för de krav som ställs i patientsäkerhetslagen för interimistiska beslut.

Beviskrav för beslut om interimistisk åtgärd

Patientsäkerhetslagen innehåller två olika beviskrav för beslut om interimistiska åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonalen, vilka redogörs för nedan.

Sannolika skäl

Både för interimistisk återkallelse av legitimation och för interimistisk indragning och begränsning av förskrivningsrätten gäller beviskravet sannolika skäl. IVO måste alltså visa att det föreligger sannolika skäl för att den legitimerade gjort sig skyldig till det som lagts honom eller henne till last, och att detta kommer att leda till en slutlig återkallelse av legitimationen eller att det finns sannolika skäl för misstanke om att ett missbruk av förskrivningsrätten föreligger. Beviskravet är naturligt nog lägre än vad som krävs för ett slutligt beslut

där full bevisning gäller. Beviskravet sannolika skäl är relativt vanligt förekommande i svensk rätt. Beviskravets styrka, eller nivå, har dock värderats olika inom olika rättsområden och även i den juridiska doktrinen. Sannolika skäl har ibland värderats som ett beviskrav runt medel, ibland som ett medelhögt beviskrav och i vissa fall som ett högt.[10] Av förarbetena till patientsäkerhetslagen framgår att bedömningen av när rekvisitet ”sannolika skäl” är uppfyllt kan variera från fall till fall. När det rör sig om misstanke om brott anges i förarbetena att omständigheterna ska vara sådana att misstanken vid en bedömning framstår som berättigad mot bakgrund av objektiva omständigheter. Sannolika skäl kan ofta föreligga om den legitimerade erkänt gärningen.[11] I de fall den legitimerade är häktad har kravet på sannolika skäl prövats av domstol och i de fall åtal har väckts har åklagaren gjort en sannolikhetsbedömning som innefattar att en fällande dom kan komma att meddelas. Detta anges i förarbetena som exempel på omständigheter som HSAN kan beakta vid sin bedömning av om förutsättningar finns för att interimistiskt återkalla en yrkesutövares legitimation. Det anges dock att det inte är uteslutet att rekvisitet i vissa fall kan vara uppfyllt tidigare, det vill säga på ett tidigare stadium innan åtal väckts.[12]

I ett ärende rörande en läkares förskrivning av narkotiska läkemedel fattade HSAN beslut, i enlighet med IVO:s yrkande, om interimistisk återkallelse av läkarens legitimation i väntan på att myndigheten färdigställde sin utredning. Till grund för beslutet anförde HSAN att läkaren förskrivit mycket stora mängder narkotiska läkemedel och med alltför täta intervall. Läkarens dokumentation ansågs även mycket bristfällig. Med hänsyn till de risker som patienterna utsattes för genom läkarens förskrivningar bedömde HSAN att en interimistisk återkallelse av legitimationen krävdes för att trygga patientsäkerheten. Förvaltningsrätten instämde i HSAN:s bedömning och avslog läkarens överklagande.[13]

Begränsning eller indragning av förskrivningsrätt är inte en lika ingripande åtgärd som återkallelse av legitimation, då den legitimerade inte helt förhindras att utöva sitt yrke. Trots detta har beviskravet

[10] Gustav Lindkvist, *Utredningsskyldighet, bevisbörda och beviskrav i förvaltningsprocessen*, 2018, s. 440 ff.
[11] Prop. 1997/98:109, *Yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område*, s. 123.
[12] Prop. 1997/98:109 s. 123.
[13] Förvaltningsrätten i Stockholm dom 2023-04-12 i mål nr 6623-23.

satts på samma nivå. När det kommer till indragning eller begränsning av förskrivningsrätten interimistiskt anges följande i förarbetena:

> När det finns sannolika skäl för att ett missbruk av förskrivningsrätten föreligger bör förskrivningsrätten kunna dras in eller begränsas i avvaktan på att ärendet kan avgöras slutligt. Det är särskilt viktigt att så kan ske vid uppenbara fall av missbruk av förskrivningsrätten. Om förskrivaren missbrukat sin rätt på sådant sätt att utredning bör ske om missbruket skall föranleda återkallelse av legitimationen kan, med en sådan bestämmelse, ytterligare förskrivningar förhindras i avvaktan på att utredningen blir klar.[14]

Enligt ovanstående torde beviskravet sannolika skäl alltså vara uppfyllt så snart uppgifterna om läkemedelsförskrivning i ärendet är sådana att IVO inte endast överväger att yrka på indragning av förskrivningsrätten utan också överväger en anmälan med yrkande om återkallelse av legitimation.

I IVO:s bedömningsstöd avseende tillsyn av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal konstaterar IVO att det finns ett behov av tydliggörande praxis avseende beviskravet sannolika skäl i förhållande till interimistisk indragning eller begränsning av förskrivningsrätten samt att det även finns utrymme att i högre grad pröva vad som avses med att trygga patientsäkerheten i denna typ av ärenden, under den tid som en utredning om slutligt beslut företas.[15]

Grundad anledning att anta

För interimistisk återkallelse av annan behörighet än legitimation, och i sådana fall där ett föreläggande om läkarundersökning har beslutats, är det tillräckligt att det finns grundad anledning att anta att behörigheten bör återkallas. Av förarbetena till patientsäkerhetslagen och dess föregångare framgår inte vilken bevisning som krävs för att beviskravet ska vara uppfyllt, mer än att det är en lägre grad av bevisning än sannolika skäl. I IVO:s bedömningsstöd avseende tillsyn av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal anges att förutsättning för grundad anledning kan finnas till exempel om utdrag ur yrkesutövarens patientjournal tyder på att sjukdom föreligger eller om

[14] Prop. 1993/94:149, *Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m.*, s. 106.
[15] IVO, *Bedömningsstöd – Tillsyn av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal*, 2024, s. 87.

det finns väldokumenterade uppgifter från arbetsplatsen om yrkesutövarens uppträdande som pekar i samma riktning.[16]

I ett mål[17] från 1990 prövade Högsta förvaltningsdomstolen (HFD) den närmare innebörden av beviskravet ”grundad anledning att anta” i ett mål som bland annat avsåg begränsning av förskrivningsrätt. I den då gällande narkotikaförordningen framgick nämligen att begränsning av förskrivningsrätt fick beslutas om det fanns ”grundad anledning att anta” att läkaren missbrukat denna behörighet. HFD uttalade följande om begreppet ”grundad anledning att anta”:

> Enligt gängse terminologi ger denna formulering utrymme för ett lägre bevis- och utredningskrav än det som gäller i disciplinmålen. Med hänsyn till den betydelse som en begränsning av förskrivningsrätten enligt det nyss sagda kan få i det enskilda fallet bör emellertid av rättssäkerhetsskäl kravet på ”grundad anledning” normalt tilläggas en innebörd som ligger nära ett krav på full bevisning.

HFD menade alltså att ”grundad anledning att anta” normalt sett utgör ett lägre beviskrav, men att det i denna situation, på grund av rättssäkerhetsskäl för den legitimerade, nästintill ska motsvara ett krav på full bevisning. I senare rättsfall har beviskravet dock inte tolkats så högt. Förvaltningsrätten bedömde exempelvis i ett mål från 2020 att det av utredningen framgick att yrkesutövarens återkommande depressioner hade hindrat denne i sin yrkesutövning. Trots att de intyg som yrkesutövaren hade åberopat angav att yrkesutövaren inte bedömdes ha någon depressiv episod och att det inte fanns något hinder för denna att arbeta enligt sin kompetens som specialistläkare. Förvaltningsrätten ansåg att det fanns grundad anledning att anta att yrkesutövaren på grund av sjukdom inte kunde utöva sitt yrke på ett tillfredsställande sätt och att yrkesutövarens legitimation därför skulle återkallas. Förvaltningsrätten ansåg därmed att det hade funnits grund för HSAN att besluta om att yrkesutövaren skulle låta sig undersökas av en läkare som nämnden utser. Förvaltningsrätten ansåg också att yrkesutövarens legitimation skulle återkallas fram till dess frågan om återkallelse prövats slutligt då det behövdes för att trygga patientsäkerheten.[18]

Exempel på användningen av beviskravet ”grundad anledning att anta” finns även inom andra områden, där nivån på beviskravet tolkats

[16] IVO, *Bedömningsstöd – Tillsyn av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal*, 2024, s. 68 f.
[17] RÅ 1990 ref. 108.
[18] Förvaltningsrätten i Stockholm dom 2020-05-14 i mål nr 9628-20.

som betydligt lägre än i mål enligt patientsäkerhetslagen. ”Grundad anledning att anta” förekommer exempelvis inom asylrätten där en utlänning ska ses som skyddsbehövande om det finns ”grundad anledning att anta” att utlänningen vid ett återvändande till sitt hemland skulle löpa risk att straffas med döden eller att utsättas för kroppsstraff, tortyr eller annan omänsklig eller förnedrande behandling eller bestraffning.[19] I förarbetena till bestämmelsen har uttalats att beviskraven inte får ställas alltför högt och att utlänningens berättelse kan godtas om den framstår som trovärdig och sannolik.[20]

Besluten ska endast fattas om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller annars är nödvändigt från allmän synpunkt

Utöver att beviskravet sannolika skäl ska vara uppfyllt för interimistisk återkallelse av legitimation eller begränsning av legitimerades förskrivningsrätt krävs dessutom att beslutet ska behövas för att trygga patientsäkerheten eller annars vara nödvändigt från allmän synpunkt. Av förarbetena framgår att detta krav bland annat omfattar patienternas intresse av säkerhet i vården, men även det allmännas intresse av en riktig tillämpning av systemet med till exempel sjukvårdsersättning och andra socialförsäkringsförmåner. Förarbetena anger att i fall som till största delen rör bedrägeri skulle ett interimistiskt beslut troligen inte ha varit motiverat av hänsyn till säkerheten i vården, men det skulle ändå vara påkallat från allmän synpunkt, och att återkallelse i sådana torde ske på grund av allmän olämplighet.[21]

Yrkande om interimistisk återkallelse för att trygga patientsäkerheten har framställts av IVO och beslutats av HSAN när en yrkesutövare har överklagat en brottmålsdom utan att ha varit frihetsberövad.[22] I ett fall där en yrkesutövare satt häktad för ett grovt brott avslog HSAN IVO:s interimistiska yrkande. Skälet var att HSAN bedömde att en interimistisk återkallelse inte var nödvändig

[19] 4 kap. 2 § utlänningslagen (2005:716).
[20] Prop. 2009/10:31, *Genomförande av skyddsgrundsdirektivet och asylprocedurdirektivet*, s. 119 och 260.
[21] Prop. 1997/98:109 s. 124.
[22] Se HSAN:s beslut med dnr 24.1-33802/2021 och dnr 24.1-2012/0105.

för patientsäkerheten och att det heller inte var nödvändigt från allmän synpunkt med anledning av att den enskilde satt häktad.[23]

Krav på interimistisk indragning när rekvisiten är uppfyllda

Reglerna om interimistisk återkallelse av legitimation, annan behörighet och begränsning av förskrivningsrätt skärptes i samband med att patientsäkerhetslagen trädde i kraft. Skärpningen bestod i att ordet *får* byttes ut mot *ska* i bestämmelserna om interimistiska beslut, så att det nu framgår att interimistiska beslut *ska* fattas om vissa förutsättningar föreligger. Skärpningen gjordes mot bakgrund av att Patientsäkerhetsutredningen i sitt betänkande *Patientsäkerhet – Vad har gjorts? Vad behöver göras?* (SOU 2008:117) funnit att Socialstyrelsen, som hade IVO:s roll av utredande myndighet vid tidpunkten, och HSAN:s handläggningstider var oacceptabelt långa. Utredningen hade vidare uppmärksammat att Socialstyrelsen trots sina långa handläggningstider mycket sällan nyttjade möjligheten att yrka på interimistiska beslut.[24] Regeringen ansåg att Socialstyrelsen i ärenden om återkallelse av legitimation eller annan behörighet i princip alltid skulle begära interimistisk återkallelse när myndigheten bedömde att patientsäkerheten var i fara eller då det förelåg misstanke om missbruk av förskrivningsrätt och förutsättningarna i övrigt var uppfyllda.[25]

10.2.2 Närmare om ärendehandläggningen

Styrande regelverk för handläggningen av ärenden hos IVO och HSAN finns i förvaltningslagen, patientsäkerhetslagen och myndigheternas respektive instruktioner. Förvaltningslagen gäller för samtliga förvaltningsmyndigheters handläggning av ärenden och för domstolarnas handläggning av förvaltningsärenden. Förvaltningslagen innehåller bland annat grundläggande bestämmelser om god förvaltning där legalitets-, objektivitets- och proportionalitetsprinciperna kommer till uttryck samt allmänna krav på handläggningen i ärenden.[26] Förvaltningslagen är subsidiär, vilket innebär att om en annan lag eller en förordning innehåller någon bestämmelse som av-

[23] HSAN:s beslut med dnr 24.1-15959/2019.
[24] SOU 2008:117 s. 336.
[25] Prop. 2009/10:210 s. 119.
[26] Se 5–8 §§ förvaltningslagen.

viker från förvaltningslagen ska den bestämmelsen tillämpas i stället. Patientsäkerhetslagen innehåller sådana avvikande bestämmelser som i vissa fall ersätter förvaltningslagens regler, vilket beskrivs nedan.

Ärenden om återkallelse av legitimation eller begränsning av annan behörighet kräver normalt skyndsam handläggning. I förarbetena till patientsäkerhetslagen anges att dröjsmål med att dra in en legitimation eller annan behörighet kan medföra stora risker för patientsäkerheten, och huvudprincipen bör därför vara att handläggningen av ärendet inriktas på att snabbt genomföra en utredning som möjliggör ett slutligt beslut i återkallelseärendet.[27] Patientsäkerhetslagen innehåller inga bestämmelser som anger specifika handläggningstider eller ställer krav på skyndsamhet för IVO och HSAN vid handläggningen av ärenden rörande hälso- och sjukvårdspersonal. Förvaltningslagens allmänna krav på handläggningen gäller därför för myndigheterna. Enligt 9 § förvaltningslagen ska ett ärende handläggas så enkelt, snabbt och kostnadseffektivt som möjligt utan att rättssäkerheten eftersätts.

IVO:s handläggning av anmälan till HSAN

Enligt 9 kap. 7 § patientsäkerhetslagen ska en anmälan till HSAN göras skriftligen och innehålla uppgifter om 1. vem anmälan avser och uppgifter om dennes yrke, adress och arbetsplats, 2. vad som yrkas i ärendet, och 3. de omständigheter som åberopas till stöd för anmälan. IVO ska även ge in den utredning som företagits i ärendet.

Utredningen har tagit del av IVO:s rutiner och checklistor för utredning av hälso- och sjukvårdspersonal.[28] Av rutinerna framgår att beslut om anmälan till HSAN fattas efter samråd med beslutsfattare och avdelningsjurist varpå handläggaren upprättar ett utkast till anmälan. Innan IVO ska fatta ett beslut om att anmäla en yrkesutövare till HSAN, underrättas den yrkesutövare som är föremål för utredning om allt material av betydelse för beslutet som har tillförts ärendet. Yrkesutövaren ska ges möjlighet att yttra sig över materialet, om det inte är uppenbart obehövligt.[29]

[27] Prop. 2009/10:210 s. 117.
[28] IVO, *Vägledning vid utredning av hälso- och sjukvårdspersonal med legitimation eller annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården*, delprocess 3.6.1, dnr 1.1.2-28991/2024.
[29] 25 § förvaltningslagen.

Om IVO anser att det finns skäl att yrka på en interimistisk åtgärd, till exempel indragen förskrivningsrätt eller återkallelse av legitimation, ska detta enligt IVO:s rutiner ske så snart IVO bedömer att det föreligger sådana risker som motiverar ett interimistiskt beslut i enlighet med patientsäkerhetslagen. IVO:s utredning ska därefter genomföras skyndsamt så att ett slutligt yrkande snarast kan lämnas in till HSAN. Vid ett yrkande om interimistisk åtgärd ska IVO enligt rutinen alltid ge ett besked till HSAN om vad myndigheten anser ska ske därefter, det vill säga om IVO har slutfört sin talan eller om IVO:s utredning ska fortsätta. Om IVO under utredningen finner att det inte finna grund för att exempelvis återkalla legitimation ska anmälan till HSAN återkallas.[30]

HSAN:s handläggning av anmälningar från IVO

Anmälningar från IVO handläggs av personal från Socialstyrelsen som också anmäler och föredrar ärendena för HSAN inför beslut. Bestämmelser om ärendehandläggning hos HSAN finns i 9 kap. patientsäkerhetslagen. När en anmälan inkommer till HSAN ska anmälan och bifogade handlingar snarast överlämnas till den som anmälan avser, som föreläggs att svara inom en viss tid.[31] Den som har förelagts att svara ska göra det skriftligt, om inte HSAN bestämmer att svaret får lämnas vid en muntlig förhandling. Av svaret ska det framgå om den svarande godtar eller motsätter sig vad anmälaren yrkar i ärendet. Motsätter sig svaranden yrkandet ska han eller hon ange skälen för sin inställning och de omständigheter och eventuella handlingar som åberopas till stöd för detta.[32] Enligt förvaltningslagens regler om kommunicering ska sedan IVO, som är part i ärendet, som huvudregel underrättas om den enskildes yttrande och ges möjlighet att yttra sig över vad som anförs inom en viss bestämd tid.[33] HSAN ska även ge anmälaren, exempelvis IVO, möjlighet att avhjälpa brister i anmälan, om HSAN anser anmälan är så ofullständig att den inte kan läggas till grund för en prövning i sak. I sådana fall ska IVO som

[30] IVO, *Vägledning vid utredning av hälso- och sjukvårdspersonal med legitimation eller annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården*, delprocess 3.6.1, dnr 1.1.2-28991/2024, s. 15 f.
[31] Se 9 kap. 11 § patientsäkerhetlagen av vilket det också framgår att överlämnande och föreläggande av anmälan till yrkesutövaren inte behövs om det är uppenbart att anmälan inte kan bifallas eller att underrättelsen är onödig.
[32] 9 kap. 12 § patientsäkerhetslagen.
[33] 25 § förvaltningslagen.

anmälare föreläggas att inkomma med kompletteringar inom en viss tid och informeras om att ärendet annars inte tas upp till prövning.[34]

Innan ett ärende anmäls till nämnden för beslut, kontrolleras att de omständigheter som åberopas som grund för yrkandena är tillräckligt styrkta. Om HSAN finner att en fråga kräver särskild sakkunskap, får ansvarsnämnden inhämta yttrande från myndigheter och andra med sådan särskild sakkunskap.[35]

Handläggningen hos HSAN är som huvudregel skriftlig. Nämnden kan dock hålla en muntlig förhandling om det kan antas vara till fördel för utredningen.[36]

Socialstyrelsen har till utredningen framfört att interimistiska yrkanden prioriteras, när de framställs utan att IVO slutfört sin talan angående det slutliga yrkandet. I sådana fall är målsättningen att ärendet ska anmälas till nästkommande sammanträde. Ibland kan det dock dra ut på tiden, exempelvis då den som anmälan gäller håller sig undan och inte enkelt låter sig underrättas om anmälan.[37]

HSAN:s beslut gäller omedelbart och får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, det vill säga förvaltningsrätten. Detta gäller även beslut som fattas om interimistiska åtgärder.

Om HSAN eller en allmän förvaltningsdomstol fattar beslut enligt 8 kap. patientsäkerhetslagen, ska HSAN även besluta att underrätta de behöriga myndigheterna i övriga stater inom europeiska EES och i Schweiz om beslutet eller domen. Myndigheterna ska underrättas senast tre dagar efter den dag då beslutet eller domen har meddelats. Om detta beslut eller denna dom senare upphör att gälla, ska HSAN utan dröjsmål underrätta de behöriga myndigheterna i övriga stater inom EES och i Schweiz.[38] Beslut om sådan underrättelse fattas av HSAN i samband med att myndigheten beslutar om återkallelse av legitimation eller annan begränsning. Beslutet kan överklagas.

[34] 9 kap. 9 § patientsäkerhetslagen.
[35] 9 kap. 13 § patientsäkerhetslagen.
[36] Se 9 kap. 10 § och 15 § patientsäkerhetslagen.
[37] E-post från Socialstyrelsen 2025-06-24.
[38] Se 9 kap. 18 § patientsäkerhetslagen där det även framgår att underrättelserna ska ske via informationssystemet för den inre marknaden (IMI).

10.2.3 Få yrkanden och beslut om interimistiska åtgärder

De interimistiska yrkandena från IVO är få. Under perioden januari 2022–maj 2025 gjordes totalt 22 yrkanden på interimistiska beslut i totalt 19 ärenden. IVO uppger att anledningen till att så få yrkanden om interimistiska åtgärder framställts är att IVO upplever att det i princip krävs lika mycket utredningsarbete för att nå upp till det beviskrav som gäller för interimistiskt beslut, som det krävs för att få fram ett underlag som möjliggör ett slutligt beslut. För att nå upp till beviskravet sannolika skäl krävs, enligt IVO, som regel att myndigheten granskar en mängd journaler. IVO:s uppfattning är att HSAN inte prövar yrkanden om interimistiska åtgärder om de framställs tillsammans med ett slutligt yrkande.[39]

Utredningen har tagit del av samtliga anmälningar med interimistiskt yrkande från IVO och samtliga beslut från HSAN i dessa ärenden, under januari 2022–maj 2025. I de ärenden där IVO i anmälan hade yrkat om slutlig återkallelse av legitimation och/eller indragning av förskrivningsrätt, och även yrkat att beslutet ska gälla interimistiskt, har HSAN inte tagit ställning till det interimistiska yrkandet. HSAN har i stället endast prövat de slutliga yrkandena, trots att tiden från IVO:s anmälan till HSAN:s slutliga beslut varit relativt lång. I ett ärende där ett slutit yrkande framställts, jämväl interimistiskt, var tiden från att IVO inkom med en sådan anmälan till HSAN:s beslut om att återkalla legitimationen närmare nio månader.[40] I ett annat ärende var tiden från IVO:s anmälan till HSAN:s beslut om att återkalla en yrkesutövares legitimation sex månader.[41]

10.3 Långa handläggningstider innebär risker

Långa handläggningstider kan utgöra en risk för patienterna och urholka förtroendet för systemet.[42] Långa handläggningstider innebär inte bara risker för patientsäkerheten utan kan också riskera rättssäkerheten för den personal som granskas. För den vårdpersonal som utreds kan det påverka situationen på arbetsplatsen och exempelvis göra att det blir svårare att byta jobb. Riksrevisionen konstaterade i

[39] E-post från IVO 2025-09-30.
[40] HSAN:s beslut med dnr 24.1-12696/2022.
[41] HSAN:s beslut med dnr 24.1-61650/2024.
[42] Prop. 2009/10:210 s. 118.

sin granskningsrapport[43] om tillsyn av läkemedelsförskrivning att både IVO:s och HSAN:s handläggningstider för ärenden som rör felaktig förskrivning är mycket långa och att konsekvenserna är att den anmälda förskrivaren kan fortsätta med de felaktiga förskrivningarna under handläggningstiden. Riksrevisionen rekommenderade i sin rapport att det skulle utredas om IVO ska ges möjlighet att dra in eller begränsa förskrivningsrätten interimistiskt under en pågående tillsyn.

Justitieombudsmannen (JO) har upprepade gånger kritiserat IVO för deras mycket långa handläggningstider när det gäller tillsyn av legitimationsärenden. JO har i flera fall konstaterat att handläggningstiden i ärendena klart har överstigit vad som är rimligt och godtagbart enligt förvaltningslagen och att det inte är acceptabelt att enskilda drabbas.[44]

Riksrevisionen har även i rapporten *IVO:s hantering av enskildas klagomål på hälso- och sjukvården* (RiR 2025:2) granskat hur IVO hanterar klagomål på hälso- och sjukvården som kommer in från enskilda personer och kommit till den övergripande slutsatsen att hanteringen inte är effektiv och att handläggningstiderna är mycket långa, vilket riskerar att påverka rättssäkerheten i handläggningen och effekten av myndighetens beslut negativt.[45]

IVO har till utredningen inkommit med uppgifter som visar att den normala handläggningstiden från ärendestart till att yrkande görs hos HSAN som median är 523 dagar, vilket är en ökning från tidigare år.[46] HSAN har uppgivit att den genomsnittliga handläggningstiden för en anmälan från IVO är 266 dagar. HSAN har uppgivit att handläggningstiden för att pröva ett interimistiskt yrkande som IVO framställt är ungefär en månad då HSAN som regel tar upp frågan till beslut i nästkommande sammanträde. Handläggningstiden kan i vissa fall vara något längre, då det enligt HSAN kan ta tid att delge personen anmälan från IVO och eftersom den enskilde ska ges möjlighet att yttra sig över anmälan.[47] HSAN har dock framfört att interimistiska yrkanden som framställs tillsammans med ett slutligt yrkande inte alltid prövas, utan att nämnden i stället har prövat frågan slutligt i de fall där detta har varit möjligt. Regeringen gav i septem-

[43] Riksrevisionen, *Läkemedelsförskrivningen – statens styrning och tillsyn*, 2023 (RiR 2023:23).
[44] Se bland annat JO:s beslut 2025-09-02 med dnr 11434-2024 och dnr 450-2025.
[45] Riksrevisionen, 2025:2, s. 5.
[46] IVO, data hämtat 2025-06-23.
[47] Möte med IVO och HSAN den 26 juni 2025.

ber 2025 Statskontoret i uppdrag att göra en analys av HSAN som ska redovisas senast den 30 april 2026.[48] I uppdraget ingår bland annat att analysera och bedöma om gränsdragningen av myndighetens uppgifter i förhållande till andra myndigheter med närliggande uppgifter är ändamålsenlig samt att analysera, bedöma och komma med förslag på hur HSAN kan öka ändamålsenligheten och effektiviteten i myndighetens arbete med uppdraget med bibehållen kvalitet och rättssäkerhet. I uppdraget ingår det att Statskontoret ska analysera och bedöma hur ärendebalansen inom myndigheten kan minska och hur verksamheten kan utvecklas för att bedrivas mer effektivt i arbetet med att främja hög patientsäkerhet och motverka oseriösa och kriminella aktörer.

10.4 Utredningens överväganden och förslag avseende regelverket för interimistiska beslut

Ärenden om återkallelse av legitimation eller indragning eller begränsning av förskrivningsrätt kräver skyndsam handläggning. Långa handläggningstider utgör en risk för patientsäkerheten och även för den yrkesutövare som är föremål för granskning. Långa handläggningstider är även ett problem i arbetet mot oseriösa och kriminella aktörer, eftersom yrkesutövaren tillåts fortsätta verka medan utredningen pågår. Detta riskerar vidare att påverka allmänhetens tilltro till systemet. I patientsäkerhetslagen finns därför möjlighet att meddela beslut om att bland annat återkalla en yrkesutövares legitimation eller begränsa förskrivningsrätten interimistiskt om vissa förutsättningar är uppfyllda.

Utredningen kan konstatera att möjligheten att återkalla yrkesutövares legitimation eller begränsa förskrivningsrätten interimistiskt sällan används och att den skärpning av lagstiftningen som infördes i samband med att patientsäkerhetslagen trädde i kraft för 15 år sedan inte har fått tillräckligt genomslag i rättstillämpningen.

Utredningen lämnar därför förslag för hur regelverket rörande interimistiska beslut avseende återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet än legitimation och indragning eller begränsning av förskrivningsrätten kan ändras för att bland annat bättre

[48] Regeringen, Socialdepartementet, *Uppdrag till Statskontoret att göra en analys av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd*, S2018/03579, S2025/01537 (delvis).

värna patientsäkerheten utan att tumma allt för mycket på rättssäkerheten för förskrivaren i fråga.

10.4.1 IVO bör ges möjlighet att fatta interimistiska beslut

Utredningen föreslår

Beslut om att tillfälligt återkalla en yrkesutövares legitimation, annan behörighet än legitimation och beslut om tillfällig att dra in eller begränsa behörigheten att förskriva läkemedel, om det om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt, ska fattas av IVO i stället för av HSAN.

Utredningen föreslår att detta regleras genom att tre nya paragrafer, 31–33 §§, införs i 7 kap. patientsäkerhetslagen.

Förslaget innebär är att HSAN inte längre ska fatta interimistiska beslut om återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet och indragning eller begränsning av behörigheten att förskriva läkemedel. Utredningen föreslår därför att 8 kap. 6 § patientsäkerhetslagen ska ändras och att 8 kap. 9 § och 11 § ska upphöra att gälla. Vidare föreslår utredningen att bestämmelserna i 9 kap. 4 § och 16 § ska ändras, vilket är en följd av att 8 kap. 9 § och 11 § upphävs.

Utredningen har tagit del av samtliga beslut där interimistiska yrkanden framförts sedan 2022 och kan konstatera att de är mycket få. Av ärendena framgår att HSAN i de fall där det interimistiska yrkandet har prövats, har bifallit IVO:s yrkanden. Av HSAN:s verksamhetsredogörelse för 2024 framgår att HSAN biföll 94 procent av IVO:s yrkanden, och att resterande 6 procent bestod av beslut om avslag, avvisning och avskrivning.[49] Att HSAN bifaller IVO:s yrkanden i en sådan omfattning talar för att IVO utreder ärendena i tillräcklig omfattning och också besitter den kompetens som krävs för att avgöra när det finns fog att besluta om tillfälliga åtgärder mot legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

IVO har mandat att fatta mycket ingripande beslut inom andra områden för sin tillsyn, såväl slutliga som interimistiska beslut.

[49] HSAN, *Verksamhetsredogörelse 2024*, s. 7.

IVO får till exempel helt eller delvis förbjuda en hälso- och sjukvårdsverksamhet interimistiskt om det finns sannolika skäl för att verksamheten kommer att förbjudas slutligt.[50] IVO får även utan föregående föreläggande besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten, om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet.[51]

Utredningen har funnit att HSAN inte alltid beaktar IVO:s yrkanden om interimistiska beslut om dessa framställs tillsammans med ett yrkande om slutlig återkallelse. Skälet till detta är enligt HSAN att den utredning som krävts för att ansvarsnämnden ska kunna fatta ett interimistiskt beslut i princip är lika omfattande som vid ett slutligt beslut, då beviskravet ”sannolika skäl” genom den tolkning som gjorts i praxis har ansetts kräva nästintill full bevisning. IVO:s anmälningar till HSAN är ofta mycket omfattande och det tar enligt HSAN viss tid att gå igenom handlingarna för att kunna bedöma om ansökan är komplett och om de omständigheter som åberopas är tillräckligt styrkta. Såväl IVO som HSAN har till utredningen framfört att kommunicering av underlag och delgivning av anmälan ofta förlänger handläggningstiderna hos myndigheterna. Detta beror dels på att den som är föremål för prövningen kan hålla sig undan, dels på att kraven på kommunicering i patientsäkerhetslagen och förvaltningslagen ibland innebär omfattande skriftväxling i form av yttranden innan HSAN kan besluta i ärendet.

Utredningen förstår att det inte alltid är ändamålsenligt att dela upp en anmälan från IVO på så sätt att HSAN först prövar det interimistiska yrkandet och därefter prövar det slutliga yrkandet, då det i praktiken kan innebära att ett ärende behöver utredas två gånger. Detta trots att IVO:s utredning av det slutliga yrkandet är klar och att samma bevisning ligger tillgrund för det interimistiska yrkandet som för den slutliga. Det förhållandet att ”sannolika skäl” i praxis har tolkats som ett högt beviskrav, nära kravet på full bevisning, innebär att om ett interimistiskt beslut överklagas till förvaltningsdomstolen kommer domstolen i praktiken pröva frågan slutligt då det är samma utredning som ligger till grund för det interimistiska yrkandet som för det slutliga. Om förvaltningsrätten finner att de bevis som IVO åberopat till stöd för sitt interimistiska yrkande inte är tillräckliga för att nå upp till beviskravet ”sannolika skäl” kan

[50] 7 kap. 28 § patientsäkerhetslagen.
[51] 7 kap. 28 § patientsäkerhetslagen.

samma bevisning naturligtvis heller inte anses räcka för ett slutligt beslut.

Utredningen bedömer att ansvarssystemets konstruktion medför svårigheter att fatta tillfälliga beslut med den skyndsamhet som behövs för att trygga patientsäkerheten och det allmännas förtroende för systemet. Systemet innebär även dubbelarbete då det bland annat ställer betydande krav på utredning, kommunicering av underlag och motivering av beslut hos både IVO och HSAN. IVO och HSAN:s interna beslutsprocesser i form av avstämningar, kvalitetsgranskning av beslut och föredragning tar också tid i anspråk hos båda myndigheterna. IVO:s utredningar är som huvudregel mycket omfattade och det tar därför viss tid för att bereda ärendena inför beslut hos HSAN. Den enskilde yrkesutövaren ska bland annat delges anmälan och ges möjlighet att yttra sig över det som anförs. IVO kan i sin tur behöva yttra sig över vad den legitimerade anför eller behöva inkomma med förtydliganden. Dessa krav gäller oavsett om det är ett slutligt eller ett interimistiskt yrkande som prövas. HSAN sammanträder vidare som regel endast elva gånger per år och saknar i dag därför den flexibilitet som ett snabbt beslutfattande kräver.

IVO har till utredningen framfört att om myndigheten skulle få möjlighet att fatta interimistiska beslut om exempelvis indragen förskrivningsrätt i ärenden där felaktiga förskrivningar av läkemedel förekommer kan yrkesutövares förskrivningar stoppas i ett betydligare tidigare skede än i dag eftersom HSAN:s handläggning av frågan då faller bort. Detta skulle gagna patientsäkerheten och det allmännas förtroende för systemet.[52]

Utredningen delar IVO:s uppfattning och bedömer att en sådan förändring även skulle kunna frigöra tid för HSAN eftersom myndigheten endast behöver handlägga och besluta om slutliga yrkanden i ärenden som rör återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet än legitimation och i ärenden om indragning eller begränsning av förskrivningsrätt.

Utredningen föreslår därför att det i 7 kap. patientsäkerhetslagen införs nya bestämmelser som innebär att IVO ska besluta om att tillfälligt återkalla en yrkesutövares legitimation eller annan behörighet om vissa förutsättningar är uppfyllda. Utredningen föreslår även att IVO ska dra in eller begränsa behörigheten att förskriva läkemedel om vissa förutsättningar är uppfyllda. De förutsättningar som före-

[52] E-post från IVO 2025-12-04.

slås gälla för att IVO ska fatta sådana beslut är i huvudsak samma som i dag gäller för när HSAN ska fatta sådana beslut i dag. Utredningen föreslår dock att beviskravet för att beslut om interimistisk indragning eller begränsning av förskrivningsrätt förändras, vilket utvecklas närmare i avsnitt 10.4.3.

En konsekvens av förslagen är att nuvarande bestämmelser som innebär att HSAN ska besluta om att tillfälligt återkalla en yrkesutövares legitimation eller annan behörighet samt att tillfälligt dra in eller begränsa behörigheten att förskriva läkemedel inte ska gälla. Det innebär att bestämmelserna i 8 kap. 6 § patientsäkerhetslagen ska ändras och att 8 kap. 9 § och 11 § ska upphöra att gälla.

Att 8 kap. 9 § och 11 § upphävs innebär att följdändringar krävs i 9 kap. 4 § och 16 §. Bestämmelsen i 9 kap. 4 § att som anger i vilka fall ordföranden ensam får fatta beslut ska ändras på så sätt att 9 § och 11 § tas bort från uppräckningen av de beslut som omfattas. Bestämmelsen i 9 kap. 16 § som anger att HSAN ska tillämpa bestämmelserna i 32–34 §§ förvaltningslagen också på interimistiska beslut, ska ändrats på så sätt att 8 kap. 9 § och 11 § tas bort från uppräkningen.

Interimistiska beslut om återkallelse av legitimation efter föreläggande om läkarundersökning ska fortsatt fattas av HSAN

Utredningen bedömer

Beslut enligt 8 kap. 7 § andra stycket patientsäkerhetslagen, om interimistisk återkallelse av legitimation om ett föreläggande om läkarundersökning har beslutats, ska fortsatt ska fattas av HSAN.

Av 8 kap. 7 § patientsäkerhetslagen framgår att HSAN, om det finns grundad anledning att anta att legitimationen ska återkallas enligt 4 § första stycket 1, får förelägga den legitimerade yrkesutövaren att låta sig undersökas av den läkare som Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd anvisar. Om ett föreläggande om läkarundersökning har beslutats ska legitimationen återkallas fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt. Utredningen har inte funnit skäl att ändra instans-

ordningen för beslutsfattandet för beslutstypen. Det rör sig också om en förvinnande liten mängd beslut. Under 2024 fattades inga sådana beslut, under 2023 fattades endast ett sådant beslut.[53]

Interimistiska beslut om återkallelse av legitimation för den som meddelats prövotid ska fortsatt fattas av HSAN

Utredningen bedömer

Beslut enligt 8 kap. 6 § patientsäkerhetslagen om att en yrkesutövares legitimation tillfälligt ska återkallas, om det finns sannolika skäl för återkallelse enligt 8 kap. 4 § första stycket 2 eller 3 patientsäkerhetslagen, ska fortsatt fattas av HSAN.

Av 8 kap. 6 § patientsäkerhetslagen framgår det att om det finns sannolika skäl för återkallelse i ett ärende enligt 4 § första stycket 2 eller 3, ska legitimationen återkallas fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Återkallelse enligt 4 § första stycket 2 och 3 ska ske om den legitimerade har meddelats prövotid enligt 8 kap. 1 § första stycket och under prövotiden på nytt visat sig olämplig att utöva sitt yrke eller har meddelats prövotid med en prövotidsplan och underlåtit att följa planen.

En prövotid på tre år ska beslutas för den som har legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, om den legitimerade:

- har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke och oskickligheten kan befaras få betydelse för patientsäkerheten,
- i eller i samband med yrkesutövningen har gjort sig skyldig till brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne,
- uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten, eller
- på grund av andra omständigheter kan befaras vara olämplig att utöva yrket.

[53] HSAN, *Verksamhetsredogörelse 2024*, 2025.

Prövotid ska även beslutas om det kan befaras att en legitimerad yrkesutövare på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kommer att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande.[54] I ett beslut om prövotid ska det fastställas en prövotidsplan som den legitimerade ska följa, om en sådan plan bedöms kunna ha betydelse för att komma till rätta med de missförhållanden som lagts till grund för beslutet om prövotid. Förslag till prövotidsplan upprättas av IVO och om möjligt i samråd med den legitimerade.[55] Bestämmelsen om prövotidplan är fakultativ på så sätt att det ankommer på HSAN att besluta om det ska fastställas en prövotidsplan eller inte. Avgörande är om HSAN bedömer att en sådan plan är meningsfull för att komma till rätta med aktuell problematik.[56]

Utredningen har inte haft i uppdrag att utreda om reglerna för interimistiska beslut avseende återkallelse av legitimation på grund av att den legitimerade exempelvis inte följer beslutad prövotidsplan ska ändras. Utredningen kan konstatera att sådana beslut inte är vanligt förekommande. Utredningen bedömer att därför inte att det finns skäl att ändra instansordningen för beslut som fattas enligt 8 kap. 6 § patientsäkerhetslagen i sådana fall där det finns sannolika skäl för återkallelse enligt 8 kap. 4 § första stycket 2 eller 3 patientsäkerhetslagen.

Beslut om interimistiska åtgärder ska vara tidsbegränsade

Utredningens förslag

IVO:s beslut om att interimistiskt återkalla legitimation eller annan behörighet, eller interimistiskt dra in eller begränsa behörigheten att förskriva läkemedel ska kunna bestämmas till högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighetstid förlängas en gång med ytterligare högst sex månader.

Att ett interimistiskt beslut meddelats innebär inte att kravet på skyndsam handläggning slutar gälla. Tvärtom är det än mer angeläget att utredningen bedrivs skyndsamt. Mot bakgrund av detta finns i dag en tidsbegränsning på vissa av de interimistiska beslutens

[54] 8 kap. 1 § patientsäkerhetslagen.
[55] 8 kap. 2 § patientsäkerhetslagen.
[56] Prop. 2009/10:210 s. 231.

giltighet, och krav på särskilda skäl för en förlängning med högst sex månader understryks kravet på skyndsam handläggning och den enskildes krav på rättssäkerhet. Utredningen bedömer att dagens tidsgräns om sex månader, med möjlighet till en förlängning med ytterligare sex månader om särskilda skäl föreligger är väl avvägd och fortsatt bör gälla på samma sätt som i dag. Oavsett om IVO eller HSAN fattar beslut om en interimistisk åtgärd kan den utredning som krävs för ett slutligt beslut ta viss tid. Det kan bland annat röra sig om att en dom från en domstol behöver inväntas.

Interimistiska beslut ska gälla omedelbart

Utredningens förslag

IVO:s beslut om att interimistiskt återkalla legitimation, annan behörighet eller att interimistiskt dra in eller begränsa behörigheten att förskriva läkemedel ska gälla omedelbart.

Huvudregeln inom förvaltningsrätten är att ett beslut får verkställas först när tiden för överklagande har gått ut, det vill säga när beslutet har vunnit laga kraft.[57] Syftet med denna ordning är främst att skydda enskilda mot verkställighet av beslut där verkställigheten kan riskera att urholka rätten att överklaga beslutet.[58] Beslut som gäller endast tillfälligt får dock alltid verkställas omedelbart. Ett typiskt exempel på sådana beslut är interimistiska beslut.

Särskilda bestämmelser om verkställighet för HSAN:s beslut finns i 10 kap. 12 § patientsäkerhetslagen där det framgår att HSAN:s beslut om åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal gäller omedelbart. Detta gäller såväl för slutliga beslut som interimistiska beslut. Interimistiska beslut syftar till att omedelbart, men inte slutligt, reglera ett visst förhållande. För att sådana beslut ska vara meningsfulla och fylla sin funktion krävs att de kan verkställas direkt. Om ett beslut som inte gäller omedelbart överklagas leder det till att verkställbarheten skjuts upp till dess att beslutet fått laga kraft genom dom. Detta kan ibland ta flera år om målet överklagas till högre instanser, vilket gör det interimistiska beslutet verkningslöst. Av 10 kap.

[57] 35 § andra stycket 2 förvaltningslagen.
[58] Prop. 2016/17:180 s. 211.

14 § patientsäkerhetslagen framgår att beslut som IVO meddelar enligt patientsäkerhetslagen gäller omedelbart om inte annat anges i beslutet. Detta ska enligt utredningen även omfatta de interimistiska beslut som utredningen föreslår att IVO ska ges möjlighet att fatta.

Informationsskyldigheten till myndigheter inom EU/ESS

Utredningen föreslår

I 7 kap. patientsäkerhetslagen ska det införas en ny paragraf, 34 §, som anger att IVO ska vara skyldig att underrätta de behöriga myndigheterna i övriga stater inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och i Schweiz om interimistiska beslut som IVO har fattat om återkallelse av legitimation eller om indragning eller begränsning av förskrivningsrätt och även om domar som allmän förvaltningsdomstol fattar efter sådana beslut. Paragrafen ska motsvara 9 kap. 18 § om samma informationsskyldighet för HSAN, med undantaget att IVO i stället för HSAN beslutar i frågan.

Beslut om underrättelse till myndigheterna inom ESS och i Schweiz ska gälla omedelbart och gå att överklaga. En ändring ska därför göras i 10 kap. 13 § patientsäkerhetslagen som innebär att dessa beslut läggs till i listan av beslut som går att överklaga.

Av 9 kap. 18 § patientsäkerhetslagen framgår att om HSAN eller en allmän förvaltningsdomstol enligt 8 kap. beslutar om återkallelse av legitimation, prövotid eller om indragning eller begränsning av förskrivningsrätt, ska HSAN besluta att underrätta de behöriga myndigheterna i övriga stater inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och i Schweiz om beslutet eller domen. Myndigheterna ska underrättas senast tre dagar efter den dag då beslutet eller domen har meddelats. Om detta beslut eller denna dom senare upphör att gälla, ska ansvarsnämnden utan dröjsmål underrätta de behöriga myndigheterna i övriga stater inom EES och i Schweiz. Underrättelseskyldigheten följer av det så kallade yrkeskvalifikationsdirektivet.[59] Direktivet är genomfört i svensk lagstiftning genom lag (2016:145)

[59] Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/55/EU om ändring av om ändring av direktiv 2005/36/EG.

och förordning (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer. Direktivet innehåller bland annat bestämmelser om en varningsmekanism rörande beslut som begränsar eller förbjuder en yrkesutövares rätt att utöva yrket inom vissa sektorer.

En underrättelse om att ett beslut har fattats om att helt eller delvis, tillfälligt eller permanent, begränsa eller förbjuda en yrkesutövare att utöva viss yrkesverksamhet – ska skickas senast tre dagar efter det att beslutet har fattats. Av de beslut från HSAN som utredningen tagit del av framgår att HSAN fattar beslut om underrättelse i samma beslutsdokument där beslutet om exempelvis återkallelsen finns. Besluten kan dock fattas separat och får också fattas av ordföranden för HSAN ensam.[60] Ett beslut om en sådan underrättelse gäller omedelbart och går att överklaga.

IVO ska ansvara för att underrätta om de interimistiska beslut myndigheten fattar

Då utredningen föreslår att IVO, i stället för HSAN, ska kunna besluta om att återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskrivningsrätt interimistiskt är frågan vem som ska ansvara för att underrättelsen i dessa fall.

Utredningen har övervägt olika alternativa lösningar. En lösning som övervägts är att HSAN behåller informationsskyldigheten för samtliga beslut. Det vill säga beslut som enligt utredningens förslag fortsatt ska fattas av HSAN enligt 8 kap. patientsäkerhetslagen och de interimistiska beslut som IVO enligt förslaget fattar, samt de domar och beslut som förvaltningsdomstolen meddelar i dessa ärenden. Detta skulle i så fall behöva regleras med en bestämmelse om informationsskyldighet för IVO gentemot HSAN om att meddela HSAN om de interimistiska besluten, omedelbart efter att de har fattats av IVO, samt om besluten upphör att gälla genom dom eller annat beslut. Utredningen ser dock flera problem med en sådan ordning. Då underrättelsen ska skickas redan inom tre dagar från det att beslutet har fattats anser utredningen att ansvaret för att skicka dessa bör läggas på den aktör som har fattat beslutet, det vill säga IVO. Utredningen bedömer att alternativet att IVO ska underrätta HSAN om samtliga beslut, även då besluten till exempel ändras av myndigheten

[60] 9 kap. 4 § första stycket 8 patientsäkerhetslagen.

själv eller av domstol, skapar merarbete och som riskerar att försena underrättelserna. Ett annat skäl till att IVO ska ansvara för underrättelserna är att beslutet om underrättelse, är överklagbart i sig, alltså utöver beslutet om interimistisk återkallelse eller begränsning. Om HSAN skulle ansvara för att besluta om själva underrättelsen för de beslut som fattats av IVO skulle det i praktiken innebära att två beslut, som i stort sett rör samma sak men som är fattade av olika myndigheter, kan överklagas samtidigt och prövas i olika processer.

Mot bakgrund av detta föreslår utredningen att en ny paragraf införs i patientsäkerhetslagen om en uppgiftsskyldighet för IVO som motsvarar uppgiftsskyldighetens som för HSAN enligt 9 kap. 18 §. Då dessa beslut ska gå att överklaga ska också en ändring göras i 10 kap. 13 § patientsäkerhetslagen genom att dessa beslut läggs till i listan av beslut som går att överklaga.

Av 10 kap. 14 § patientsäkerhetslagen framgår att beslut som IVO fattar enligt lagen gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet. Att IVO:s beslut om underrättelse ska gälla omedelbart kräver därför ingen lagändring.

Förslaget innebär inte att någon ny sekretessbestämmelse behövs

Enligt 28 kap. 16 a § OSL gäller sekretess för uppgift om en enskilds ekonomiska eller personliga förhållanden som hänför sig till ärende enligt lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer, om det kan antas att den enskilde lider skada eller men om uppgiften röjs. Sekretessen gäller inte beslut i ärendet. Då bestämmelsen inte pekar ut att sekretessen endast gäller hos en viss aktör innebär inte utredningens förslag att någon ändring i sekretessbestämmelserna behövs.

Beslut om interimistiska åtgärder ska gå att överklaga till allmän förvaltningsdomstol

Utredningens förslag

IVO:s beslut om att interimistiskt återkalla legitimation, annan behörighet eller att interimistiskt dra in eller begränsa förskrivares förskrivarrätt ska gå att överklaga. Besluten ska överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Utredningen föreslår därför att en ändring i 10 kap. 13 § patientsäkerhetslagen görs så att de interimistiska beslut som förslagen avser omfattas av bestämmelsen som anger vilka beslut hos IVO som får överklagas.

Beslut av HSAN som inte innebär att ett ärende avgörs, får enligt 10 kap. 10 § patientsäkerhetslagen överklagas endast i samband med överklagande av det slutliga beslutet i ärendet. Ett beslut som inte är slutligt får dock överklagas särskilt när nämnden

1. ogillat en invändning om jäv mot en ledamot av nämnden eller en invändning om att det finns hinder mot prövningen,
2. avvisat ett ombud eller ett biträde,
3. förordnat om saken i avvaktan på att ärendet avgörs,
4. förelagt någon att genomgå läkarundersökning, eller
5. förordnat om ersättning för att någon medverkat i ärendet.

De interimistiska beslut som fattas av HSAN enligt 8 kap. patientsäkerhetslagen i dag utgör sådana beslut som får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.[61] Att återkalla legitimationen eller begränsa förskrivningsrätten interimistiskt är för den enskilde yrkesutövaren en ingripande åtgärd och sådana beslut behöver av rättssäkerhetsskäl som huvudregel ska vara möjliga att överklaga. Utredningen bedömer därför att det fortsatt är viktigt att de interimistiska besluten går att överklaga, även om besluten fattas av IVO. Utredningen föreslår därför att 10 kap. 13 § patientsäkerhetslagen som anger vilka beslut hos IVO som får överklagas ändras så att de interimistiska beslut som förslagen avser omfattas av bestämmelsen.

[61] 35 § andra stycket 2 förvaltningslagen.

Besluten får överklagas av den yrkesutövare som beslutet riktar sig till och överklagan ska göras till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

10.4.2 Instansordningen och processramen vid överklagande av ett interimistiskt beslut

Processramen hos förvaltningsdomstolen

Ramen för en förvaltningsdomstols prövning regleras i 29 § förvaltningsprocesslagen där det anges att rättens avgörande som huvudregel inte får gå utöver vad som yrkas. Enligt instansordningsprincipen kan prövningen heller inte omfatta annat än vad som varit föremål för prövning i tidigare instans.

Om IVO:s beslut om att exempelvis återkalla en yrkesutövares legitimation interimistiskt överklagas ska förvaltningsrätten ta ställning till om IVO haft fog för sitt beslut, det vill säga om de kriterier som ställs för ett sådant beslut är uppfyllda. Förvaltningsrätten har alltså att pröva:

- om de omständigheter, alltså den bevisning som, IVO lägger till grund för sitt beslut är av sådant slag att det beviskrav som gäller är uppfyllt, och
- om ett beslut om interimistisk återkallelse behövs för att trygga patientsäkerheten *eller* om det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Förvaltningsrättens prövning omfattar endast om IVO:s utredning i ärendet är tillräckligt för att kriterierna för det interimistiska beslutet är uppfyllda. Förvaltningsrätten ska alltså inte pröva om kraven för ett slutligt beslut är uppfyllda, då detta ännu inte prövats och beslutats om av underinstansen. Finner förvaltningsrätten att utredningen visar att förutsättningarna för beslutet är uppfyllda ska överklagandet avslås. Det interimistiska beslutet gäller då till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Finner förvaltningsrätten i stället att IVO inte har haft fog för det interimistiska beslutet ska naturligtvis överklagan bifallas. Ett bifall innebär att det interimistiska beslutet inte gäller mot yrkesutövaren som då får fortsätta att arbeta under sin legitimation till dess att saken slutligt har prövats. Ett bifall innebär inte att ställning har tagits till den slutliga återkallelsen,

IVO kan fortsätta sin utredning och senare besluta om en anmälan till HSAN ifall myndigheter finner skäl för detta.

Att ett interimistiskt beslut från IVO överklagas till förvaltningsrätten innebär inte att IVO behöver invänta förvaltningsrättens dom innan ärendet anmäls till HSAN för slutligt beslut. För det fall förvaltningsrättens avgörande drar ut på tiden gäller det interimistiska beslutet tills frågan om exempelvis återkallelse har prövats slutligt eller tills att tiden för det interimistiska beslutet har löpt ut. I sådana fall ska domstolen avskriva målet, då det inte längre finns någon fråga att pröva.[62]

Processramen för HSAN:s prövning

HSAN har att pröva IVO:s anmälan om slutlig återkallelse eller annan åtgärd, där beviskravet är att IVO ska ha styrkt omständigheterna som ligger till grund för yrkandena.

Förvaltningsrätten och HSAN prövar således inte samma sak, förutsatt att utredningen som ligger till grund för prövningen har förändrats. Att förvaltningsrätten exempelvis funnit att IVO haft fog att besluta om att återkalla en yrkesutövares legitimation interimistiskt påverkar inte HSAN:s bedömning av ärendet i ett senare skede avseende frågan om kraven för slutlig återkallelse är uppfyllda eller inte då beviskravet är högre.

10.4.3 Beviskravet för interimistiska beslut om indragning eller begräsning av förskrivningsrätt bör sänkas

Utredningens föreslår

För beslut om interimistisk indragning eller begränsning av förskrivningsrätt ska beviskravet sänkas från ”sannolika skäl” till ”grundad anledning”. Detta innebär att IVO ska besluta om att interimistiskt dra in eller begränsa behörigheten att förskriva läkemedel om det finns grundad anledning för misstanke om sådant missbruk av förskrivningsrätt som avses i 8 kap. 10 § och ett sådant beslut behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

[62] Jfr. RÅ 1991 not. 201, HFD 2011 ref. 5 och RÅ 1981 Ab 153.

Av patientsäkerhetslagen framgår att interimistiska beslut om indragning eller begränsning *ska* fattas om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt. Trots detta yrkar IVO mycket sällan på interimistiska åtgärder. IVO har framfört att det huvudsakliga skälet till att interimistiska yrkanden sällan framförs är att den utredning som krävs för att nå upp till beviskravet sannolika skäl är så omfattande att det omöjliggör snabba ingripanden mot en yrkesutövare samt att HSAN som regel inte prövar det interimistiska yrkandet om det framställs tillsammans med ett slutligt. Ett av skälen till detta är enligt HSAN att den utredning som krävs av ansvarsnämnden för att fatta ett interimistiskt beslut i princip är lika omfattande som vid ett slutligt beslut.

I förarbeten till patientsäkerhetslagen framförde regeringen att det inte fanns skäl att föreslå någon ändring av då gällande beviskrav och anförde endast övergripande att kraven ansågs vara väl anpassade till den avvägning som måste göras mellan å ena sidan allmänhetens skyddsbehov och å andra sidan den enskilde yrkesutövarens rättssäkerhet.[63] Av förarbetena till patientsäkerhetslagen och dess föregångare går inte att finna några utförliga resonemang om varför ett visst beviskrav valts för respektive form av ingripande. I praxis har dessutom beviskravet sannolika skäl i dessa fall tolkats som ett mycket högt ställt krav, där nästintill full bevisning har ansetts krävas. I dag står dock samhället för andra utmaningar än när besluten om bestämmelserna i patientsäkerhetslagen fattades. Läkemedelsförskrivning förknippas i dag med större risker och utmaningar och behovet av att i vissa fall agera snabbt för att förhindra skada har ökat.

För att bedöma om ett visst beviskrav är lämpligt behöver en intresseavvägning göras. I ärenden avseende åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal består intresseavvägningen som nämnts av å ena sidan patienternas intresse av säkerhet i vården samt det allmännas intresse av en riktig tillämpning av systemet med exempelvis läkemedelsförmåner, läkarvårdsersättningar och socialförsäkringsförmåner och å andra sidan den enskilde yrkesutövarens rättssäkerhet. Utredningen bedömer att intresseavvägningen hittills inneburit att yrkesutövarens rättssäkerhet starkt har favoriserats på bekostnad av motstående intressen, det vill säga patientsäkerheten och det allmännas förtroende för ansvarssystemet.

[63] Prop. 2009/10:210 s. 118 ff.

Beviskravet behöver vara på en nivå där det bidrar till, eller i vart fall inte motverkar, att en bestämmelse får genomslag i rättstillämpningen. Utredningen kan konstatera att möjligheten att fatta interimistiska beslut inte har kommit till användning på det sätt som avsågs när bestämmelserna infördes.

Beslut om indragning eller begränsning av behörighet att förskriva läkemedel kan komma att försvåra den enskildes yrkesutövning men utgör inte en lika ingripande åtgärd som återkallelse av legitimation. Förskrivaren kan vid en sådan begränsning fortfarande utöva sitt yrke i alla delar förutom att förskriva de läkemedel som begränsningen avser. För interimistisk återkallelse eller begränsning av förskrivningsrätten gäller dock samma beviskrav som för den betydligt mer ingripande åtgärden, interimistisk återkallelse av legitimation. I förarbetena finns inga resonemang kring varför samma beviskrav ska gälla för åtgärderna. Felaktig läkemedelsförskrivning är den vanligaste orsaken till kritik från IVO och utgör tillsammans med grunderna missbruk och oskicklighet de vanligaste grunderna för anmälan till HSAN. Möjligheten att interimistisk dra in eller begränsa förskrivningsrätten under pågående handläggning utgör en viktig åtgärd för att trygga patientsäkerheten och även för att exempelvis stoppa att offentliga medel utnyttjas felaktigt.

IVO har till utredningen framfört att ett sänkt beviskrav skulle medföra en ökning av antalet interimistiska beslut om indragen förskrivningsrätt. Enligt IVO var antalet anmälningar till HSAN med anledning av felaktig läkemedelsförskrivning 38 år 2024.[64] IVO bedömer att myndigheten i majoriteten av dessa ärenden skulle haft möjlighet att yrka på en interimistisk begränsning av handläggningen i ett tidigare skede om beviskravet varit lägre.

Utredningen bedömer att det nuvarande beviskravet sannolika skäl är för högt ställt för att IVO ska ha möjlighet att yrka på interimistisk begränsning av förskrivningsrätt med den skyndsamhet som behövs. Utredningen bedömer att det lägre beviskravet ”grundad anledning”, som bland annat gäller för interimistisk återkallelse för annan behörighet än legitimation, skulle bidra till ett bättre genomslag av bestämmelsen samtidigt som rättssäkerheten för den enskilde skulle värnas i tillräcklig omfattning. När rekvisitet ”grundad anledning” får anses uppfyllt kan naturligtvis variera från fall till fall. ”Grun-

[64] IVO, *Vad har IVO sett? 2024*, 2025.

dad anledning" utgör fortfarande ett relativt högt beviskrav.[65] För att beviskravet ska uppnås krävs att omständigheterna med viss styrka talar för att det är fråga om missbruk av sådant slag som ska leda till att förskrivningsrätten dras in eller begränsas, utan att detta är bevisat fullt ut. Utredningen anser att sådana omständigheter kan vara att uppgifterna som IVO får från den nationella läkemedelslistan exempelvis visar att en förskrivare vid flera tillfällen har överförskrivit läkemedel i en sådan mängd att förskrivningen har möjliggjort en dosering som riskerar att skada patienten, eller att systematiskt förskrivning av ett begärligt läkemedel som ingår läkemedelsförmånerna med en förmånsbegränsning skett och det av uppgifterna finns omständigheter som tyder på att förmånsbegränsningen inte är uppfylld. En annan omständighet skulle kunna vara att en förskrivare förskrivit narkotiska läkemedel till sig själv i en omfattning som indikerar ett missbruk, vilket skulle kunna innebära risker för patientsäkerheten. Ytterligare omständigheter bör enligt utredningen kunna vara anmälningar från regioner eller apotek, där regionen eller apoteket har inkommit med underlag som talar för att förskrivningsrätten kan ha missbrukats.

Utredningen föreslår inga förändringar av beviskrav när det gäller att återkalla yrkesutövares legitimation interimistiskt

Utredningens bedömning

Beviskravet för beslut om interimistisk återkallelse av legitimation ska inte ändras.

Att återkalla en yrkesutövares legitimation är en mycket ingripande åtgärd då ett sådant beslut får stora rättsverkningar för den enskildes fortsatta yrkesverksamhet.[66] Ett beslut om återkallelse av en legitimation innebär att yrkesutövaren inte längre är behörig att utöva yrket som den genom sin legitimation har ensamrätt till.[67] Beteckningen legitimerad får inte längre användas.[68] Att helt förbjudas att

[65] Gustav Lindkvist, *Utredningsskyldighet, bevisbörda och beviskrav i förvaltningsprocessen*, 2018 s. 422 ff.
[66] Under vissa förutsättningar kan en ny legitimation meddelas efter ansökan, se 8 kap. 12 § patientsäkerhetslagen.
[67] 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen.
[68] 4 kap. 3 § patientsäkerhetslagen.

verka inom sitt yrke kan för den enskilde få betydligt större konsekvenser än att endast få förskrivningsrätten tillfälligt indragen eller begränsad. Utredningen anser därför att beslut om en återkallelse av legitimation ställer högre krav på den bevisning som ligger till grund för beslutet motiverar en sådan ingripande åtgärd. Detta bör gälla även om ingripandet endast är tillfälligt. Utredningen anser därför att det nuvarande beviskravet ”sannolika skäl” ska behållas. Att beviskraven för interimistisk indragning av legitimation och interimistisk begränsning av förskrivningsrätt inte ligger på samma nivå, förtydligar även att åtgärderna inte är lika ingripande. Utredningen vill dock påtala att poängen med interimistiska beslut är att de ska kunna fattas skyndsamt innan alla omständigheter i ett ärende är helt klarlagda, eftersom avvaktan på det slutliga avgörandet riskerar att leda till skador som inte är obetydliga. För att detta ska vara möjligt är det orimligt att beviskravet ”sannolika skäl” ska innebära ett krav på full bevisning, så som det tolkats i äldre praxis. En sådan tolkning innebär att bestämmelsen förlorar sitt syfte, då samma utredning krävs som vid beslut om slutlig indragning.

11 Utökade möjligheter för IVO att ingripa vid tillsyn av förskrivare

I kapitel 7 redogör utredningen för Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) tillsyn av läkemedelsförskrivning. Utredningen lämnar där förslag om att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot IVO bland annat ska utökas till att omfatta samtliga yrkesgrupper med behörighet att förskriva läkemedel och uppgifter om samtliga läkemedelsubstanser. Syftet med förslagen är att IVO ska kunna fullfölja sitt tillsynsuppdrag av hälso- och sjukvårdspersonal, vilket omfattar förskrivning av samtliga läkemedel. Utredningen har även föreslagit att IVO ska ges möjlighet att fatta interimistiska beslut om att dra in eller begränsa förskrivningsrätten och att beviskravet för dessa beslut ska sänkas, se avsnitt 10.4.

För att förslagen ska få genomslag i IVO:s tillsyn av läkemedelsförskrivning har utredningen sett behov av att se över myndighetens möjlighet att ingripa vid missbruk av förskrivningsrätten, vilket redogörs för i detta kapitel.

11.1 IVO:s ingripandemöjligheter mot läkemedelsförskrivare är begränsade

IVO ska i sin tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonalen bland annat granska att förskrivare inte förskriver läkemedel felaktigt, vilket redogjorts närmare för i avsnitt 7.1.5. Tillsynen omfattar samtlig hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och är inte begränsad till att endast gälla vissa substanser. Exempel på när förskrivningar kan vara felaktiga är när de sker på grunder som inte är i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det kan röra sig om förskrivningar av större mängder läkemedel än vad som behövs för behandlingen. Felaktig förskrivning kan även innebära

att andra lagar och föreskrifter inte följs, tillexempel de regler som gäller förskrivning av läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna.[1] Felaktig läkemedelsförskrivning kan i sig också utgöra ett brott. Brott som har aktualiserats i samband med felaktig läkemedelsförskrivning är exempelvis tjänstefel,[2] bedrägeri eller osant intygande.[3]

IVO har enligt 8 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659) endast möjlighet att yrka på att förskrivningsrätten dras in eller begränsas för läkare eller tandläkare som har missbrukat sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit. IVO ska i vissa fall göra en anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) och yrka på att HSAN drar in eller begränsar förskrivningsrätten interimistiskt. Ett sådant yrkande ska göras om det finns sannolika skäl för misstanke om sådant missbruk av förskrivningsrätt som avses i 8 kap. 10 § patientsäkerhetslagen och IVO bedömer att ett interimistiskt beslut behövs för att trygga patientsäkerheten eller annars är nödvändigt från allmän synpunkt. Det interimistiska beslutet ska gälla fram tills att HSAN har prövat frågan slutligt.[4]

I fall IVO i sin tillsyn finner att någon annan yrkeskategori med behörighet att förskriva läkemedel har missbrukat denna behörighet eller att det läkemedel som har förskrivits av en läkare eller tandläkare inte utgör narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit finns i dag ingen möjlighet att ingripa med stöd av 8 kap. 10 § patientsäkerhetslagen. För att få stopp på förskrivningen måste IVO i sådana fall yrka på att legitimationen återkallas.

I kapitel 6 och i avsnitt 7.4.1 har utredningen redogjort för att missbruk av behörigheten att förskriva läkemedel har uppmärksammats hos fler yrkeskategorier med behörighet att förskriva läkemedel än hos läkare och tandläkare, och att missbruk av förskrivningsrätten kan förekomma i olika läkemedelskategorier.

---

[1] Riksrevisionen, *Läkemedelsförskrivningen – statens styrning och tillsyn*, 2023, s. 22.
[2] Göteborgs tingsrätt dom 2023-06-26 i mål nr B 9213-22, Örebro tingsrätt dom 2025-02-19 i mål nr B 8041-24.
[3] Hovrätten för Nedre Norrland dom 2022-03-24 i mål nr B 666-21, Förvaltningsrätten i Stockholm dom 2023-01-12 i mål nr 9932-22, Hovrätten för Västra Sverige dom 2022-06-02 i mål nr B 6868-21.
[4] 8 kap. 6 § patientsäkerhetslagen.

11.1.1 Praktisk hantering efter beslut om indragen eller begränsad förskrivningsrätt

Då Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) har fattat ett beslut om att dra in eller begränsa förskrivningsrätten slutligt eller interimistiskt registreras denna information i det så kallade HOSP-registret som är ett register över alla som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården. Registret administreras av Socialstyrelsen, som också är personuppgiftsansvarig.[5] I registret finns bland annat uppgifter om yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården som omfattas av legitimationsbestämmelser. Huvuddelen av uppgifterna i registret kommer från hälso- och sjukvårdspersonalens egna ansökningar om legitimation eller bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska. Uppgifter om behörighetsinskränkningar inhämtas från HSAN och domstol. Syftet med registret är att föra en aktuell förteckning över all legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals behörighet.[6]

E-hälsomyndigheten får en kopia av registret varje natt med aktuell information om den legitimerade hälso- och sjukvårdpersonalen, bland annat om återkallade legitimationer och begränsningar av förskrivningsrätten. Denna information medför i sin tur att E-hälsomyndigheten ändrar i legitimationsregistret (FORS). FORS används bland annat för validering av recept och kontroll av behörighet och förskrivningsrätt vid expediering, behörighetskontroll. För att expedierande system på apoteken ska få tillgång till information avseende förskrivare från FORS skickas förskrivarkoden in i anropet och information om förskrivaren returneras. För de förskrivare som har begränsningar i förskrivningsrätten returneras en begränsningslista med information om begränsad förskrivningsrätt som enligt E-hälsomyndigheten i dag kan anges som:

- Narkotiska Läkemedel
- Andra Särskilda Läkemedel
- Alkoholhaltiga läkemedel

[5] Förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal anger hur personuppgifterna som finns i registret får behandlas.
[6] Socialstyrelsens webbplats om HOSP-registret: https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/halso-och-sjukvardspersonal/ (hämtad 2026-01-02).

- Teknisk sprit
- Övrigt.

”Övrigt” omfattar övriga beslutade begränsningar för att apoteken ska få kännedom om vad dessa innebär krävs i dag manuell hantering genom kontakt med Socialstyrelsen.[7]

11.2 Utredningens överväganden och förslag

I avsnittet redogörs för utredningens överväganden och förslag om utökade möjligheter för IVO att ingripa då behörigheten att förskriva läkemedel missbrukas.

11.2.1 Förskrivningsrätten ska kunna dras in eller begränsas för samtliga yrkeskategorier med behörighet att förskriva läkemedel, jämväl interimistiskt

Utredningens förslag

Beslut om att dra in eller begränsa behörigheten att förskriva läkemedel ska kunna fattas för samtliga yrkeskategorier med förskrivningsrätt och gälla för samtliga läkemedel. En ändring av 8 kap. 10 § patientsäkerhetslagen ska därför göras. Ett sådant beslut ska även kunna fattas interimistiskt.

Möjligheten att begränsa en förskrivares behörighet att förskriva läkemedel, utan att återkalla förskrivarens legitimation, finns i dag bara för läkare och tandläkare som har missbrukat sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit. Begränsningen gäller alltså bara dessa yrkesgruppers förskrivning av dessa typer av läkemedel och teknisk sprit. När det gäller förskrivningar utförda av andra

[7] E-hälsomyndighetens webbplats om FORS: https://samarbetsyta.ehalsomyndigheten.se/handboken/latest/utveckla-mot-e-haelsomyndighetens-tjaenster/arkitektur-och-saekerhet/saekerhetsloesning/tjaenster-och-behoeriga-roller#id-.Anropanderollerv21.12-Registretf%C3%B6rIndividuellaF%C3%B6rskrivarbeh%C3%B6righeter(RIF) (hämtad 2026-01-01).

yrkeskategorier än läkare och tandläkare, tillexempel sjuksköterskor, finns det i dagsläget ingen möjlighet för IVO att yrka på indragen eller begränsad förskrivningsrätt eftersom de inte förskriver narkotiska eller andra särskilda läkemedel. Det samma gäller för exempelvis läkares felaktiga förskrivning av andra läkemedel än narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit.

Frågan om begränsning av förskrivningsrätten ska vara möjlig för andra typer av läkemedel togs upp redan i förarbetena till lagen (1994:959) om disciplinpåföljd m.m., där följande framfördes:

> Det kan ifrågasättas om inte en möjlighet till begränsning av förskrivningsrätten behövs av andra läkemedel än här behandlade och som kan vara föremål för missbruk. Fråga har uppkommit om inte förskrivningsrätten av anabola steroider bör kunna begränsas. Problemet är dock här ett annat än när det gäller narkotika och alkohol. Anabola steroider anses för närvarande inte som i sig beroendeframkallande och man kan därför bortse från förskrivarens eventuella egna missbruksproblem. När det gäller missbruk i övrigt av anabola steroider kan konstateras att den helt övervägande delen av medlen smugglas in i landet. Den legala förskrivningen i Sverige är numera synnerligen blygsam. Med hänsyn till det saknas anledning att särskilt lagstifta om en begränsning av förskrivningsrätten av anabola steroider.[8]

När patientsäkerhetslagen infördes såg man dock att det fanns ett behov av att utöka bestämmelserna om begränsning av förskrivningsrätt till att förutom narkotiska läkemedel även omfatta andra slags särskilda läkemedel samt alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit.[9] I dag har det uppmärksammats att missbruk av förskrivningsrätten kan ske även av andra yrkesgrupper med förskrivningsrätt och av andra läkemedel.

Utredningen har tagit del av flera domar där felaktig förskrivning av andra läkemedel, än narkotiska och andra särskilda läkemedel, har lett till att förskrivare åtalats för och i vissa fall dömts för bland annat bedrägeri, osant intygande och tjänstefel.[10] Ett exempel på detta är ett mål där en läkare hade förskrivit stora mängder botulinumtoxin inom läkemedelsförmånen, utan att det var medicinskt motiverat.[11]

---

[8] Prop. 1993/94:149, *Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m.*, s. 105 ff.
[9] Prop. 2009/10:210, *Patientsäkerhet och tillsyn*, s. 121 ff.
[10] Se t.ex. Göteborgs tingsrätt dom 2023-06-26 i mål nr B 9213-22, Örebro tingsrätt dom 2025-02-19 i mål nr B 8041-24, Hovrätten för Nedre Norrland dom 2022-03-24 i mål nr B 666-21.
[11] Hudiksvalls tingsrätt dom 2021-04-06 i mål nr B 1822-19.

Preparaten hade sedan hämtats ut på ett och samma apotek som drevs av den åtalades vän. Läkaren dömdes för grovt osant intygande.

Utredningen kan konstatera att nya läkemedel som av ett eller annat skäl är begärliga ständigt utvecklas. För att tillsynen av läkemedelsförskrivning ska få större genomslag anser utredningen att det behöver finnas möjlighet att vidta åtgärder i form av indragen eller begränsad behörighet att förskriva läkemedel oavsett vilket läkemedel det rör sig om och oavsett vilken yrkeskategori förskrivaren tillhör. Det avgörande är att förskrivaren bedöms ha missbrukat sin behörighet att förskriva läkemedel. Missbruk av behörigheten kan exempelvis föreligga när läkemedel som kan missbrukas överförskrivs eller då förskrivning systematiskt sker på ett sådant sätt så att läkemedelsförmånerna felaktigt belastas.

Utredningen bedömer att beslut om att dra in eller begränsa behörigheten att förskriva läkemedel för samtliga yrkeskategorier med förskrivningsrätt oavsett vilket läkemedel som har förskrivits, även ska kunna fattas interimistiskt. Utredningen har i avsnitt 10.4 lämnat förslag på att IVO ska ges möjlighet att fatta interimistiska beslut om att dra in eller begränsa förskrivningsrätten och att beviskravet för dessa beslut ska sänkas från ”sannolika skäl” till ”grundad anledning”.

Förskrivningsrätten ska kunna begränsas i olika omfattning

Utredningens bedömning

Förskrivningsrätten ska kunna begränsas i olika omfattning. Begränsningen ska stå i proportion till överträdelsen och får inte vara mer omfattande än vad som krävs för att skyddsintresset ska uppnås.

Hur en begränsning ska utformas och hur omfattande den ska vara får beslutas med beaktande av omständigheterna i det enskilda fallet. I fall en förskrivare endast har missbrukat sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, men följt de regler som gäller vid förskrivning av övriga läkemedel, kan en begränsning av rätten att förskriva just dessa läkemedel tänkas vara en tillräckligt ingripande åtgärd. I andra

fall kan det finnas anledning att begränsa förskrivningsrätten till ett större antal substanser, eller grupper av läkemedel.

Har förskrivningsrätten missbrukats vid förskrivning av läkemedel ur olika läkemedelsgrupper skulle det kunna finnas anledning till en mer omfattande begränsning. Detsamma skulle kunna gälla om omständigheterna talar för att läkemedelsförskrivningen skett på sådant sätt som syftat till att reglerna om läkemedelsförmåner eller andra förmåner tillämpas felaktigt eller att förskrivningen kan ha ingått som ett led i ett brottsligt upplägg.

Vid beslut om att interimistiskt dra in eller begränsa behörigheten att förskriva läkemedel ska åtgärden stå i proportion till överträdelsen och ska inte vara mer omfattande än vad som behövs för att skyddsintresset ska uppnås. IVO bör vid bedömningen förutom att ta hänsyn till aktuella överträdelser även beakta hur åtgärden kan komma att påverka den enskilda yrkesutövaren, då det kan skilja sig mycket beroende på dennes yrke och möjligheten att utföra detta under tiden fram till slutligt beslut. Exempelvis skulle det kunna tänkas att en infektionsläkares yrkesutövning påverkas i betydlig större omfattning än en kirurg eller sjuksköterskas.

Utredningen har övervägt om det bör reglas hur begränsningarna av förskrivningsrätten ska utformas men bedömer att IVO, utefter vad som är mest ändamålsenligt, ska kunna besluta om detta. Inför införande av utredningens förslag bör IVO samråda med bland annat Socialstyrelsen, HSAN, E-hälsomyndigheten och apoteksaktörer. IVO har föreslagit att begränsningen av förskrivningsrätten av läkemedel kan kopplas till läkemedlens koder i ATC-registret[12] som är ett internationellt klassificeringssystem för läkemedel. Det omfattar 14 huvudgrupper för humanläkemedel, och 15 huvudgrupper för djurläkemedel, indelade efter var eller hur läkemedlet verkar. I klassifikationssystemet grupperas läkemedel i fem nivåer som utgörs av anatomisk huvudgrupp, terapeutisk undergrupp, farmakologisk undergrupp, kemisk undergrupp och kemisk substans. Vilken nivå i klassificeringssystemet begränsningen läggs på och vilka grupper av läkemedel som kan komma att omfattas behöver beslutas med beaktande av omständigheterna i det enskilda fallet. Begränsningen ska stå i proportion till överträdelsen och får inte vara mer omfattande än vad som krävs för att skyddsintresset ska uppnås.

[12] ATC står för Anatomic Therapeutic Chemical classification system.

12 Arbetsplatskoder

Utredningen ska enligt direktiven kartlägga hanteringen av arbetsplatskoder, till exempel hur de utfärdas, följs upp och dras tillbaka. Utredningen ska även analysera och ta ställning till om det finns behov av ändringar i regelverket för arbetsplatskoder för att uppnå en mer ändamålsenlig hantering av arbetsplatskoderna och för att bland annat underlätta både regional och nationell uppföljning av läkemedelsförskrivningar.

I kapitlet lämnas en beskrivning av systemet med arbetsplatskoder. I kapitlet presenteras även utredningens överväganden och förslag på hur regelverket för arbetsplatskoder bör förändras.

12.1 Systemet med arbetsplatskoder

Bestämmelser om arbetsplatskoder finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Läkemedelsförmåner innebär ett skydd för enskilda patienter mot höga kostnader vid inköp av läkemedel och andra varor som ingår i förmånerna.[1] Endast personer som uppfyller vissa krav har rätt att ta del av läkemedelsförmånerna, så kallade förmånsberättigade personer. Personer som är bosatta i Sverige och även vissa andra grupper är förmånsberättigade.[2] För att ett förskrivet läkemedel ska omfattas av högkostnadsskyddet krävs enligt 5 § i läkemedelsförmånslagen

[1] Genom läkemedelsförmånerna finansierar det offentliga delar av den enskilda patientens kostnader för läkemedel enligt en viss modell där den del av en läkemedelskostnad som patienten själv står för reduceras stegvis ju högre läkemedelskostnader patienten har under en 12-månadersperiod. Se avsnitt 3.2.1. för beskrivning av läkemedelsförmånerna.
[2] Av 4 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. anges bland annat att personer som har sin anställning i Sverige utan att vara bosatta här och försäkrade personer från länder inom EU/EES-området och Schweiz är förmånsberättigade under vissa förutsättningar.

att receptet är försett med en arbetsplatskod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid.[3]

Bestämmelser om vem som har rätt att få en arbetsplatskod finns angivna i 4 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Socialstyrelsen har ett bemyndigande att meddela föreskrifter om arbetsplatskoder[4] men har inte meddelat sådana föreskrifter.

Bestämmelser som berör arbetsplatskoder finns även i Läkemedelsverkets föreskrifter. Enligt dessa ska förskrivarens arbetsplatskod anges på receptet vid förskrivning till människa, för att receptet ska kunna expedieras inom läkemedelsförmånerna.[5] Patientens rätt till förmån är dock inte knuten till vilken arbetsplatskod som används.

Vid sidan om arbetsplatskod finns även så kallad förskrivarkod – en personlig kod som förskrivare tilldelas av Socialstyrelsen när de exempelvis får sin legitimation.[6] Krav på att förskrivarkod ska finnas på ett recept har funnits sedan 2010.[7]

12.1.1 Arbetsplatskoderna syftar till förbättrad verksamhetsplanering och uppföljning

I samband med att de nya läkemedelsförmånerna infördes 2002 beslutades att en förutsättning för att ett förskrivet läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna är att receptet är försett med information som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid, så kallad arbetsplatskod.[8] Arbetsplatskoden bedömdes i förarbetena vara av grundläggande betydelse för sjukvårdshuvudmännens arbete med verksamhetsplanering och verksamhetsuppföljning. Bestämmelserna om att recepten skulle förses med arbetsplatskod bedömdes kunna påskynda införandet av arbetsplatskoden fullt ut inom hälso- och sjukvården.[9]

[3] 6 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
[4] 21 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.
[5] Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit; 4. kap. 8 § 16.
[6] Läkare, tandhygienister och tandläkare får sin personliga förskrivarkod av Socialstyrelsen i samband med beslutet om legitimation. Sjuksköterskor och barnmorskor som har ansökt om förskrivningsrätt får sin personliga förskrivarkod efter beslut från Socialstyrelsen.
[7] Bestämmelser om förskrivarkoder finns i 8–9 §§ i HSLF-FS 2021:75. Regeringen motiverade förslaget om att göra förskrivarkoderna obligatoriska främst utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv. En obligatorisk förskrivarkod, underlättar kontakten mellan förskrivare vilket bland annat kan vara värdefullt i situationer av interagerande läkemedel.
[8] Prop. 2001/02:63, bet 2001/02:SoU10, rskr. 2001/02:194.
[9] Prop. 2001/02:63, *De nya läkemedelsförmånerna*, s. 49.

Arbetsplatskodernas huvudsakliga syfte är enligt förarbetena att tillförsäkra verksamhetschefer och sjukvårdshuvudmän möjlighet att följa upp den verksamhet som de ansvarar för. Koderna bedömdes vara ett nödvändigt instrument för att ett effektivt planerings- och budgetarbete ska kunna bedrivas. Ett system med arbetsplatskoder skulle även skapa förutsättningar för sjukvårdshuvudmännen och verksamhetscheferna att på ett effektivare sätt kunna ta ansvar för kvalitetsutveckling av hälso- och sjukvården.[10]

I samband med att beslut fattades om att regionerna (dåvarande landstingen) skulle överta kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen uttrycktes att regionerna, för att kunna arbeta aktivt för att läkemedelskostnaderna ska hållas på en rimlig nivå, behövde ha möjligheter att följa hur kostnaderna genereras och kunna härleda läkemedelsförskrivningen till olika kostnadsbärare, det vill säga olika sjukhus, vårdcentraler, basenheter, privatpraktiserande läkare etc.[11]

12.1.2 Nödvändigt att ange arbetsplatskod för att förskriva elektroniska recept

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ska förskrivning till människa göras elektroniskt, med undantag för vissa fall då förskrivning får göras på receptblankett och på telefon.[12] Enligt uppgift från E-hälsomyndigheten är systemen för utfärdande av elektroniska recept uppbyggda på så sätt att en arbetsplatskod måste anges för att förskrivningar ska kunna expedieras. Detta gäller alltså även om förskrivningen inte avser att expedieras inom läkemedelsförmånerna. Kravet på arbetsplatskod gäller både vid förskrivning via ett journalsystem och när förskrivning genomförs via en fristående webblösning såsom E-hälsomyndighetens ”Förskrivningskollen”. Det innebär att en förskrivare som inte har arbetsplatskod endast kan förskriva på receptblankett och på telefon i de undantagsfall som nämns i Läkemedelsverkets föreskrifter.

[10] Prop. 2001/02:63 s. 49.
[11] Prop. 1996/97:27, *Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.*, s. 142.
[12] 4 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. De undantag som nämns i föreskriften är bland annat att det föreligger en teknisk störning vid förskrivningstillfället som omöjliggör elektronisk förskrivning eller att receptet avser läkemedel som är avsett att hämtas ut från ett apotek eller motsvarande i annat EES-land.

Kravet på arbetsplatskod vid elektronisk förskrivning har, enligt E-hälsomyndigheten, sitt ursprung i en överenskommelse mellan regionerna och dåvarande Apoteket AB när förskrivning med elektroniska recept introducerades i Sverige 2009.

Enligt E-hälsomyndigheten finns flera skäl till att arbetsplatskod behöver anges vid elektronisk förskrivning. Ett skäl är att man måste kunna säkerställa varifrån förskrivningen har skett och att det är viktigt med spårbarhet vid användning av digitala tjänster. Ett annat skäl är att uppgift om arbetsplatskod ingår i den nationella statistik som E-hälsomyndigheten levererar till Socialstyrelsen.

12.1.3 Arbetsplatskodernas förvaltning och utformning

E-hälsomyndigheten förvaltar ett register över arbetsplatskoder (ARKO). ARKO uppdateras en gång per dygn och används bland annat i apotekens system när läkemedel lämnas ut på apotek. Registret används även av Försäkringskassan för att följa upp sjukskrivningsmönster. Varje månad hämtar Försäkringskassan hela arbetsplatskodsregistret.[13]

Regionerna administrerar arbetsplatskodsregistret via en teknisk lösning (Conciseportalen). Regionerna bestämmer själva strukturen i sitt register.

Enligt uppgift från E-hälsomyndigheten innehåller arbetsplatskoderna mellan 3 och 13 siffror. I registret kan information om ägarform, vårdform och verksamhetsområde läggas in i form av så kallade egenskapskoder som är kopplade till varje arbetsplatskod. Enligt E-hälsomyndigheten tillämpar regioner detta på olika sätt och myndigheten har inget uppdrag att kvalitetssäkra de uppgifter som regionerna lägger in i registret. Myndigheten har inte heller något ansvar för att exempelvis ta bort arbetsplatskoder som inte används. Detta ansvar ligger på regionerna.[14]

[13] E-hälsomyndigheten, *Uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst,* delredovisning 2023, s. 21.
[14] E-hälsomyndigheten, *Uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst,* delredovisning 2023, s. 21.

12.1.4 Tilldelning och upphävning av arbetsplatskoder

Bestämmelser om vem som har rätt att få en arbetsplatskod finns angivna i 4 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. I förordningen framgår att alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel eller vissa andra varor[15] har rätt att få en arbetsplatskod.[16] Av förordningen framgår vidare att regionen i övrigt får besluta om utformning och fördelning av arbetsplatskod för den som har sin arbetsplats inom regionens geografiska område.

I förarbetena framhålls att endast den som har en arbetsplats bör kunna tilldelas en arbetsplatskod och att förskrivare som har flera arbetsplatser ska använda respektive arbetsplatskod.[17] Vad som är en arbetsplats utvecklas dock inte närmare, varken i förordningen eller i förarbetena. Eftersom Socialstyrelsen inte har lämnat några föreskrifter om arbetsplatskoder finns inte heller förtydliganden, i föreskriftsform, om vad som är en arbetsplats eller hur arbetsplatskoder ska tilldelas.

Socialstyrelsens prövning av rätten till arbetsplatskod

Av i 4 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att regionen, om den finner att den sökande inte har rätt till en arbetsplatskod, ska överlämna ärendet till Socialstyrelsen för prövning. Enligt en kartläggning som genomfördes av Socialstyrelsen 2024 hade myndigheten hanterat 24 ärenden som överlämnats från regionerna sedan 2018. Socialstyrelsen har i flertalet fall beslutat i linje med regionens bedömning, alltså att den sökande inte har rätt till en arbetsplatskod.[18] I flera av dessa ärenden har Socialstyrelsen bedömt ifall vårdgivare som ansökt om arbetsplatskod bedriver sjukvårdsverksamhet eller om förskrivaren som ansökt om en sådan kod är folkbokförd i det län som ansökan avser.

[15] Avser vissa förbrukningsartiklar som är förmånsberättigade och som anges i 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
[16] Av fjärde stycket i förordningen framgår att rätten att ha en arbetsplatskod endast gäller så länge dessa förutsättningar är uppfyllda.
[17] Prop. 2001/02:63 s. 49–50.
[18] I 19 av de 24 ärendena har Socialstyrelsen beslutat i linje med regionernas beslut eller bedömning om avslag av ansökan om arbetsplatskod. I ytterligare 4 ärenden beslutade myndigheten att det fanns rätt till arbetsplatskod. I 2 av de sistnämnda hade regionen beslutat att stänga arbetsplatskoden eller temporärt dra in arbetsplatskoden. Ett ärende avskrevs på grund av förskrivarens legitimation hade återkallats.

Socialstyrelsen har i tre fall sedan 2018 beslutat att inte följa en regions beslut eller bedömning om att upphäva eller stänga arbetsplatsplatskoder. Alla ärendena rör bedömningar eller beslut som fattats av Region Stockholm.

Ett ärende från 2022 gällde en vårdgivare som specialiserat sig på att tillhandahålla smärtlindrande vård. Region Stockholm hade beslutat att arbetsplatskoden skulle stängas ned temporärt med motivering att det i det underlag som verksamheten lämnat in inte framgår att den extemporeförskrivning av cannabisbaserade läkemedel som gjorts var medicinskt motiverad samt att den aktuella förskrivningen bedömdes medföra patientsäkerhetsrisker. I Socialstyrelsens beslut att upphäva Region Stockholms beslut framgår att Socialstyrelsen bedömde att vårdgivaren har sin arbetsplats inom regionen och att de bedriver sjukvård. Socialstyrelsen hänvisar till att vårdgivaren fanns registrerad i IVO:s vårdgivarregister och att de anställda läkarna inom verksamheten var legitimerade och inte hade några begränsningar i behörigheten enligt registret över hälso- och sjukvårdspersonal.[19]

I ett annat ärende från 2023 hade regionen begärt att Socialstyrelsen skulle pröva frågan om nedstängning av arbetsplatskoden för en verksamhet. Även detta ärende gällde en vårdgivare som specialiserat sig på att tillhandahålla smärtlindrande vård. Regionens motivering till nedstängning av arbetsplatskoden var att den bedrivna verksamheten inte bedömdes utgöra medicinskt motiverad hälso- och sjukvård i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Socialstyrelsen beslutade att verksamheten hade rätt till arbetsplatskod och hänvisade i beslutet till att verksamheten har sin arbetsplats inom regionen och att de bedriver sjukvård. Socialstyrelsen hänvisade vidare till att vårdgivaren fanns registrerad i IVO:s vårdgivarregister och att de anställda läkarna inom verksamheten var legitimerade och inte hade några begränsningar i behörigheten enligt registret över hälso- och sjukvårdspersonal.[20]

I ett tredje ärende från 2023 hade regionen beslutat att temporärt stänga en arbetsplatskod för en läkarmottagning mot bakgrund av att det på mottagningen bland annat föreskrivits en stor mängd särskilda läkemedel och att följsamheten till den så kallade kloka listan varit låg. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) hade även

[19] Socialstyrelsen, *Fråga om rätt till arbetsplatskod*, 2022, dnr 8.7-34254/2022.
[20] Socialstyrelsen, *Fråga om rätt till arbetsplatskod*, 2023, dnr 8.7-106489/2023.

beslutat om en treårig prövotid för den läkare som var ansvarig för läkarmottagningen. Socialstyrelsen beslutade att upphäva regionens temporära beslut att stänga arbetsplatskoden. Myndigheten bedömde att det inte framkommit att det funnits några begränsningar i förskrivningsrätten eller annan omständighet som innebär att rätten att få en arbetsplatskod inte längre var uppfylld.[21]

I det förstnämnda ärendet från 2022 överklagade regionen Socialstyrelsens beslut till förvaltningsrätten och yrkade på att arbetsplatskoden skulle stängas med omedelbar verkan. Förvaltningsrätten avisade dock regionens överklagande då regionen inte bedömdes haft rätt att överklaga det. Regionen ansågs av rätten inte vara part i ärendet.[22] Region Stockholm överklagade beslutet men kammarrätten meddelade inte prövningstillstånd i ärendet.[23]

Sammanfattningsvis kan konstateras att Socialstyrelsen i sina ställningstaganden beaktat om förskrivare är folkbokförda eller om verksamheter har sin verksamhet förlagd i regionen. Vidare har myndigheten beaktat om förskrivare har legitimation och om förskrivare har några begränsningar i behörigheten att förskriva läkemedel. För verksamheter har myndigheten beaktat om de är registrerade i IVO:s vårdgivarregister och om personal är behöriga att föreskriva läkemedel. Utredningen har inte kunnat finna att Socialstyrelsen beaktat några andra omständigheter när myndigheten prövat om en förskrivare eller verksamhet ska ha rätt till en arbetsplatskod.

12.2 Regionernas hantering av arbetsplatskoder

Det är regionerna som administrerar arbetsplatskoderna. Varje region har en administratör som lägger upp nya koder och stänger de gamla.[24] Nedan beskrivs närmare hur regionerna tilldelar och använder arbetsplatskoder. Beskrivningen bygger bland annat på samtal med personer som arbetar med arbetsplatskoder och läkemedelsfrågor i regionerna på central nivå, se vidare kapitel 2.

[21] Socialstyrelsen, *Fråga om rätt till arbetsplatskod, 2023*, dnr 8.7-7879/2023.
[22] Förvaltningsrätten i Stockholm, avdelning 8, Beslut 2023-09-29, Mål nr 21693-22.
[23] Kammarrätten i Stockholm, Avdelning 5, Beslut 2024-03-01, Mål nr 6217-23.
[24] E-hälsomyndighetens webbplats (hämtad 12 december 2024).

12.2.1 Hur arbetsplatskoderna används i regionerna

Arbetsplatskoderna har två huvudsakliga användningar i regionerna: de används dels för att följa upp och analysera läkemedelsanvändningen i regionen, dels för att internt fördela kostnaderna för läkemedelsförskrivningen.

Arbetsplatskoderna används för medicinsk och ekonomisk uppföljning

I alla regioner används arbetsplatskoderna till att följa upp och analysera läkemedelsförskrivning och användning av läkemedel inom verksamheten. Det handlar om både ekonomisk och medicinsk uppföljning. Sådan uppföljning kan göras både på central nivå, av läkemedelskommittéer och på verksamhetsnivå. I några regioner uppges uppföljningarna i sin tur kunna användas för att identifiera avvikande förskrivningsmönster som kan vara tecken på oegentligheter och välfärdsbrottslighet.

Arbetsplatskoderna används för att fördela kostnaderna för läkemedelsförskrivningen

I flertalet regioner finns en ambition eller princip om att arbetsplatskoder ska vara kopplade till enheter i organisationen som har ett kostnadsansvar för verksamheten. Regionerna i Gotlands, Hallands, Norrbottens och Jämtlands län utgör undantag.[25]

Syftet med att koppla arbetsplatskoder till enheter som har kostnadsansvar är normalt att kostnaderna för läkemedel ska bäras av de enheter som genererar kostnaderna. I vilken utsträckning arbetsplatskoderna styr fördelning av kostnaderna till olika enheter varierar dock. I många regioner styr arbetsplatskoderna bara delvis var i organisationen kostnaderna hamnar. I flera regioner sker det en kostnadsomfördelning beroende på vilken typ av läkemedel som förskrivits. Det är vanligt att det görs en skillnad mellan så kallade primärvårdsläkemedel och specialist- eller klinikläkemedel. Om ett visst specia-

[25] I Region Gotland och Region Halland läggs kostnaderna för läkemedel centralt i regionen och fördelas inte ut på vårdenheter. I Region Norrbotten och i Region Jämtland Härjedalen fördelas kostnaderna internt beroende på vilken typ av läkemedel som förskrivs och efter var patienten är listad.

list- eller klinikläkemedel förskrivs vid en vårdcentral hamnar kostnaderna för dessa läkemedel ofta på den klinik som är associerad med läkemedlet, men de kan även hamna centralt i regionen. Kostnaderna för primärvårdsläkemedel som förskrivs inom specialistvården kan i stället föras till den vårdcentral som patienten är listad på.[26] Det förekommer också att en arbetsplatskod är kopplad till flera enheter med separata kostnadsansvar eller att en enhet med ett kostnadsansvar har flera arbetsplatskoder.

Kostnaderna för de läkemedel som förskrivs på fritiden eller efter pension kan fördelas på olika sätt. I vissa regioner läggs dessa kostnader centralt i regionen. I andra regioner kan kostnaderna i stället läggas på den vårdcentral som patienten är listad på.[27]

Arbetsplatskoder används för andra syften än läkemedelsförskrivning

Arbetsplatskoderna har också kommit att användas för inloggning i Pascal och Webcert. Båda är system som administreras av Inera.

Pascal är en nationell webbaserad tjänst som används för att förskriva och hantera dosförpackade läkemedel till patienter i exempelvis hemmiljö eller vid särskilda boenden.[28] För att logga in i systemet krävs arbetsplatskod. Det gäller exempelvis kommunalt finansierade verksamheter såsom särskilda boenden. De behöver också tillgång till arbetsplatskoder för att kunna läsa i systemet. Det innebär att dessa verksamheter behöver tilldelas arbetsplatskoder även om det inte förskrivs läkemedel inom verksamheten.

Enligt uppgift har en arbetsplatskod från Stockholm använts i hela landet för att skapa denna typ av läsbehörighet. Region Stockholm upphävde koden i april 2025 och därefter har varje region uppmanats att utfärda särskilda arbetsplatskoder för ändamålet. Enligt uppgift från Inera behövs arbetsplatskod för att använda E-hälsomyndig-

[26] Utöver detta genomförs det omfördelningar mellan länen i syfte att fördela kostnaderna dit de hör hemma. Kostnaderna för förskrivningar till utomlänspatienter på en arbetsplatskod förs till det län där patienten är folkbokförd och ska inte belasta den verksamhet som är kopplad till arbetsplatskoden.
[27] Var kostnaderna läggs torde även kunna bero på vilken typ av läkemedel som förskrivits, det vill säga om det är så kallade primärvårdsläkemedel eller klinik- eller specialistläkemedel.
[28] Arbetsplatskoderna används för att styra behörigheten till HSA-katalogen, en elektronisk katalog som innehåller kvalitetsgranskade uppgifter om organisationer och personer inom vård och omsorg i Sverige.

hetens så kallade SOL-tjänster som behövs för beställning av vissa varor i Pascal.[29]

Webcert är ett verktyg som gör det möjligt att skicka intyg digitalt till olika myndigheter. Det handlar exempelvis om att skicka läkarintyg om sjukpenning till Försäkringskassan, läkarintyg för taxiförarlegitimation till Transportstyrelsen och dödsbevis till Skatteverket och Socialstyrelsen. För att kunna skicka sådana intyg kan det krävas tillgång till arbetsplatskoder.

12.2.2 Regionernas tilldelning och återkallande av arbetsplatskoder

Regionerna tilldelar arbetsplatskoder till enheter som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet eller till enskilda som är behöriga att förskriva läkemedel inom regionens område.

Tilldelning av arbetsplatskoder till enheter och vårdgivare

Regioner tilldelar arbetsplatskoder till enheter som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet i regionens område. Det kan vara både verksamhet som bedrivs i regionens regi och verksamhet som bedrivs i privat regi. Utredningens uppföljning visar att det är vanligt att vård- eller hälsocentraler eller kliniker på ett sjukhus tilldelas egna arbetsplatskoder, men det förekommer också att avdelningar inom en klinik på ett sjukhus tilldelas arbetsplatskoder.

En arbetsplatskod kan också delas av flera enheter, exempelvis flera vårdcentraler. I detta sammanhang bör dock nämnas att det inte finns något enkelt sätt att avgränsa vad som utgör en enhet inom hälso- och sjukvård. Vad det i praktiken innebär att en region tilldelat en eller flera enheter en arbetsplatskod kan därför variera.

Det förekommer också att olika vårdgivare[30] delar på en arbetsplatskod. Det gäller särskilt inom tandvården där olika privata tandvårdsverksamheter ibland delar på en gemensam kod.

Hur arbetsplatskodsstrukturen i regionen är uppbyggd kan bero på hur regionen utformat sina ekonomisystem och hur finfördelat

[29] Information från Ineras webbplats läst 13 maj 2025.
[30] Vårdgivare definieras i 2 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslag (2017:30) som statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

kostnadsansvaret för verksamheten är. Utformningen tycks även bero på vilka möjligheter som finns i respektive journalsystem. Några av de regioner som nyligen har bytt journalsystem uppger att de planerar eller överväger att införa en mer finfördelad kodstruktur.

På vilket sätt regioner tilldelar arbetsplatskoder kan variera beroende på om verksamheten drivs i regionens regi, i privat regi med avtal med regionen eller i privat regi utan avtal med regionen. För den egna regiondrivna verksamheten är det vanligast att arbetsplatskoderna tilldelas genom en intern administrativ process när en enhet tillskapas. Ett liknande förfarande är också vanligt för privata vårdgivare som har avtal med regionen. För privata vårdgivare som inte har avtal med regionen tilldelas arbetsplatskoder efter ett ansökningsförfarande. Det sistnämnda gäller i alla regioner.

Det finns dock enstaka regioner, exempelvis den i Norrbottens län, som tilldelar alla slags enheter och vårdgivare arbetsplatskoder efter ett ansökningsförfarande. Det innebär alltså att även nyinrättade enheter inom den regiondrivna vården ansöker om en kod.

Tilldelning av arbetsplatskoder till enskilda förskrivare vid ansökan om arbetsplatskod

Med enskilda förskrivare avses här fysiska personer som förskriver läkemedel på fritiden eller efter pension. Sådana förskrivare tilldelas antingen individuella koder eller samlingskoder. Det sistnämnda är koder som delas av flera förskrivare. Det vanligaste är att regionerna tilldelar förskrivarna individuella koder.[31] Tilldelning av arbetsplatskoder till enskilda förskrivare sker i alla regioner efter ett ansökningsförfarande.

Flera regioner uppger att de har ersatt eller håller på att ersätta samlingskoder med individuella koder. Det gäller bland annat regionerna i Västernorrlands, Västerbottens och Västra Götalands län. En anledning är att regionerna sett ökade behov av att följa upp förskrivningar från enskilda förskrivare. Det förekommer också att individuella koder används parallellt med äldre samlingskoder.

När det gäller enskilda förskrivare kan man skilja mellan fritidsförskrivare och pensionärsförskrivare. Fritidsförskrivare kan inklu-

[31] Frågan om regioner utfärdar samlingskoder eller individuella koder till fritids- och pensionärsförskrivare ställdes inte till alla regioner. Det går därför inte att säga hur många som tillämpar de olika sätten att utfärda koder.

dera både anställda som förskriver på sin fritid och förskrivare som inte är anställda hos en vårdgivare. I flertalet regioner ska regionanställda som förskriver på sin fritid göra det på den arbetsplatskod som är knuten till den anställdes arbetsplats.[32] I dessa regioner är det alltså bara förskrivare utan anställning som tilldelas särskilda fritidsförskrivarkoder.

Villkor för att tilldela arbetsplatskod vid ansökan om kod

Tilldelning av arbetsplatskoder till enheter eller vårdgivare som regionen inte har avtal med, eller enskilda som förskriver på fritiden eller efter pension, sker i alla regioner efter ett ansökningsförfarande. Som beskrivits förekommer det att även enheter som drivs av regionen eller av privat vårdgivare med avtal med regionen ska ansöka om arbetsplatskod.

Regionerna uppställer i varierande grad olika slags villkor för att tilldela arbetsplatskod i samband med ett sådan ansökan, se vidare nedan. Villkor och krav framgår ofta i de ansökningsblanketter som den som ansöker om arbetsplatskod ska fylla i. Några regioner, exempelvis regionerna i Stockholms, Västra Götalands och Hallands län, har även tagit fram mer omfattande avtalsdokument eller överenskommelser som den som ansöker om en arbetsplatskod ska godkänna.

Västra Götalandsregionen anger i avtalet att de har rätt att återkalla arbetsplatskoden om förskrivaren agerar i strid med villkoren i avtalet och kan komma att kräva ersättning i de fall läkemedelsförskrivning med förmån har skett genom arbetsplatskoden i strid med villkoren för avtalet eller utan att det varit medicinskt motiverat.[33]

Region Stockholm uppger att det av avtalet framgår att regionen kan komma att kräva ersättning i de fall läkemedelsförskrivning inom läkemedelsförmånen har skett med arbetsplatskoden i strid med villkoren i avtalet eller om förskrivningen inte varit medicinskt motiverad. Syftet med avtalet är att kunna vidta åtgärder om avtalet inte följs. Region Stockholm inledde 2024 en civilrättslig process mot en vårdgivare som har förskrivit läkemedel i strid med avtalet.[34]

[32] Enligt kartläggning av Socialstyrelsen är det bara regionerna i Kalmar och Västmanlands län där regionanställda inte ska fritidsförskriva inom sin ordinarie arbetsplatskod. Socialstyrelsen 2024, *Läkemedelsförskrivning på fritiden och efter pension*, s. 42–53.
[33] Västra Götalandsregionen, ”Ansökan och avtal om arbetsplatskod”.
[34] Stockholms tingsrätt mål nr T 8732-24. Målet är pågående.

Grundvillkor som alla eller flertalet regioner ställer vid ansökan om arbetsplatskod

Samtliga regioner ställer krav på att enskilda förskrivare ska vara folkbokförda i det län som regionen ligger i. Vårdgivare som ansöker om en kod ska i allmänhet också ha sin verksamhet förlagd i länet. Flertalet regioner ställer också krav på att förskrivare ska ha rätt att förskriva läkemedel för att tilldela en kod. Det kan innebära att förskrivaren ska kunna uppvisa svensk legitimation. Vissa regioner kontrollerar även att det inte finns någon behörighetsbegränsning registrerad hos Socialstyrelsen.[35]

När det gäller vårdgivare ställs ofta krav på att den ska bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet. Flera regioner uppger att de kontrollerar om vårdgivare som ansöker om en arbetsplatskod finns med i IVO:s vårdgivarregister eller begär att få intyg om det från den som ansöker om en kod. Ovannämnda villkor och krav är relativt lika utformade i regionerna. Eftersom formuleringar i ansökningshandlingar varierar något är det svårt att bedöma om det är exakt samma villkor som tillämpas i regionerna.

Flertalet regioner ställer ytterligare villkor vid ansökan om arbetsplatskod

Utöver det som nämnts ställer flertalet regioner i varierande utsträckning andra former av villkor för att tilldela arbetsplatskoder vid ansökan.[36] Sådana villkor kan handla om att den som ansöker om en arbetsplatskod ska

- följa eller ta del av Läkemedelskommittéernas rekommendationer gällande läkemedelsförskrivning
- följa bestämmelser om läkemedelsförskrivning och journalhantering
- lämna ut journalutdrag för att styrka förskrivning
- ha arbetsplatsen utformad så att journaler och receptblanketter kan förvaras på ett betryggande sätt

[35] Behörighetsbegränsning kan vara fråga om återkallad legitimation, prövotid eller begränsad förskrivningsrätt.
[36] Regionerna i Kalmar, Kronobergs, Uppsala och Västernorrlands län ställer inga ytterligare krav än de grundvillkor som alla eller flertalet län ställer.

- följa upp ordinerad behandling och överlämna statistik till regionen vid förfrågan
- delta i regionens uppföljnings- och fortbildningsarbete i läkemedelsfrågor
- på anmodan visa upp förskrivningsprofiler från E-hälsomyndighetens tjänst ”Min förskrivning”[37]
- anmäla om förskrivaren eller verksamheten flyttar från länet
- förskriva läkemedel endast till sig själv eller till närstående (gäller fritids- och/eller pensionärsförskrivare).

Utredningen har inte fått kännedom om att de ytterligare villkor som regionerna ställer medfört att någon som ansöker om en arbetsplatskod inte beviljats en sådan kod med hänvisning till de villkor som ställs. Flera regioner uppger även att villkoren är svåra att följa upp.

Återkallelse av arbetsplatskoder

Regioner kan återkalla koder, exempelvis när vårdgivare som har en arbetsplatskod lägger ned sin verksamhet eller flyttar den till en annan regions område. Om regionen har lämnat ut personliga arbetsplatskoder till fritids- eller pensionärsförskrivare kan sådana koder återkallas om föreskrivaren avlider eller flyttar från länet. Flera regioner uppger att de har utvecklat procedurer för att identifiera arbetsplatskoder som ska återkallas. Det kan handla om att regionen kontinuerligt kontrollerar förskrivare med personlig arbetsplatskod mot folkbokföringsregister för att identifiera förskrivare som avlidit eller flyttat från länet. Flera regioner uppger dock att de inte genomför några mer systematiska kontroller.

För de regioner som utfärdar samlingskoder till enskilda som förskriver på fritiden eller efter pension är det i praktiken inte möjligt att återkalla en kod för en enskild förskrivare.

Det förekommer också att regioner beslutat att koderna lämnas ut för en viss tid, exempelvis 5 år, och att verksamheten eller förskrivaren efter utgången av tidsperioden får ansöka om en ny kod. Det förekommer också att regioner stänger ned koder som inte

[37] I avsnitt 9.5.2 lämnas en närmare beskrivning av denna tjänst.

används. Västra Götalandsregionen har exempelvis beslutat att koder som inte varit aktiva under 36 månader ska stängas ned.

Som nämnts tidigare har Region Stockholm försökt att återkalla koder för verksamheter som bedömts inte uppfylla de villkor som regionen ställt upp.

12.2.3 Regionernas kontroll av arbetsplatskoderna

Det förekommer att förskrivare använder en arbetsplatskod som det inte är tänkt att denne ska använda. Det kan bero på både misstag och handhavandefel men också vara medvetet.

Flera regioner uppger att de ibland upptäcker att förskrivare av misstag använt en arbetsplatskod som det inte är tänkt att de ska använda. Det kan exempelvis inträffa vid sjukhus där personal rör sig mellan flera verksamheter med olika arbetsplatskoder. Eftersom den arbetsplatskod som kommer att användas vid en förskrivning av läkemedel vanligen styrs av inloggningen i journalsystemen kan förskrivningar hamna på fel arbetsplatskod om förskrivaren är inloggad på fel verksamhet. Ibland kan sådana felaktigheter upptäckas om det läkemedel som förskrivits endast får förskrivas inom en viss verksamhet eller specialitet.

Att använda en arbetsplatskod som det inte är tänkt att förskrivaren ska använda kan även vara ett medvetet sätt att undvika att oegentlig läkemedelsförskrivning upptäcks. Några regioner har i samband med att oegentlig förskrivning av läkemedel identifierats även upptäckt att förskrivare använt arbetsplatskoder som det inte är tänkt att de ska använda.

Regionerna har svårt att kontrollera vem som använder en arbetsplatskod

Samtliga regioner uppger att de har svårt att på ett mer systematiskt sätt identifiera om förskrivare använder rätt arbetsplatskod. Det är inget som flertalet regioner anger att de lägger några resurser på. Några av de större regionerna har dock utvecklat ett mer ambitiöst arbete med att identifiera oegentlig läkemedelsförskrivning inom ramen för arbetet mot välfärdsbrottslighet. I det arbetet kan det ingå att kontrollera vem som använt en viss arbetsplatskod.

Förutsättningarna för att kontrollera vem som använder en arbetsplatskod tycks variera något mellan regionerna. Vissa regioner uppger att de genom sina journalsystem eller andra regioninterna system har möjlighet att kontrollera vem som använder en arbetsplatskod. Många regioner uppger dock att de inte har någon sådan möjligheter.

Uppgifter om vem som förskriver på en arbetsplatskod finns i E-hälsomyndighetens tjänst AFK

Regioner och verksamhetschefer kan mot en avgift beställa så kallade AFK-rapporter från E-hälsomyndigheten. AFK står för ”Arbetsplats-Förskrivare-Koppling” och rapporterna bygger på data om uthämtade läkemedel och handelsvaror inom förmånen på svenska apotek. E-hälsomyndigheten lämnar ut två typer av AFK-rapporter, en till regionerna och en till verksamhetscheferna.

I de rapporter som E-hälsomyndigheten lämnar till regionerna går det att utläsa vilka förskrivare som använt en viss arbetsplatskod, förutsatt att receptet hämtats ut. Det gör att regionerna kan se om någon har använt en arbetsplatskod som det inte är tänkt att den ska använda. Västra Götalandsregionen har exempelvis genom AFK-rapporter funnit att förskrivare som inte längre arbetar på en enhet fortfarande använder arbetsplatskoden som är kopplad till enheten.

I de AFK-rapporter som verksamhetscheferna kan få från E-hälsomyndigheten finns även information om bland annat antal läkemedelsposter och förmånskostnader som är kopplade till en viss förskrivare och arbetsplatskod. Verksamhetschefer kan även få information genom ”Min förskrivning”.

De uppgifter som verksamhetschefer kan få genom AFK-rapporter och Min förskrivning beskrivs närmare i avsnitt 9.5.2. Kort kan dock sägas att verksamhetschefer i tjänsten Min förskrivning inte ser om en arbetsplatskod används av rätt förskrivare. Det beror på att verksamhetschefen måste känna till förskrivarkoden för att kunna få ut information om enskilda förskrivare. Det krävs även att det finns minst 50 recept registrerade på förskrivaren för att information om förskrivarens aktiviteter ska redovisas i tjänsten.

Regioners möjligheter att förhindra att förskrivare använder arbetsplatskod

En vanlig uppfattning bland regionerna är att det är svårt för dem att förhindra att en förskrivare använder en arbetsplatskod. Om en region på central nivå identifierat att förskrivare förskriver på arbetsplatskoder som det inte är tänkt att de ska använda kan den vända sig till närmast ansvariga verksamhetschef som får vidta åtgärder. Många regioner uppger dock att verksamhetschefen endast kan informera berörd förskrivare och ”vänligen be om rättelse”.

Det förekommer att regioner upphävt arbetsplatskoder som används av någon som inte ska använda koden. I sådana fall har ”behöriga” användare av koden tilldelats nya koder. Detta uppfattas dock som en administrativt betungande åtgärd om det handlar om arbetsplatskoder som används av många förskrivare. Då behöver alla som berörs av upphävningen av en kod informeras och tilldelas ny kod

12.3 Utredningens överväganden och utgångspunkter för förslag

Utredningen ska enligt direktiven analysera och ta ställning till om det finns behov av ändringar i regelverket för arbetsplatskoder för att uppnå en mer ändamålsenlig hantering av arbetsplatskoderna och för att bland annat underlätta både regional och nationell uppföljning av läkemedelsförskrivningar. Utredningens analys har i huvudsak tagit sin utgångspunkt i de två problem som tas upp i direktiven till utredningen. Det ena är att arbetsplatskodernas utformning försvårar nationell uppföljning av läkemedelsförskrivning. Det andra är att systemet försvårar regionernas arbete med att förebygga, förhindra och upptäcka oseriösa aktörer och felaktiga utbetalningar.

Utredningen har utöver detta analyserat om bestämmelserna om arbetsplatskoder kan förtydligas eftersom många som arbetar med dessa koder uppfattar att regelverket runt dem är otydligt och svårtolkat. Utredningen kan konstatera att Socialstyrelsen som har möjlighet att utfärda föreskrifter om arbetsplatskoder inte har lämnat några sådana föreskrifter.

Nedan följer utredningens analys och överväganden. Utredningens förslag lämnas i avsnitt 12.4.

12.3.1 Bestämmelser om arbetsplatskoder behöver utvecklas och bör i större utsträckning framgå av lag

Utredningens bedömning

Bestämmelserna om arbetsplatskoder behöver utvecklas och förtydligas, och bör i större utsträckning framgå av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Utredningen kan konstatera att systemet med arbetsplatskoder i väldigt liten utsträckning regleras i lag. Systemet regleras i huvudsak i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Utredningen anser dock att de grundläggande bestämmelserna om arbetsplatskoder i större utsträckning bör framgå av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., bland annat bestämmelser om hur de fördelas, tilldelas och återkallas. Det är bestämmelser som utredningen bedömer inte behöver ändras ofta och därför bör lagfästas.

Utredningen bedömer också att bestämmelserna om arbetsplatskoder behöver ändras, bland annat eftersom det utvecklats en praxis för tilldelning av arbetsplatskoder som inte tydligt har stöd i bestämmelserna i förordningen om läkemedelsförmåner m.m., se vidare avsnitt 12.4.2. Som nämnts, uppfattar även många som arbetar med dessa koder att regelverket runt dem är otydligt och svårtolkat. Förslag om hur bestämmelserna ska utformas lämnas i avsnitt 12.4.

12.3.2 Möjligheter att förbättra nationell uppföljning av läkemedelsförskrivning

Utredningens bedömning

Utredningen bedömer att arbetsplatskodsregistret ARKO kan utvecklas i syfte att förbättra förutsättningarna för nationell uppföljning av läkemedelsförskrivning, bland annat sådan som sker på fritiden och efter pension. Utredningen lämnar i avsnitt 12.4.7 förslag om hur registret kan utvecklas.

Utredningen bedömer också att nationella bestämmelser som innebär att arbetsplatskoder fördelas på ett enhetligt sätt över landet skulle kunna förbättra förutsättningarna för nationell uppföljning av läkemedelsförskrivning. Utredningen bedömer dock

att sådana bestämmelser inte bör införas, bland annat eftersom det skulle kunna försvåra regionernas uppföljning av sin egen verksamhet.

Utredningen bedömer även att regioner enligt 4 § andra stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. har möjlighet att utforma systemet för arbetsplatskoder på ett sådant sätt att uppföljningen av förskrivning som sker på fritiden och efter pension underlättas. Utredningen bedömer dock inte att det bör införas gemensamma nationella bestämmelser om hur regionerna ska utforma sina respektive system för att underlätta sådan uppföljning.

I direktiven till utredningen hänvisas till Socialstyrelsens rapport om läkemedelsförskrivning på fritiden och efter pension, där myndigheten hävdar att en nationell samsyn om hur arbetsplatskoder ska utformas och användas skulle kunna underlätta en nationell uppföljning av läkemedelsförskrivningar. Det förhållande att regionerna valt olika linjer för hur fritids- och pensionärsförskrivning ska dokumenteras, och vilken struktur arbetsplatskoderna ska följa, är enligt myndigheten en viktig förklaring till att myndigheten inte kunde genomföra en fullständig kartläggning av fritids- och pensionärsförskrivning.[38]

Utredningen har mot den bakgrunden analyserat några olika förändringar av systemet som skulle kunna förbättra förutsättningarna för nationell uppföljning i allmänhet, men också förändringar som specifikt syftar till att ge bättre förutsättningar för att följa upp fritids- och pensionärsförskrivning.

Arbetsplatskodsregistret ARKO kan utvecklas för att förbättra förutsättningarna för uppföljning av läkemedelsförskrivning

E-hälsomyndigheten förvaltar registret över arbetsplatskoder (ARKO). Kopplat till registret finns olika egenskapskoder som regioner kan använda för att klassificera vad det exempelvis är för typ av verksamhet och i vilken regi den bedrivs. Utredningen bedömer att de egenskapskoder som är kopplade till arbetsplatskodsregistret ARKO skulle kunna utvecklas för att bättre avspegla de verksamheter som tilldelas arbetsplatskoder av regionerna. Det skulle i sin tur kunna

[38] Socialstyrelsen, *Läkemedelsförskrivning på fritiden och efter pension*, 2023, s. 38.

underlätta uppföljningen av läkemedelsförskrivning. Det saknas i dag egenskapskoder för exempelvis fritids- och pensionärsförskrivning i registret, och med sådana koder skulle uppföljningen av sådan förskrivning kunna förbättras. Utredningen lämnar i avsnitt 12.4.7 förslag om hur registret kan utvecklas.

Nationella bestämmelser om att arbetsplatskoder ska fördelas på ett enhetligt sätt bör inte införas

Som framgått har regioner stor frihet att fördela arbetsplatskoder, särskilt inom verksamhet som drivs i regionens regi. Hur många arbetsplatskoder som regionerna exempelvis fördelar till ett sjukhus kan variera, och en enskild arbetsplatskod kan referera till många olika typer av verksamheter. Om man på nationell nivå vill följa upp läkemedelsförskrivningen inom en viss typ av vårdverksamhet kan nuvarande system för fördelning av arbetsplatskoder försvåra en sådan uppföljning eftersom en arbetsplatskod kan referera till verksamheter som bedriver många olika typer av vård.

En möjlig åtgärd för att skapa bättre förutsättningar för nationell uppföljning av läkemedelsförskrivning är därför att införa nationella bestämmelser som innebär att arbetsplatskoderna tilldelas vårdverksamheter som är avgränsade på ett enhetligt sätt över hela landet.

Utredningen bedömer dock att sådana bestämmelser inte bör införas. Ett huvudskäl är de stora administrativa konsekvenser detta skulle innebära för huvudmän och myndigheter. För det första finns inte något enkelt sätt att avgränsa verksamheter eller enheter inom hälso- och sjukvård. Enligt Socialstyrelsens så kallade termbank kan en vårdenhet utgöra exempelvis en vårdcentral, ett sjukhus, en klinik, en basenhet, en mottagning, en vårdavdelning eller motsvarande. Bedömningen av vad som anses vara en vårdenhet sker i dag, enligt Socialstyrelsen, inte med enhetliga nationella principer, utan varje huvudman avgör avgränsningen i det enskilda fallet. För att skapa en enhetlig fördelning av arbetsplatskoder bedömer utredningen att det skulle behöva skapas nationella principer för vad som utgör en vårdenhet, vilket saknas i dag.

Ett annat skäl är att sådana bestämmelser även skulle kunna försämra regionernas förutsättningar för att följa upp sin egen verksamhet, eftersom regionerna då inte kan följa upp läkemedelsförskrivningen på det sätt som de bedömer är mest ändamålsenligt.

Ett ytterligare skäl är att arbetsplatskoderna i många regioner används för att fördela kostnader för läkemedelsförskrivningen internt. Nationella bestämmelser om hur arbetsplatskoder fördelas kan därför skapa problem om de inte överensstämmer med hur regionerna valt att utforma sin interna ekonomiska organisation. Sådana bestämmelser kan försämra regionernas möjlighet att hålla ihop olika kostnadsslag internt och försämra möjligheten att skapa ett lokalt ansvarstagande för kostnader i organisationen.

Utredningen bedömer mot bakgrund av dessa nackdelar att det inte bör beslutas om gemensamma nationella bestämmelser om hur arbetsplatskoderna fördelas i syfte att underlätta nationell uppföljning av läkemedelsförskrivningen.

Regioner kan utforma arbetsplatskoder på ett sådant sätt att uppföljning av fritids- och pensionärsförskrivning underlättas

Utredningen bedömer, som nämnts ovan, att arbetsplatskodsregistret ARKO kan utvecklas i syfte att bland annat underlätta nationell uppföljning av fritids- och pensionärsförskrivning.

Utredningen har, utöver detta, identifierat två andra åtgärder som kan underlätta regional eller nationell uppföljning av fritids- och pensionärsförskrivning. Den ena är att införa ett nationellt krav på att regioner ska tilldela individuella arbetsplatskoder till de som förskriver på fritiden eller efter pension, och den andra är att införa gemensamma nationella bestämmelser om hur anställda ska förskriva läkemedel på fritiden. Utredningen bedömer inte att dessa åtgärder ska genomföras och utvecklar skälen nedan.

Nationella krav på att tilldela individuella arbetsplatskoder

Regioner tilldelar arbetsplatskoder till förskrivare som förskriver läkemedel på fritiden och efter pension på olika sätt. Vissa regioner tilldelar samlingskoder medan andra tilldelar individuella koder, se avsnitt 12.2.2.

Utredningen bedömer att regioner, genom att tilldela individuella koder, enklare kan följa upp den enskilda förskrivarens förskrivningar. Utredningen bedömer dock att utredningens förslag att regioner och IVO ska få tillgång till uppgifter om enskilda förskrivare, se

kapitel 7 och 9, skulle leda till att regionerna och IVO kan få uppgifter om enskilda förskrivares förskrivningar oavsett om de förskriver på individuella arbetsplatskoder eller inte. Det innebär att behovet av att tilldela individuella arbetsplatskoder kommer att minska eller försvinna. Ett krav på att alla regioner ska tilldela individuella koder skulle även kunna medföra kostnader för regionerna eftersom alla samlingskoder som används i dag skulle behöva tas bort och ersättas med individuella koder.

Utredningen anser mot den bakgrunden att det inte föreligger tillräckligt vägande skäl för att införa en bestämmelse om att alla regioner ska tilldela individuella koder till de som förskriver på fritiden eller efter pension.

Riktlinjer för hur anställda förskrivare ska förskriva på fritiden

Regionerna har olika riktlinjer för hur anställda ska förskriva på fritiden. I de flesta regioner ska sådan förskrivning göras på de arbetsplatskoder som förskrivaren använder inom sin tjänst, medan det i enstaka regioner ska göras på särskilda arbetsplatskoder för fritidsförskrivning. Skälet till regionernas olika val verkar bero på vad man anser viktigast – att kunna följa fritidsförskrivning separat eller om man vill att fritidsförskrivning i hög utsträckning ska journalföras i regionens egna journalsystem.

Att anställda som förskriver på sin fritid använder arbetsplatskoder som de använder i sin tjänst minskar möjligheten att särskilja förskrivning som gjorts inom kontra utanför tjänsten, och därmed möjligheten att följa upp den förskrivning som genomförs på fritiden. Om alla regioner i stället tilldelade särskilda arbetsplatskoder till anställda för den förskrivning som de gör utanför ramen för sin tjänst skulle det kunna bli lättare att följa upp sådan förskrivning. Det skulle då vara möjligt att separera den förskrivning som sker på fritiden från den som görs inom ramen för en vårdgivare, och enklare att följa den förskrivning som sker utanför tjänsten.

En nackdel med att all fritidsförskrivning ska göras på särskilda arbetsplatskoder är dock att vårdgivaren förlorar en del av kontrollen och insynen över läkemedelsförskrivningen. Om förskrivningen görs på den arbetsplatskod som den anställde normalt använder inom sin tjänst har verksamhetschefen möjlighet till insyn via journalsystemen.

Denna insyn förloras dock eftersom det normalt inte är möjligt att använda vårdgivarens journalsystem eller tillhörande läkemedelsmodul när man förskriver med särskilda fritidsförskrivarkoder. Vissa regioner har också riktlinjer om att anställda som förskriver på fritiden ska journalföra i regionens journalsystem. Ett skäl kan vara att hålla ihop journalföringen för enskilda patienter i syfte att öka patientsäkerheten. Detta skulle försvåras om krav ställdes på att förskrivning ska göras på särskilda arbetsplatskoder som avser fritidsförskrivning.

De nämnda nackdelarna gör att utredningen anser att det inte bör införas ett nationellt krav på att förskrivning som görs av anställda hos vårdgivare utanför tjänsten ska göras på särskilda arbetsplatskoder. Utredningen konstaterar också att nästan alla regioner har valt en annan lösning. Utredningen lämnar därför inga förslag om vilka arbetsplatskoder anställda förskrivare ska använda för förskrivning på fritiden.

12.3.3 Arbetsplatskoderna och arbetet mot felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning

Systemet med arbetsplatskoder har identifierats som ett problem i arbetet mot felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning. I det arbete mot välfärdsbrottslighet som flera regioner har inlett under senare år har arbetsplatskoderna också identifierats som ett möjligt verktyg för att förebygga och förhindra felaktig och oegentlig förskrivning av läkemedel. Utredningen kan konstatera att systemet med arbetsplatskoder inte är utformat i syfte att förhindra felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning och att det därför skulle behöva förändras om det ska kunna användas i detta syfte. Utredningen har analyserat olika förslag till förändringar som redovisas i den fortsatta framställningen.

Utredningen föreslår förändringar som kan motverka felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning

Utredningens bedömning

Vissa förändringar av systemet med arbetsplatskoder kan göras för att motverka felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning. Utredningen föreslår i avsnitt 12.4.6 att det skapas en koppling mellan arbetsplatskoden och förskrivaren som kan försvåra missbruk av arbetsplatskoder. Utredningen föreslår vidare i avsnitt 12.4.2 och 12.4.3 bestämmelser om tilldelning och återkallelse av arbetsplatskoder som i vissa fall kan förhindra att kostnader för läkemedelsförskrivning felaktigt belastar regionen.

Utredningen bedömer att systemet med arbetsplatskoder är utformat på ett sådant sätt att det i vissa fall försvårar upptäckt av felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning. En förskrivare som vill missbruka systemet kan sprida ut oegentliga förskrivningar på flera olika arbetsplatskoder, och på så vis undvika eller minska risken för att regioner eller tillsynsmyndigheter identifierar förskrivningarna. Det möjliggörs eftersom det inte finns något som hindrar att en förskrivare använder vilken arbetsplatskod som helst som hon eller han har kännedom om. Utredningen förslår därför i avsnitt 12.4.6 att det ska skapas en koppling mellan arbetsplatskoden och förskrivaren så att denna typ av missbruk kan beivras eller försvåras.

Utredningen föreslår också i avsnitt 12.4.2 och 12.4.3 förändrade och delvis förtydligade bestämmelser om tilldelning och återkallelse av arbetsplatskoder. Bestämmelserna innebär bland annat att en arbetsplatskod kan återkallas om en förskrivare inte längre är bosatt i regionens område eller om en vårdgivare inte längre bedriver verksamhet i regionens område.[39] Utredningen bedömer att dessa bestämmelser i vissa fall kan förhindra att kostnader för läkemedelsförskrivning felaktigt belastar regionen.

[39] För att regionen ska kunna återkalla en arbetsplatskod förutsätts dock att regionerna inte tilldelat en samlingskod till förskrivaren eller vårdgivaren.

Utredningen föreslår inte att arbetsplatskoden ska kunna återkallas vid felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning

Utredningen bedömning

Det bör inte införas en prövning av arbetsplatskoder som innebär att de kan återkallas om felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning identifierats. Utredningen bedömer att en sådan ordning riskerar att leda till att det byggs upp parallella system för tillsyn och prövning, och att det ger ett minskat skydd mot höga läkemedelskostnader för patienten.

För att tilldelas en arbetsplatskod ställs i förordningen om läkemedelsförmåner inga krav på att förskrivning av läkemedel ska göras i enlighet med lagar och föreskrifter. SKR har i en hemställan föreslagit att grunder för upphävande av en arbetsplatskod bör innefatta missbruk av arbetsplatskoden och att regioner på egen hand ska kunna upphäva arbetsplatskoder. Missbruk av koden som SKR anser ska kunna ligga till grund för att upphäva den är exempelvis överförskrivning av läkemedel, ej medicinskt motiverad förskrivning, förskrivning som inte journalförs och förskrivning som av andra skäl bedöms vara patientosäker.[40]

Som utvecklats tidigare anser utredningen att samhället behöver öka sina insatser för att motverka att offentliga medel används på ett felaktigt sätt. Statliga myndigheter och regioner har en viktig roll att spela i detta arbete, och utredningen anser att det är en fördel att både staten och regionerna har i uppgift att kontrollera att verksamheter och enskilda förskrivare följer lagar och andra föreskrifter eftersom kontrollen som en följd av detta förstärks.

Utredningen menar att det är viktigt att underlätta huvudmännens möjlighet att följa upp kostnaderna för läkemedelsförskrivningen och lämnar i kapitel 9 förslag som ger regionerna bättre förutsättningar att göra det. Utredningen anser även att det inte är orimligt att regioner som är huvudmän för hälso- och sjukvården, och som har kostnadsansvaret för läkemedel inom förmånen, har möjlighet att förhindra eller beivra att läkemedel förskrivs på ett sådant sätt att det felaktigt belastar läkemedelsförmånen. Trots dessa utgångspunkter

[40] SKR, *Hemställan om åtgärder för att förebygga, upptäcka och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård samt tandvård*, 2023, s. 6.

bedömer utredningen inte att det är lämpligt att införa en prövning av arbetsplatskoder som innebär att de kan återkallas om felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning identifierats. Det beror på en sådan ordning dels riskerar att leda till att det byggs upp parallella system för tillsyn och prövning, dels ger ett minskat skydd för höga läkemedelskostnader för patienten, se vidare nedan.

Risk för parallella system för tillsyn och prövning

Utredningen redogör i kapitel 7 för IVO:s tillsynsansvar över hälso- och sjukvårdspersonalen. I sin tillsyn granskar IVO hälso- och sjukvårdspersonal vars yrkesutövning kan ifrågasättas utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv eller ur förtroendesynpunkt. I detta ingår bland annat att granska att förskrivare förskriver läkemedel i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet och i enlighet med gällande regelverk, till exempel de regler som gäller förskrivning av läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. Felaktig förskrivning av läkemedel är en av de vanligaste orsakerna till att IVO riktar kritik mot en yrkesutövare. Om IVO får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal vid förskrivning av läkemedel inte fullgör sina skyldigheter ska IVO vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras. IVO är skyldig att anmäla hälso- och sjukvårdspersonal till åtal om det finns en skälig misstanke om att personalen i yrkesutövningen har begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet. Felaktig förskrivning av läkemedel har i flera fall lett till fällande domar för olika brott. Exempel på brott som aktualiserats är narkotikabrott, tjänstefel, bedrägeri och osant intygande.

Utredningen kan konstatera att de omständigheter som SKR i sin hemställan framhåller som grund för att återkalla en arbetsplatskod i stort är desamma som IVO har att granska i sin tillsyn och har möjlighet att ingripa mot. Omständigheterna är sådana som kan utgöra grund för IVO att i sin tillsyn av hälso- och sjukvården och dess personal exempelvis rikta kritik eller anmäla ett ärende till HSAN för prövning av behörigheter och legitimation. Om en förskrivare exempelvis förskriver läkemedel på ett patientosäkert sätt, eller inte journalför sin förskrivning, har IVO möjligheter att ingripa mot det. HSAN kan vidare besluta om att upphäva legitimationen eller begränsa förskrivningsrätten.

Utredningen bedömer därför att det inte är lämpligt att regionerna på egen hand ska kunna upphäva eller återkalla arbetsplatskoder på dessa grunder. Om en förskrivare exempelvis misstänks för att förskrivit läkemedel felaktigt skulle det då kunna prövas dels av en region, dels av IVO och HSAN. Det skulle riskera att leda till en situation med parallella prövningar, vilket dels är ineffektivt, dels riskerar att skapa rättsosäkerhet eftersom samma typ av misstänkta fel och oegentligheter prövas av olika instanser som kan komma fram till olika slutsatser.

Ett bidragande skäl till bedömningen är att en regions återkallelse av arbetsplatskod i praktiken har liknande konsekvenser som en begränsning av förskrivningsrätten, vilket HSAN kan besluta om. Det hänger samman med att större delen av de läkemedelsförskrivningar som görs i dag sker inom förmån. Eftersom arbetsplatskod är en förutsättning för att förmånsberättigade läkemedel ska omfattas av högkostnadsskyddet skulle ett beslut om att återkalla en arbetsplatskod därför ha likande praktiska konsekvenser som en begränsning av förskrivningsrätten. En sådan begränsning får anses utgöra en mycket ingripande åtgärd då den kan påverka den enskilda förskrivarens möjlighet att utföra delar av sitt arbete och påverka möjligheten att fortsätta bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Så som systemet tekniskt är utformat i dag krävs också en arbetsplatskod för att läkemedel ska kunna expedieras vid elektronisk förskrivning, se avsnitt 12.1.2. En upphävning av arbetsplatskod skulle därmed innebära att förskrivning endast kan genomföras med hjälp av pappers- eller telefonrecept.

Ett alternativ till att regionerna på egen hand ska kunna återkalla en arbetsplatskod, i syfte att motverka felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning, är att en statlig myndighet får i uppdrag att pröva rätten till arbetsplatskod, med möjlighet att återkalla en sådan i syfte att motverka sådan förskrivning. En sådan lösning skulle kunna kombineras med att regionerna får möjlighet att interimistiskt återkalla en arbetsplatskod i avvaktan på beslut av en statlig myndighet.

Utredningen har därför övervägt om IVO skulle kunna ges i uppdrag att pröva rätten till arbetsplatskod och möjligheten att besluta om att återkalla en kod. Anledningen till att IVO övervägts är att prövningen då kan koordineras och samordnas med myndighetens tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Genom att samma myndighet har ansvar för både prövning av arbetsplatskoder

och tillsynen skulle risken för att prövningar leder till olika bedömningar minska.

Utredningen tar fasta på det individuella ansvar som hälso- och sjukvårdens personal har att följa bestämmelser om läkemedelsförskrivning och IVO:s ansvar att utöva tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Utredningen bedömer att en ordning där myndigheten även ska pröva om personal eller verksamheter har rätt till en arbetsplatskod inte skulle vara lämplig då samma typer av misstänkta fel och oegentligheter skulle behöva prövas parallellt inom myndigheten, dels inom ramen för prövning av arbetsplatskoden, dels inom ramen för tillsynen av hälso- och sjukvården och dess personal.

En särskild prövning av arbetsplatskoder skulle eventuellt vara lämplig om en sådan gjordes med hänvisning till andra grunder än den som gäller för myndighetens tillsyn av hälso- och sjukvården och dess personal. Eftersom det är samma grunder som skulle prövas, det vill säga om läkemedelsförskrivning görs i enlighet med lagar och bestämmelser, bedömer utredningen inte att det är lämpligt att bygga upp en särskild prövning av arbetsplatskoder vid sidan om den tillsyn som IVO redan ansvarar för.

Minskat skydd för höga läkemedelskostnader för patienterna

Läkemedelsförmånerna innebär, som nämnts tidigare, ett skydd för enskilda patienter mot höga kostnader vid inköp av läkemedel och vissa andra varor. Detta skydd har i lagstiftningen knutits till att det på receptet ska anges en arbetsplatskod. Om regionen eller staten upphäver eller återkallar en arbetsplatskod innebär det att en förskrivare fortfarande har möjlighet att förskriva läkemedel men inte så att det belastar läkemedelsförmånen. Det innebär att det skydd som läkemedelsförmånerna innebär försvinner för patienten i mötet med den enskilde förskrivaren, och att patienten då måste känna till vilka förskrivare som kan förskriva inom förmån eller inte. Patienten kommer med andra ord att behöva känna till vilka förskrivare som har en arbetsplatskod för att få ta del av samhällets subventioner.

Förslag om att vissa läkemedel endast ska få förskrivas på särskilda arbetsplatskoder

Utredningens bedömning

Utredningen bedömer att förslag som innebär att vissa läkemedel endast ska kunna förskrivas på särskilda arbetsplatskoder behöver utredas vidare för att kunna genomföras.

Ett förslag som framförts till utredningen är att vissa läkemedel, exempelvis sådana som snabbt kan påverka samhällets kostnader för läkemedel endast ska få belasta förmånen om de förskrivs på särskilda arbetsplatskoder. Vilka läkemedel det kan vara frågan om skulle kunna beslutas av TLV i form av så kallade förmånsvillkor där det framgår att läkemedlet endast får förskrivas på vissa arbetsplatskoder. En sådan lösning skulle kunna utformas på olika sätt.

En möjlighet är att det endast skulle vara möjligt att förskriva vissa läkemedel med arbetsplatskoder som är kopplade till enheter eller vårdgivare som har ett ekonomiskt kostnadsansvar för läkemedelsförskrivningen. En sådan ordning kan motverka att läkemedel som belastar läkemedelsförmånen förskrivs felaktigt eftersom den verksamhet eller den vårdgivare som ansvar för förskrivningen har ett ekonomiskt incitament att läkemedlet inte förskrivs felaktigt eller oegentligt. Lösning innebär att exempelvis de som förskriver på fritiden eller efter pension, eller privata verksamheter som inte har avtal med regionen, inte skulle kunna förskriva dessa läkemedel inom förmån. Ett problem med att genomföra ett sådant här system är att regionerna har fördelat kostnadsansvaret för läkemedel på olika sätt. Som framgår av avsnitt 12.2.1 har vissa regioner inte decentraliserat kostnadsansvaret för läkemedel till enheter med arbetsplatskod. Det finns därför ingen koppling mellan arbetsplatskoderna och kostnadsansvaret för läkemedel i dessa regioner. Utredningen bedömer därför att kostnadsansvaret för läkemedel i regionerna skulle behöva förändras om en sådant här system ska införas.

En annan möjlighet är att kostnaderna för vissa läkemedel endast skulle få belasta förmånen om de förskrivs inom vårdverksamheter med en viss definierad kompetens. Det skulle innebära att möjligheten att förskriva läkemedel som belastar förmånen begränsas till vissa enheter, vilket kan skapa bättre kontroll över vilka som kan

förskriva läkemedel som belastar förmånen. En svårighet med en sådan lösning är att det för många läkemedel kan vara svårt att begränsa förskrivningen till en definierad kompetens. Lösningen förutsätter också att regionerna tilldelar arbetsplatskoder till enheter med en viss kompetens.

Utredningen bedömer att de nämnda förslagen kräver en fördjupad analys där konsekvenserna för hela hälso- och sjukvårdssystemet och förmånssystemet skulle behöva utredas innan de kan genomföras. Förslagen innebär bland annat att patienter och invånare måste få information om vilka delar av hälso- och sjukvården som kan förskriva inom förmån eller ej och att flöden av patienter måste styras om efter detta. Förslagen innebär också ett minskat skydd för höga läkemedelskostnader för patienterna, vilket utredningen bedömer är en nackdel.

Trots svårigheterna bedömer utredningen att förslagen är intressanta och att de skulle kunna övervägas om de förslag som utredningen i övrigt lämnar inte får avsedd effekt, se vidare nedan.

En ny översyn bör göras om utredningens förslag om att utveckla tillsynen över läkemedelsförskrivningen inte får avsedd effekt

Utredningens bedömning

Om de förslag som utredningen lämnar i betänkandet, som syftar till att utveckla och effektivisera tillsynen av läkemedelsförskrivningen, inte ger effekt bedömer utredningen att regeringen bör ta initiativ till att göra en mer grundläggande översyn av systemet med läkemedelsförmåner och arbetsplatskoder i syfte att motverka förskrivning som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna.

Som utvecklats ovan föreslår utredningen inte att regioner, om de identifierar felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning, ska kunna återkalla en arbetsplatskod. Utredningen anser att det är angeläget att regioner som identifierar felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning anmäler detta till IVO så att de kan utreda och pröva det inom ramen för sin tillsyn.

Utredningen är medveten om att en viktig orsak till att regioner efterfrågar möjligheten att själva kunna återkalla arbetsplatskoder eller göra det interimistiskt är att handläggningstiderna är mycket långa vid IVO och HSAN. Region Stockholm har i en skrivelse påtalat att regionen under de långa handläggningstiderna kan komma att drabbas av mycket stora kostnader för expedierade läkemedel.[41]

Utredningen vill därför peka på de förslag som utredningen lämnar som berör IVO:s tillsyn och regelverket för interimistiska beslut. Utredningen föreslår i kapitel 10 att IVO ska kunna fatta interimistiskt beslut om att dra in eller begränsa förskrivningsrätten och att beviskravet för sådana beslut bör sänkas. I kapitel 7 föreslår utredningen att IVO ska få tillgång till ytterligare uppgifter i syfte att kunna effektivisera sin tillsyn. Utredningen föreslår även åtgärder för att förbättra samverkan mellan regioner och tillsynsmyndigheter, se vidare kapitel 14.

Om de föreslagna åtgärderna inte skulle få effekt bedömer utredningen att regeringen bör ta initiativ till att göra en mer grundläggande översyn av systemet med läkemedelsförmåner och arbetsplatskoder i syfte att motverka förskrivning som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna. I en sådan översyn bör ingå att ta ställning till om regionernas roll i arbetet mot felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning bör utvidgas till att omfatta tillsynsuppgifter och om rollfördelningen mellan stat och huvudmän bör förändras.

12.4 Utredningens förslag

Nedan följer utredningens förslag som berör systemet med arbetsplatskoder.

[41] Region Stockholm, Hälso- och sjukvårdsnämnden. Identifierade hinder för att effektivt förebygga, upptäcka och stoppa välfärdsbrott inom hälso- och sjukvård, 2023-10-12.

12.4.1 Arbetsplatskod ersätts med förmånskod

Utredningen föreslår

Benämningen ”arbetsplatskod” i 6 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ändras till ”förmånskod”. Vidare föreslås att skrivningar i 6 § om att koden identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid tas bort och ersätts med att förmånskod är en kod som regionen har tilldelat.

Utredningen bedömer

Benämningen ”arbetsplatskod” i 4 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. bör ändras till ”förmånskod”.

I 6 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. anges att ett recept ska vara försett med en arbetsplatskod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid. I övrigt finns inga bestämmelser om arbetsplatskoder i lagen.

Så som bestämmelsen om arbetsplatskoder är utformad förutsätts receptutfärdare som förskriver läkemedel inom förmån tjänstgöra vid en arbetsplats. Vad som är att betrakta som en ”arbetsplats” definieras dock inte i lagen, förordningen eller förarbetena. I förarbetena framhålls dock att endast den som har en arbetsplats bör kunna tilldelas en arbetsplatskod.[42] Utredningen anser att den praxis för att tilldela arbetsplatskoder som utvecklats, se avsnitt 12.1 och 12.2, inte har tydligt stöd i lagstiftningen eftersom enskilda som inte tjänstgör vid en arbetsplats tilldelas arbetsplatskod.

Utredningen föreslår därför att termen arbetsplatskod i 6 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ersätts med en annan term. Utredningen har övervägt olika benämningar men föreslår att arbetsplatskod ersätts med *förmånskod.* Utredningen anser att benämningen förmånskod bättre speglar kodens användning i regionerna. Syftet med nuvarande arbetsplatskoder är att ligga till grund för regionernas ekonomiska och medicinska uppföljning av läkemedelsanvändningen och vara ett instrument för att kunna bedriva ett effektivt planerings- och budgetarbete. Arbetsplatskoderna används i många

[42] Prop. 2001/02:63 s. 49–50.

regioner för att styra förmånskostnaderna till olika kostnadsställen i regionen. Förändringen av namnet på koden syftar med andra ord inte till att förändra syftet eller användningen av koden.

En följd av förändringen är att skrivningarna i 6 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om att koden identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid bör tas bort. Utredningen föreslår att skrivningen ändras så att det framgår att förmånskoden är en kod som regionerna har fördelat eller tilldelat.

I den fortsatta framställningen används termen förmånskod när utredningen talar om de förslag som utredningen lämnar om dessa koder.

Författningsändringar till följd av den nya benämningen förmånskod

Utredningens förslag

Att 3 kap. 8 § första stycket 3 och 6 kap. 5 § första stycket 4 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, 4 § första stycket 4 förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen och 9 a § smittskyddsförordningen (2004:255) ändras så att begreppet arbetsplatskods ersätts med förmånskod.

Utredningens förslag om att begreppet arbetsplatskod ska ersättas med förmånskod innebär att ändringar behöver genomföras i de författningar där ”arbetsplatskod” förekommer. Utredningen kan konstatera begreppet ”arbetsplatskod”, förutom i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. även förekommer i 3 kap. 8 § första stycket 3 och 6 kap. 5 § första stycket 4 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, 4 § första stycket 4 förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen och 9 a § smittskyddsförordningen (2004:255). Utredningen föreslår att dessa bestämmelser ändras så att begreppet arbetsplatskods ersätts med förmånskod.

12.4.2 Bestämmelser om tilldelning och utformning av arbetsplatskoder

Utredningen föreslår

Det ska i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. införas en ny bestämmelse om att regionen ska tilldela en förmånskod till:

1. en fysisk person som är behöriga att förskriva läkemedel eller sådana varor som avses i 18 § 2 och 3. och som är folkbokförda inom regionens område, och
2. vårdgivare med hälso- och sjukvårdsverksamheter som är förlagda inom regionens område.

Vidare ska det av bestämmelsen framgå att regioner i övrigt får besluta om utformning och tilldelning av förmånskoder.

Utredningen bedömer

Som en konsekvens av förslagen bör regeringen upphäva bestämmelserna i 4 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. om att alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel eller sådana varor som avses i 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har rätt att få en arbetsplatskod. Regeringen bör även upphäva bestämmelsen i samma förordning om att regionen i övrigt får besluta om utformning och fördelning av arbetsplatskod för den som har sin arbetsplats inom regionens område.

Utredningen föreslår i detta avsnitt nya bestämmelser om tilldelning och utformning av förmånskoder.

Bestämmelser om tilldelning och utformning av förmånskoder ska framgå av lag

Som redogjorts för i avsnitt 12.3.1 anser utredningen att dessa bestämmelser bör framgå av lag. Utredningen föreslår därför att nya bestämmelser om tilldelning och utformning av förmånskod ska framgå i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Som en

konsekvens av förslaget bedömer utredningen att regeringen bör upphäva bestämmelserna i 4 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. om att alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel eller sådana varor som avses i 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har rätt att få en arbetsplatskod. Regeringen bör även upphäva bestämmelsen i samma förordning om att regionen i övrigt får besluta om utformning och fördelning av arbetsplatskod för den som har sin arbetsplats inom regionens område.

Förutsättningar för när regioner ska tilldela en förmånskod

Utredningen föreslår att det i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska framgå när regionen ska tilldela en förmånskod. Det behövs främst för att reglera när enskilda fysiska personer eller vårdgivare som regionen inte har en avtalsrelation med ska tilldelas en förmånskod. Som beskrivits i avsnitt 12.2.2 tilldelas dessa grupper av förskrivare arbetsplatskoder efter ett ansökningsförfarande.

Den nuvarande bestämmelsen i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. som reglerar tilldelningen av arbetsplatskoder är utformad som en rättighet till arbetsplatskod för den som är behörig att förskriva läkemedel och har en arbetsplats. Av förordningen framgår inte om det är regionen som är skyldig att tilldela arbetsplatskoden. Utredningen anser att det är mer ändamålsenligt att utforma bestämmelserna som en skyldighet för regionerna genom att ange under vilka förutsättningar som regionen ska tilldela en förmånskod.

Utredningen konstaterar att det utvecklats en praxis som innebär att enskilda individer som är behöriga att förskriva läkemedel och är bosatta i regionens område tilldelas en kod, och att vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet i regionens område också tilldelas en kod. I förordningen om läkemedelsförmåner saknas dock tydliga bestämmelser om när verksamheter eller vårdgivare ska tilldelas en arbetsplatskod. Det framgår inte heller om den som tilldelas en arbetsplatskod måste vara bosatt eller bedriva verksamhet i regionens område. Utredningen noterar att det i regionerna råder en osäkerhet om vilka bestämmelser som gäller för när arbetsplatskoder ska tilldelas. Utredningen bedömer att de villkor som utvecklats i

praxis är rimliga att ställa och föreslår därför att de bör framgå av lagen.

Utredningen föreslår därför att det av lagen framgår att förmånskod ska tilldelas fysiska personer som är behöriga att förskriva läkemedel eller sådana varor som avses i 18 § 2 och 3 i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och som är folkbokförda inom regionens område. De varor som avses i 18 § 2 och 3 i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är vissa förbrukningsartiklar som är förmånsberättigade. Motsvarande formulering återfinns i 4 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner. Med regionens område avses det län där den aktuella regionen ligger.

Utredningen föreslår att det av lagen även framgår att förmånskod ska tilldelas vårdgivare för de hälso- och sjukvårdsverksamheter som bedrivs inom regionens område. Definitionen av vårdgivare och hälso- och sjukvårdsverksamhet är den samma som finns i 1 kap. 2 § och 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Flertalet regioner ställer också upp andra krav och villkor i samband med att de tilldelar arbetsplatskoder vid en ansökan. Det kan exempelvis vara att den som ansöker, för att tilldelas en arbetsplatskod, ska intyga att den tar del av läkemedelskommittéernas rekommendationer eller ska följa bestämmelser om läkemedelsförskrivning och journalhantering. Utredningen anser att denna typ av villkor och krav inte är lämpliga att föra in i lagen. En anledning är att ouppfyllda villkor och krav också utgör skäl för att neka eller återkalla en förmånskod. Utredningen lämnar i avsnitt 12.4.3 förslag om att en förmånskod kan återkallas om villkoren för att tilldela förmånskoder inte är uppfyllda. För att förmånskoder ska kunna återkallas när exempelvis en förskrivare inte har följt bestämmelser om läkemedelsförskrivning eller journalhantering behöver det göras en prövning av detta. Det är en prövning som utredningen bedömer skulle bli parallell i förhållande till den tillsyn som IVO ansvarar för. Utredningen har i avsnitt 12.3.3 utvecklat varför detta inte är en lämplig ordning. Utredningen har inte heller fått kännedom om att de andra krav och villkor som regionerna ställer upp i samband med ansökan om arbetsplatskod medfört att någon som ansöker om en arbetsplatskod inte beviljats en sådan med hänvisning till de krav och villkor som ställs. Flera regioner uppger även att villkoren är svåra att följa upp.

Regioner ska i övrigt besluta om tilldelning och utformning av förmånskoder

Att regionerna har möjlighet att tilldela förmånskoderna på det sätt som de bedömer är mest ändamålsenligt är viktigt eftersom koderna syftar till att underlätta regionernas ekonomiska och medicinska uppföljning av läkemedelsförskrivningen samt används för att styra kostnaderna till enheter med kostnadsansvar för läkemedel inom regionerna. Utredningen anser därför att det av lagen bör framgå att regioner i övrigt beslutar om tilldelning och utformning av förmånskoder. Det innebär att regionerna, även fortsättningsvis, ska kunna bestämma hur de tilldelar och utformar koderna mellan olika vårdenheter som de är huvudman för.

Bestämmelsen om att regioner beslutar om tilldelning av förmånskoder innebär också att regioner kan välja att tilldela förmånskoder till andra aktörer eller organisationer, som inte nödvändigtvis använder koden till att förskriva läkemedel. Som beskrivits i avsnitt 12.2.1 används i dag arbetsplatskoderna bland annat till att logga in i den webbaserade tjänsten Pascal för att hantera dosförpackade läkemedel. För att det ska vara möjligt behöver exempelvis kommunalt finansierade särskilda boenden tilldelas en arbetsplatskod. För att sådana system fortsatt ska kunna fungera behöver regionerna ha frihet att besluta om vem som ska tilldelas en förmånskod.

Att regioner får besluta om utformning av förmånskoden handlar exempelvis om att regionen kan besluta om att koden får lämnas ut för en viss tid. Som beskrivits i avsnitt 12.2.2 har vissa regioner beslutat att förmånskoder lämnas ut för en 5-årsperiod och att verksamheten eller förskrivaren efter utgången av tidsperioden får ansöka om en ny kod.

12.4.3 Bestämmelser om att regioner får återkalla förmånskod

Utredningens förslag

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. införs en bestämmelse om att regionen får återkalla en förmånskod om förutsättningarna för att regionen ska tilldela förmånskoder enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. inte är uppfyllda.

Utredningen bedömer

Regeringen bör upphäva bestämmelsen i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. om att regionen, om den finner att den sökande inte har rätt till arbetsplatskod, ska överlämna ärendet till Socialstyrelsen för prövning. Förslaget och bedömningen innebär att regionerna inte längre ska överlämna ärenden till Socialstyrelsen för prövning.

Utredningen föreslår att regionerna ska kunna återkalla en förmånskod om förutsättningarna för när regionen ska tilldela förmånskoder, som utvecklades i föregående avsnitt, inte är uppfyllda. Utredningen anser att det bör vara en möjlighet och inte en skyldighet för regionen att återkalla förmånskoder om förutsättningarna inte är uppfyllda. Detta beror på att det kan finnas anledning för regionerna att exempelvis tilldela förmånskoder till verksamheter som inte bedriver hälso- och sjukvård men exempelvis behöver koderna för att logga in i olika system.

Förslaget innebär att regeringen bör upphäva bestämmelsen i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. om att regionen, om den finner att den sökande inte har rätt till arbetsplatskod, ska överlämna ärendet till Socialstyrelsen för prövning.

Det innebär att regionen kommer att kunna besluta om att återkalla en förmånskod utan att behöva överlämna ärendet till Socialstyrelsen för prövning. Förutsättningarna för att regioner ska kunna återkalla förmånskoder, enligt utredningens förslag, bygger på de villkor som utvecklats i praxis och innebär därför i praktiken inget nytt. Villkoren innebär att regionen ska kontrollera ifall enskilda förskrivare är folkbokförda i regionen och är behöriga att förskriva läkemedel innan en förmånskod tilldelas. Det handlar även om att

kontrollera ifall vårdgivare har verksamhet förlagd i regionen och bedriver hälso- och sjukvård. Utredningen bedömer att dessa villkor är relativt enkla att kontrollera, med viss reservation för bedömningen av om verksamheter bedriver hälso- och sjukvård, som vi återkommer till nedan.

Som framgick i avsnitt 12.1.4 har Socialstyrelsen också bara i enstaka fall efter prövning fattat beslut som inte ligger i linje med de bedömningar eller beslut som regioner fattat när det gäller tilldelning eller upphävning av en arbetsplatskod. I samtliga fall där det inträffat handlar det om att regionen ansett att arbetsplatskoden ska återkallas för att regionen bedömt att det förskrivits läkemedel felaktigt, exempelvis att förskrivningen inte varit medicinskt motiverad eller att följsamheten till regionens riktlinjer varit dålig. I övriga fall har, så långt utredningen kan se, regionerna och Socialstyrelsen gjort samma bedömningar.

Utredningen bedömer mot den bakgrunden att Socialstyrelsens prövning av rätt till förmånskod fyller en begränsad funktion och anser att regioner, om de finner att förutsättningarna för tilldelning av en kod inte är uppfyllda, ska kunna återkalla en tilldelad förmånskod.

Utredningen bedömer dock att regionens beslut kommer att kunna överklagas till förvaltningsdomstol, se avsnitt 12.4.4.

Närmare om prövning av om verksamhet bedriver hälso- och sjukvård och tandvård

För att pröva om verksamheter bedriver hälso- och sjukvård har det, som utvecklats en praxis som innebär att regioner och Socialstyrelsen kontrollerar om verksamheter finns registrerade i IVO:s vårdgivarregister. I vissa fall har även Socialstyrelsen kontrollerat om personal i verksamheten är behörig att förskriva läkemedel.

I 2 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) och i 2 kap. patientsäkerhetförordningen (2010:1369) finns bestämmelser som reglerar vårdgivares anmälningsskyldighet till IVO:s så kallade vårdgivarregister. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik. Enligt 2 kap. 3 § patientsäkerhetsförordningen får registret bland annat innehålla uppgifter om namn och företagsnamn, verksamhetens inriktning och omfattning och vem som är verksam-

hetschef.[43] En närmare beskrivning av bestämmelserna om registret finns i Ds 2025:17.

Enligt uppgift från IVO kontrollerar IVO att den blankett som vårdgivaren ska fylla är i komplett innan verksamheten registreras i registret. IVO gör ingen kontroll av verksamheterna i samband med att anmälan inkommer förutom att blanketten är korrekt ifylld. IVO uppger att prövningen av verksamheten kommer först inom ramen för myndighetens tillsyn.

Eftersom det inte görs någon mer omfattande kontroll kan det innebära att det i vårdgivarregistret finns verksamheter som inte bedriver hälso- och sjukvård. Utredningen ser dock i dagsläget inget bättre sätt att kontrollera att verksamheter bedriver hälso- och sjukvård än att kontrollera att verksamheten finns registrerad i registret.

Utredningen bedömer dock att kontrollen skulle kunna utvecklas om det skulle införas en tillståndsprövning inom alla delar av hälso- och sjukvården. En sådan tillståndsprövning torde innebära att ett mer kvalitetssäkrat register över hälso- och sjukvårdsverksamhet skulle behöva skapas. Utredningen noterar att regeringen tillsatt en utredning som bland annat ska analysera och ta ställning till om det bör införas tillståndsprövning inom hälso- och sjukvården, inklusive ägar- och ledningsprövning, inom de delar av hälso- och sjukvården som i dag inte omfattas av tillståndsplikt.[44]

För tandvården har regeringen föreslagit att det från och med den 1 januari 2026 ska införas tillståndsplikt för privata vårdgivare inom tandvårdssektorn. Tillstånd ska sökas hos IVO.[45]

[43] Innehållet regleras även i två av IVO framtagna föreskrifter: föreskrift HSLF-FS 2023:7 om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen och föreskrift HSLFS-FS 2024:20 om ändring i föreskrifterna (HSLF-FS 2023:7) om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen.
[44] Dir. 2025:41, *Insatser för att stärka patientsäkerheten och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården.*
[45] Prop. 2025/26: 7, *Stärkt kontroll över tandvårdssektorn.*

12.4.4 Regionens beslut om att tilldela eller återkalla förmånskoder bedöms kunna överklagas

Utredningens bedömning

Regionens beslut om tilldelning eller återkallelse av förmånskoder enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kommer att vara möjliga att överklaga till förvaltningsdomstol.

Av 26 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att beslut som TLV eller en region i ett enskilt fall meddelar enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av den lagen, får överklagas till allmän förvaltningsdomstol samt att prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Överklagandebestämmelsen i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. innehåller inte uppräkning av vilka beslut som är överklagbara. Frågan om besluts överklagbarhet får därför avgöras med ledning av allmänna förvaltningsrättsliga principer som har utvecklats i praxis och som kommer till uttryck i 41 § förvaltningslagen. Där framgår att ett beslut får överklagas om beslutet kan antas påverka någons situation på ett inte obetydligt sätt.

Utredningen bedömer att regionens beslut om att tilldela eller att återkalla en tilldelad förmånskod är beslut som ska kunna överklagas enligt 26 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.[46] Skälet är att besluten kan antas få sådana verkningar för den som beslutet angår som innebär att det ska kunna överklagas.

12.4.5 Förslag om normgivningsbemyndigande

Utredningens förslag

Att det i lagen om läkemedelsförmåner införs ett bemyndigande som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tilldelning och användning av förmånskoder.

[46] Av 26 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att beslut som en region i ett enskilt fall meddelar enligt denna lag, eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen, får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

I dag finns i 21 § förordningen om läkemedelsförmåner ett bemyndigande som anger att Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om arbetsplatskoder. Socialstyrelsen har ännu inte meddelat några föreskrifter med stöd av bemyndigandet. Utredningen har föreslagit att villkoren för när en region ska tilldela förmånskoder till förskrivare och vårdgivare, samt när tilldelade koder får återkallas ska regleras i lag. Det är inte tvingande att för fysiska personer eller vårdgivare att ansöka om en förmånskod. Förmånskoden är dock en förutsättning för att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna ska omfattas av den enskildes högkostnadsskydd enligt 6 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Så som systemet är utformat krävs dessutom att en förmånskod måste anges vid all elektronisk förskrivning av läkemedel. Avsaknaden av en förmånskod innebär därför i praktiken att läkemedel inte kan förskrivas.

Mot bakgrund av detta bedömer utredningen att de föreslagna föreskrifterna måste ses som betungande för enskilda, vilket innebär att riksdagen enligt 8 kap. 2 första stycket 3 regeringsformen har normgivningskompeten. Då det kan finnas behov av mer detaljerade föreskrifter exempelvis om vilken dokumentation som ska inges tillsammans med ansökan om förmånskod och villkor för hur tilldelade förmånskoder får användas bedömer utredningen att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör få meddela föreskrifter om villkor för förmånskoder.

12.4.6 Förslag om att skapa en koppling mellan förskrivare och förmånskod

Utredningens bedömning

Regeringen bör i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. införa en bestämmelse om att en förskrivare på receptet endast får ange den förmånskod som

1. regionen tilldelat enligt 6 a § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., eller
2. vårdgivaren anvisat, för den verksamhet där förskrivaren tjänstgör.

Utredningens bedömning

Regeringen bör ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att utreda möjligheten att koppla förskrivarkod till en eller flera förmånskoder, i syfte att förhindra att förskrivare använder koder som en region, eller en vårdgivare som förskrivaren tjänstgör hos, inte tilldelat förskrivaren.

Utredningen bedömer att ett bidragande skäl till att nuvarande utformning av systemet med arbetsplatskoder innebär risker för missbruk av läkemedelsförmånerna är att det inte finns någon koppling mellan å ena sidan förskrivaren och å andra sidan arbetsplatskoden. Det finns inget som hindrar en förskrivare från att använda vilken arbetsplatskod som helst som hon eller han har kännedom om. Genom att använda olika arbetsplatskoder kan en förskrivare som vill missbruka systemet sprida ut oegentliga förskrivningar på flera olika arbetsplatskoder, och kan på så vis undvika eller minska riskerna för att regioner eller tillsynsmyndigheter identifierar förskrivningarna.

Utredningen bedömer därför att det bör införas en bestämmelse i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. om att förskrivare endast får använda den förmånskod som regionen tilldelat, eller den förmånskod som anvisats av vårdgivaren för den verksamhet där förskrivaren tjänstgör.

Utredningen bedömer att problemet med att förskrivare använder olika arbetsplatskoder främst gäller förskrivning som genomförs utanför ramen för en verksamhet. När förskrivning görs i en vårdgivares förskrivningssystem är arbetsplatskoden normalt förinställd och inte möjlig för en förskrivare att ändra. Problemet med att förskrivare använder olika arbetsplatskoder berör därför främst förskrivning som sker i så kallade förskrivningsappar, exempelvis E-hälsomyndighetens Förskrivningskollen.

Utredningen bedömer att om en förskrivare inte följer ovan nämnda bestämmelse kan överträdelsen utgöra grund för tillsyn av IVO:s mot förskrivaren eller vårdgivaren, eftersom myndigheten har i uppgift att tillse att hälso- och sjukvården bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.

Uppdrag till E-hälsomyndigheten

Utredningen anser att det vore värdefullt om det införs tekniska hinder som gör att en förskrivare endast kan använda en förmånskod som denne blivit tilldelad av en region eller anvisad av den vårdgivare som förskrivaren tjänstgör hos. Det skulle kunna åstadkommas om förskrivarkoder i förskrivningssystemen knyts till en eller flera förmånskoder. Utredningen bedömer att behovet av kontroll skulle minska eller försvinna om en sådan koppling införs. Utredningen bedömer att behovet av att koppla förmånskoder till förskrivarkoder är särskilt angeläget för förskrivningar som genomförs i så kallade förskrivningsappar där förskrivaren själv ska ange förmånskod när de förskriver läkemedel.

Utredningen bedömer därför att regeringen bör ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att utreda möjligheten att införa en koppling mellan förskrivarkod och förmånskod, så att det inte är möjligt att förskriva på en kod som inte tilldelats den som genomför förskrivningen.

I uppdraget till E-hälsomyndigheten bör ingå att bedöma hur en eventuell koppling mellan förmånskod och förskrivarkod skulle kunna åstadkommas samt att uppskatta vilka kostnader det skulle kunna medföra. Det handlar både om kostnader för att utveckla ett sådant system men också att upprätthålla ett sådant system. I det ingår att bedöma vilka administrativa kostnader som ett sådant system man medföra för myndigheten, regionerna och andra vårdgivare. Utredningen bör därför genomföras i samråd med regioner och andra vårdgivare.

12.4.7 Arbetsplatskodsregistret byter namn till förmånskodsregistret och utvecklas

Utredningens bedömning

För att skapa bättre förutsättningar för nationell uppföljning av läkemedelsförskrivning bör regeringen ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att i samråd med regionerna utveckla arbetsplatskodsregistret ARKO. I uppdraget bör bland annat ingå att ta fram egenskapskoder som bättre avspeglar de verksamheter som tilldelas arbetsplatskoder. I uppdraget till E-hälsomyndigheten bör även ingå att utreda om och i så fall hur registret i övrigt kan utvecklas och moderniseras. Regeringen bör även ta initiativ till att namnet på registret ändras till förmånskodsregistret.

E-hälsomyndigheten förvaltar registret över arbetsplatskoder (ARKO). Kopplat till registret finns olika egenskapskoder som regioner kan använda för att klassificera vad det exempelvis är för typ av verksamhet och i vilken regi den bedrivs. Socialstyrelsen och flera regioner har framfört till utredningen att det saknas koder för digitala vårdgivare och fritidsförskrivare bland egenskapskoderna. Socialstyrelsen har även framfört att regioner använder egenskapskoderna i ARKO på olika sätt. Det kan exempelvis innebära att primärvårdsenheter kan återfinnas under koder som avser specialistvård.[47]

Utredningen bedömer att de egenskapskoder som är kopplade till arbetsplatskodsregistret ARKO skulle kunna utvecklas för att bättre avspegla de verksamheter som tilldelas arbetsplatskoder av regionerna. E-hälsomyndigheten har till utredningen framfört att de inte har mandat att ändra i ARKO och exempelvis lägga till nya egenskapskoder. Utredningen bedömer att en utveckling av arbetsplatskodsregistret skulle kunna förbättra förutsättningarna för att på nationell nivå följa upp omfattningen av förskrivning som görs på fritiden och efter pension, eftersom det av registret skulle vara möjligt att avläsa vilka arbetsplatskoder som regionerna tilldelat för förskrivning som ska göras på fritiden eller efter pension.

Personal som arbetar med arbetsplatskoderna i regionerna har också framfört att det finns behov av modernisering av ARKO. Bland annat uppges systemet bygga på excelfiler som innebär mycket

[47] E-post Socialstyrelsen, 2025-02-26.

manuell hantering för att hålla registret uppdaterat. Enskilda regioner framför att regionernas hantering av koderna skulle underlättas om regionerna systematiskt fick notifieringar från ARKO om en arbetsplatskod som inte varit i bruk under en viss bestämd period. Det skulle underlätta för regionerna att stänga arbetsplatskoder som inte används. Utredningen bedömer att en utveckling av ARKO därmed skulle kunna underlätta för regionerna att kontrollera vilka arbetsplatskoder som används och minska riskerna för missbruk av koderna.

Utredningen bedömer därför att regeringen bör ge i uppdrag till E-hälsomyndigheten att se över registret för i syfte att underlätta uppföljning av läkemedelsförskrivningen. I uppdraget bör ingå att se över de egenskapskoder som är kopplade till ARKO. I uppdraget till E-hälsomyndigheten bör även ingå att utreda om, och i så fall hur, registret i övrigt kan utvecklas och moderniseras för att underlätta regionernas hantering av koderna. I uppdraget bör ingå att analysera vad som kan ingå i en sådan modernisering och vilka kostnader som är förknippade med olika lösningar. E-hälsomyndighetens kostnader för att modernisera registret är svårbedömt eftersom det närmare beror på hur registret ska utvecklas. Utredningen bedömer även att regeringen bör ta initiativ till att namnet på registret ändras till förmånskodsregistret.

13 Dokumentation i och åtkomst till patientjournal

Utredningen har i uppdrag att analysera behov av ändringar i reglerna för dokumentation i och åtkomst till patientjournaler för att bättre kunna följa upp läkemedelsförskrivningar. Behovet av översyn föranleds av förhållanden som är kopplade till förskrivning på fritiden och efter pension. I direktivet hänvisas till en kartläggning av dessa typer av förskrivningar som Socialstyrelsen genomförde 2024.[1]

Utredningen uppfattar att det är två typer av problem som föranleder behovet av översyn. Det ena handlar om att förskrivning på fritiden och efter pension kan innebära begränsad tillgång till patientjournaler för, bland annat, annan vårdpersonal. Detta gäller särskilt förskrivning av de som inte har en anställning hos en vårdgivare, exempelvis pensionärer. Samma krav på journalföring gäller för dessa förskrivare, men de journaler som förs av de som saknar anställning hos en vårdgivare blir normalt inte tillgängliga för annan vårdpersonal. Utredningen har därför analyserat om åtgärder kan och bör genomföras för att förbättra tillgängligheten till journaler som rör denna typ av förskrivningar.

Den andra typen av problem rör svårigheten att identifiera och kartlägga vilken förskrivning som sker på fritiden och efter pension. Detta problem berör särskilt förskrivningar som genomförs på fritiden av personer som är anställda hos en vårdgivare. Eftersom sådan förskrivning i många regioner journalförs i det journalsystem som den anställde använder i sin tjänst kan det vara svårt att särskilja den från sådan förskrivning som görs inom ramen för den tjänst som förskrivaren har. Socialstyrelsens kartläggning visar också att det i många regioner inte går att utifrån dokumentationen i journalen avgöra om en förskrivning gjorts inom ramen för tjänsten eller på

[1] Socialstyrelsen, *Läkemedelsförskrivning på fritiden och efter pension*, 2024.

fritiden. Det gör i förlängningen att det inte är möjligt att kartlägga omfattningen av sådan förskrivning på nationell nivå eller att exempelvis följa upp vilka läkemedel som förskrivs på fritiden. Utredningen har därför analyserat om det kan och behöver genomföras åtgärder för att förbättra förutsättningarna för att identifiera och kartlägga förskrivning som genomförs på fritiden eller efter pension.

13.1 Bestämmelserna om dokumentation i och åtkomst till patientjournal

Bestämmelser om dokumentation i och åtkomst i patientjournal finns i patientdatalagen (2008:355). I lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation finns bestämmelser om andra vårdgivares tillgång till uppgifter om patienter, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter som berör bland annat vad som ska dokumenteras i patientjournalen när det gäller läkemedelsordinationer. Vidare har Läkemedelsverket utfärdat föreskrifter för vad som ska anges vid utfärdande av recept. I kapitel 4 redogörs närmare för dessa regler.

13.1.1 Kravet på att föra patientjournal

Enligt 3 kap. 1 § patientdatalagen ska det vid vård av patienter föras patientjournal. En patientjournal ska föras för varje patient och den får inte vara gemensam för flera patienter.

En patientjournal definieras vidare i lagen som en eller flera journalhandlingar som rör samma patient. Journalhandlingar utgör, i sin tur, framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel. Bestämmelserna i lagen är med andra ord teknikoberoende. Journalhandlingar upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, eller uppgifter om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.[2]

[2] 1 kap. 3 § patientdatalagen.

Patientjournal syftar enligt patientdatalagen i första hand till att bidra till en god och säker vård av patienten, men patientjournalen behövs även som en informationskälla bland annat för patienten samt för uppföljning och tillsyn.[3]

Vid vård av patienter är det främst den som har legitimation eller särskilt förordnande att utöva ett visst yrke inom hälso- och sjukvården som omfattas av skyldighet att föra patientjournal.[4]

Innehållet i patientjournal

Begreppet patientjournal kan betraktas som en samlingsbeteckning för olika slags journalhandlingar som med tiden samlas kring en patient.[5] Dagens journalsystem innehåller i regel så kallade läkemedelsmoduler där stöd för dokumentation av läkemedelsordinationer och förskrivning av läkemedel som ska hämtas ut på öppenvårdsapotek ingår. En läkemedelslista kan skapas i läkemedelsmodulen och utgör en del av patientjournalen.

Av 3 kap. 6 § patientdatalagen framgår att patientjournalen bland annat ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten.[6]

Bestämmelser om hur läkemedelsordinationer ska dokumenteras finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Enligt denna föreskrift ska läkemedelsordinationer dokumenteras i patientjournalen på ett strukturerat sätt och i ett enhetligt format.[7]

I 4 kap. 8 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår vilka uppgifter som ska anges vid förskrivning av läkemedel.

Se kapitel 4 för närmare redogörelse av dessa uppgifter.

[3] 3 kap. 2 § patientdatalagen.
[4] Av 3 kap. 3 § 2–4 patientdatalagen framgår dock att skyldigheten även kan omfatta icke-legitimerad personal.
[5] Prop. 2007/08:126, *Patientdatalag m.m.*, s. 80–81.
[6] Ytterligare bestämmelser om patientjournalens struktur och innehåll finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.
[7] 9 § HSLF-FS 2017:37.

13.1.2 Åtkomst till patientjournal

För uppgifter i patientjournaler råder så kallad inre sekretess. Det innebär att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.[8] En vårdgivare ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården.[9]

Direktåtkomst till uppgifter i en patientjournal

Den som har direktåtkomst till en patientjournal kan på egen hand söka efter uppgifter och behöver inte begära ut uppgifter. Direktåtkomst är bland annat tillåten om en region eller en kommun bedriver hälso- och sjukvård genom flera myndigheter (exempelvis nämnder) Då får en sådan myndighet, med beaktande av inre sekretess, ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan sådan myndighet i samma region eller kommun.

Direktåtkomst är också tillåten under vissa förutsättningar enligt lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Lagen ger sjukvårdshuvudmännen och de privata vårdgivarna möjlighet att på frivillig väg bygga upp system för elektroniskt utlämnande i gemensamma databaser eller andra gränsöverskridande informationssystem för vårddokumentation.[10] Det innebär att vårdgivare under vissa förutsättningar kan få direktåtkomst till varandras elektroniska journalhandlingar och andra personuppgifter som behandlas för ändamål som rör vårddokumentation.

Direktåtkomst kan även åstadkommas genom Inera AB:s tjänst Nationell patientöversikt (NPÖ). Tjänsten, som Inera erbjuder offentligt finansierade vårdgivare, gör det möjligt för dem att på frivillig basis elektroniskt dela och ta del av viss journalinformation. Frivilligheten omfattar också urvalet av information, så anslutna vårdgivare kan välja att dela med sig av olika information på olika

[8] 4 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355).
[9] 4 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355).
[10] Prop. 2007/08:126 s. 105.

områden, till exempel vårdkontakter, anteckningar, diagnoser, läkemedel, provsvar eller remisser. Delningen sker genom direktåtkomst med stöd av bestämmelserna i lagen (2022:913) om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation. Hälso- och sjukvårdpersonal, till exempel läkare, sjuksköterskor och kliniska farmaceuter, kan genom tjänsten ta del av viss journalinformation som finns hos andra vårdgivare, om patienten har gett sitt samtycke till det, oavsett vilket journalsystem som används av de olika vårdgivarna.[11]

13.2 Förskrivning på fritiden och efter pension

Nedan beskrivs vad som avses med förskrivning på fritiden och efter pension och hur regionerna hanterar journalföring av sådana förskrivningar.

13.2.1 Vad som avses med förskrivning på fritiden eller efter pension

Socialstyrelsen delar i rapporten om läkemedelsförskrivning på fritiden och efter pension in sådana förskrivningar i tre grupper. Det handlar om:

- förskrivningar av förskrivare som arbetar hos en vårdgivare, men där förskrivningen eller patienten inte hör till arbetet, vanligen kallat fritidsförskrivning eller privat förskrivning
- förskrivningar av förskrivare som inte förskriver läkemedel i sitt arbete, och förskrivningar av förskrivare som är arbetslösa eller tillfälligt mellan jobb, vanligen också kallat fritidsförskrivning
- förskrivningar av pensionerade förskrivare.[12]

Socialstyrelsen skriver att det ställs samma krav på förskrivningar som görs på fritiden och efter pension som på förskrivningar som görs hos vårdgivare. Myndigheten anger att det inte specifikt är reglerat i lagstiftningen hur fritids- eller pensionärsförskrivning ska utföras, eller vilka läkemedel som omfattas.[13]

[11] SOU 2025:71 s. 377.
[12] Socialstyrelsen, *Läkemedelsförskrivning på fritiden och efter pension,* 2024, s. 9.
[13] Socialstyrelsen, *Läkemedelsförskrivning på fritiden och efter pension,* 2024, s. 10.

Gemensamt för ovan nämnda typer av förskrivningar är att de genomförs utanför ramen för vård som ges av en vårdgivare. Med vårdgivare avses i 2 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ”statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet”. Liknande definitioner av vårdgivare finns i patientsäkerhetslagen (2010:659) och patientdatalagen (2008:355).

Många bestämmelser i de lagar som berör journalföring och läkemedelsförskrivning avser vårdgivare. I 1 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen anges exempelvis att lagen gäller för samtliga vårdgivare samt för regioner och kommuner som huvudmän. Även bestämmelserna om personuppgiftsbehandling i patientdatalagen (2008:355) och i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation riktas till vårdgivare.

13.2.2 Journalföring vid förskrivning på fritiden och efter pension

Som beskrivits ska det vid vård av patienter föras patientjournal enligt patientdatalagen. Eftersom läkemedelsförskrivning är en form av vård ska alltså patientjournal föras vid förskrivning på fritiden och efter pension.

Journalföringen varierar beroende på om förskrivare har anställning eller inte

Pensionärer eller fritidsförskrivare som inte har någon anställning har normalt inte tillgång till ett elektroniskt journalsystem där läkemedelsordinationen kan dokumenteras. Det innebär att de behöver dokumentera det i en egen upprättad journal.

För förskrivare som har en anställning hos en vårdgivare finns det två möjliga sätt att journalföra ordinationer och förskrivningar som genomförs på fritiden, antingen i en journal som förskrivaren själv har upprättat eller i det journalsystem som används vid den arbetsplats som förskrivaren är anställd vid. Socialstyrelsens kartläggning av läkemedelsförskrivning på fritiden och efter pension visar att regionerna gör på olika sätt när det gäller journalföring när en anställd

förskriver på sin fritid. Flera regioner uppger dock att de inte har några tydliga riktlinjer för hur fritidsförskrivning ska journalföras.[14]

I Region Kalmar län ska förskrivning som genomförs på fritiden av en anställd inte journalföras i det journalsystem som finns vid den ordinarie arbetsplatsen, medan sådana förskrivningar i flera andra regioner ska journalföras i det systemet. Vissa regioner anger att en journalanteckning ska göras om att det rör sig om en fritidsförskrivning. I några regioner ska förskrivningen endast noteras i den läkemedelsmodul som är kopplad till journalsystemet.

Några regioner anger att fritidsförskrivning även ska registreras som en vårdkontakt i journalsystemet. Med vårdkontakt avses en kontakt mellan patient och hälso- och sjukvårdspersonal då hälso- och sjukvård utförs. Det förekommer också regioner där fritidsförskrivning endast ska noteras i läkemedelsmodulen och att det i journalsystemet ska anges en så kallad ”administrativ vårdkontakt”.[15]

Av Socialstyrelsens kartläggning framgår inte om regionerna har riktlinjer för om anställda får eller bör använda förskrivningsappar såsom E-hälsomyndighetens Förskrivningskollen när de förskriver på sin fritid. Att döma av svaren i övrigt förefaller flertalet regioner utgå från att sådan förskrivning ska förskrivas i det journalsystem som den anställde använder vid sin arbetsplats. Ett exempel är Region Uppsala där förskrivning utanför uppdraget ska ske i patientjournalens läkemedelsmodul för att öka patientsäkerheten och nå målet om att skapa en samlad bild av läkemedelsförskrivningen.[16]

Olika sätt att journalföra försvårar uppföljning

De olika sätten att journalföra fritidsförskrivning som görs av anställda gör att det i många regioner inte är möjligt att genom journalgranskning avgöra om det är fråga om en fritidsförskrivning eller en förskrivning som genomförts inom ramen för uppdraget hos en vårdgivare.

[14] Socialstyrelsen, *Läkemedelsförskrivning på fritiden och efter pension,* 2024, s. 42–53.
[15] Socialstyrelsen, *Läkemedelsförskrivning på fritiden och efter pension,* 2024, s. 42–53.
[16] Region Uppsala, *Läkemedel – Förskrivning utanför uppdraget*, 2023, s. 1.

13.3 Utredningens överväganden

Nedan redovisas utredningens analys och ställningstagande gällande de frågeställningar som utvecklades i inledningen av kapitlet, nämligen dels om åtgärder kan och bör genomföras för att förbättra tillgängligheten till journaler som förs i samband med förskrivning på fritiden och efter pension, dels om åtgärder bör genomföras för att förbättra förutsättningarna för att identifiera och kartlägga förskrivning som sker på fritiden och efter pension.

13.3.1 Utredningen lämnar inte förslag för att förbättra tillgängligheten till journaler

Utredningens bedömning

Utredningen lämnar inga förslag som innebär att journaler som upprättas i samband med förskrivning på fritiden och efter pension utanför ramen för en vårdgivare ska kunna tillgängliggöras för regioner eller andra vårdgivare. Utredningen bedömer att behovet av att tillgängliggöra sådana journaler kommer att minska eller försvinna om utredningens förslag om att ge IVO och regionerna ytterligare uppgifter för sin tillsyn och uppföljning genomförs, se kapitel 7 och 9. Utredningen bedömer också att bestämmelser som innebär att regioner eller andra vårdgivare ska kunna ta del av journaler som upprättas av de som förskriver på fritiden eller efter pension reser frågor som kräver en bredare översyn av lagstiftningen. Utredningen bedömer att det inte är möjliga att hantera dessa frågor inom ramen för utredningen.

Utredningen har tagit ställning till om det bör införas bestämmelser som innebär att journaler som upprättas av fritids- och pensionärsförskrivare ska kunna tillgängliggöras för regioner eller andra vårdgivare.

Denna fråga berör särskilt de förskrivare som inte har en anställning hos en vårdgivare. Förskrivare som har en sådan anställning kan ofta journalföra i det journalsystem som förskrivaren använder i sin tjänst. Tillgång till dessa journaler för andra vårdgivare kan sedan exempelvis åstadkommas om vissa förutsättningar enligt lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är uppfyllda.

I detta sammanhang kan även nämnas att IVO kan begära ut och ta del av journaler. IVO får även förelägga hälso- och sjukvårdspersonal att lämna vad som begärs, och ett beslut om föreläggande får förenas med vite.[17]

Behovet av att tillgängliggöra journaler

Under en längre tid har insatser genomförts i syfte att skapa en mer sammanhållen och tillgänglig dokumentation av patientuppgifter inom hälso- och sjukvården. Detta uttrycks bland annat i införandet av sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Ett motiv bakom dessa strävanden har varit att en mer sammanhållen dokumentation har fördelar för patientsäkerheten genom att nödvändig information följer med den enskilde patienten.[18] Även införandet av den nationella läkemedelslistan motiveras av att skapa åtkomst till samlad information om patientens läkemedelsbehandlingar i syfte att stärka patientsäkerheten.[19]

Utredningen bedömer att det på motsvarande sätt skulle vara fördelaktigt utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv om det vore möjligt att tillgängliggöra dokumentationen i de journaler som fritids- och pensionärsförskrivare ansvarar för till regioner och andra vårdgivare. En förbättrad tillgänglighet till journalerna skulle även kunna underlätta regionernas uppföljning och kontroll av läkemedelsförskrivningen.

Utredningen bedömer dock att behovet av att tillgängliggöra journaler kommer att minska när den nationella läkemedelslistan enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista är fullt införd. Den nationella läkemedelslistan syftar till att skapa en gemensam bild för patient, vårdgivare och öppenvårdsapotek, och därmed förbättra patientsäkerheten. Listan innebär också att vissa nya informationsmängder ska kunna utbytas kopplat till förskrivningarna. Det handlar om information om ordinationsorsak och information om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas.

Utredningen bedömer också att regionernas behov av att få tillgång till patientjournalerna kommer att minska om utredningens förslag i kapitel 9 genomförs. Där föreslås att regioner ska få tillgång

[17] 7 kap. 20 § patientsäkerhetslagen.
[18] Prop. 2021/22:177, *Sammanhållen vård och omsorgsdokumentation*, s. 179.
[19] Prop. 2017/18:223, *Nationell läkemedelslista*.

till mer uppgifter om de förskrivningar som görs, vilket inkluderar de förskrivningar som förskrivare gör på fritiden eller efter pension.

Hinder för att tillgängliggöra journaler

Utredningen ser två tänkbara åtgärder för att tillgängliggöra de journaler som förskrivare utan anställning ska upprätta i samband med förskrivning av läkemedel. Den ena är att ställa krav på att journaler ska föras i digital form och att de ska vara elektroniskt tillgängliga för regioner och andra vårdgivare inom hälso- och sjukvården. Den andra är att införa ett krav som innebär att förskrivare som förskriver på fritiden eller efter pension ska kunna visa upp journaler om regionen eller någon annan vårdgivare begär det. Flera regioner har, i de avtal som de tecknar med vårdgivare i samband med att de tilldelar arbetsplatskoder, infört sådana villkor.

Utredningen ser flera problem med att genomföra sådana åtgärder, vilket utvecklas nedan.

Bestämmelser om behandling av personuppgifter som gäller vård som ges utanför ramen för vårdgivare

Att tillgängliggöra journaler för andra vårdgivare innebär en form av behandling av personuppgifter. I patientdatalagen (2008:355) och i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation finns bestämmelser om behandling av personuppgifter och direktåtkomst till uppgifter inom vården och omsorgen. Dessa bestämmelser riktas till vårdgivare. Som framgått är förskrivningar som förskrivare gör på sin fritid eller efter pension vård som ges utanför ramen för en vårdgivare. Vid sådan förskrivning är det dataskyddsförordningen och dataskyddslagen som gäller för behandling av personuppgifter. Utredningen bedömer att det behöver utredas om reglerna är tillräckliga för att skydda den personliga integriteten.

Krav på elektronisk journalföring innebär avsteg från en teknikoberoende utgångspunkt

En åtgärd som innebär att regioner eller andra vårdgivare ska kunna ha direktåtkomst till de journaler som förskrivare som förskriver på fritiden eller efter pension upprättar kräver att journalföringen sker i elektronisk form. Som beskrivits i avsnitt 13.1.1 utgör journaler enligt bestämmelserna i patientdatalagen framställning i bland annat skrift eller bild och behöver inte ha en elektronisk form. Om krav ska ställas på att journaler som upprättas i samband med förskrivning på fritiden och efter pension behöver den teknikoberoende utgångspunkt som nuvarande bestämmelser vilar på ses över.

De nuvarande bestämmelserna om direktåtkomst bygger på frivillighet

Om regioner och andra vårdgivare ska kunna få direktåtkomst till de journaler som förskrivare som förskriver på fritiden eller efter pension upprättar behöver det finnas en tvingande bestämmelse om sådan åtkomst. En sådan bestämmelse skulle behöva utformas på ett annat sätt än vad som gäller för direktåtkomst enligt lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Denna lag bygger på att vårdgivare frivilligt tillgängliggör uppgifter för andra vårdgivare. Frivillighet gäller även för direktåtkomst genom NPÖ.

Utredningens samlade bedömning

Sammantaget ser utredningen att det skulle ha ett värde, bland annat utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv, om de journaler som upprättas i samband med förskrivning på fritiden och efter pension kan tillgängliggöras för regioner eller andra vårdgivare. Utredningen ser dock att behovet av detta kommer att minska när den nationella läkemedelslistan är fullt genomförd och om de förslag som utredningen lämnar avseende regionernas tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten genomförs. Det kommer att leda till ökad insyn för regioner och andra vårdgivare i de förskrivningar som görs av de som förskriver utanför ramen för en vårdgivare.

Utredningen bedömer också att eventuella bestämmelser som innebär att regioner eller andra vårdgivare ska kunna ta del av jour-

naler som upprättas av de som förskriver på fritiden eller efter pension reser frågor som skulle kräva en bredare översyn, bland annat av om befintliga bestämmelser om personuppgiftsbehandling och journalföring är tillräckliga för att skydda patientens personliga integritet. Det är frågor som utredningen bedömer inte är möjliga att hantera inom ramen för utredningen.

Utredningen lämnar mot den bakgrunden inga förslag som innebär att journaler som upprättas i samband med förskrivning på fritiden och efter pension utanför ramen för en vårdgivare ska kunna tillgängliggöras för regioner eller andra vårdgivare.

13.3.2 Utredningen lämnar inga förslag för att bättre kunna identifiera och kartlägga förskrivning som görs på fritiden eller efter pension

Utredningens bedömning

Utredningen lämnar inte några förslag på bestämmelser som är kopplade till journalföringen och som skulle öka möjligheten att identifiera och kartlägga förskrivning på fritiden och efter pension. Utredningen bedömer att behovet av att identifiera och kartlägga förskrivning på fritiden och efter pension kommer att minska eller försvinna om de förslag som utredningen lämnar i kapitel 7 och 9 genomförs. Förslagen handlar om att ge IVO och regionerna ytterligare uppgifter för att utveckla tillsynen och uppföljningen av läkemedelsförskrivningen. Utredningen bedömer även att de tänkbara förslag som skulle kunna göra att förskrivning på fritiden och efter pension kan identifieras genom journalerna är förknippade med kostnader.

Socialstyrelsens rapport om förskrivning på fritiden och efter pension visar på stora svårigheter med att identifiera och kartlägga sådan förskrivning.[20] En orsak är att regionerna utformat arbetsplatskoderna på olika sätt och har olika riktlinjer för hur fritids- och pensionärsförskrivning ska gå till och journalföras. Ett sätt att möjliggöra kartläggning vore om all förskrivning på fritiden eller efter pension alltid förskrivs på särskilda arbetsplatskoder. Utredningen har i avsnitt 12.3.2

[20] Socialstyrelsen, *Läkemedelsförskrivning på fritiden och efter pension*, 2024.

behandlat en sådan lösning men menar att det inte bör införas gemensamma nationella bestämmelser om att förskrivningar alltid ska göras på vissa arbetsplatskoder. Detta hindrar inte att regionerna, om de ser behov av att identifiera och kartlägga fritids- och pensionärsförskrivning, utformar arbetsplatskoder på ett sådant sätt att det är möjligt att särskilja denna typ av förskrivning från annan förskrivning.

I detta avsnitt behandlas om det bör införas bestämmelser som är kopplade till journalföringen och som skulle öka möjligheten att identifiera och kartlägga förskrivning på fritiden och efter pension.

Utredningen har analyserat två möjliga åtgärder för att kunna identifiera och kartlägga förskrivning som görs på fritiden och efter pension som är kopplade till journalen. Det handlar om att ställa krav på att det, antingen i journaler eller i recept, görs en anteckning eller notering om att förskrivningen gjorts på fritiden eller efter pension. Vi inleder dock med att bedöma behovet av att identifiera och kartlägga förskrivning som görs på fritiden och efter pension.

Behovet av att identifiera och kartlägga förskrivning som görs på fritiden och efter pension

Utredningen bedömer att behovet av att identifiera och kartlägga förskrivning på fritiden och efter pension hänger samman med att insynen i dessa förskrivningar är sämre än i sådana som görs inom ramen för vårdgivare. Hos vårdgivare dokumenteras förskrivningar i journalsystem som verksamhetschefer kan ta del av om de finner anledning till det.

Utredningen bedömer att syftet med att identifiera och kartlägga sådan förskrivning främst är att motverka felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning. Det kan exempelvis handla om att motverka läkemedelsförskrivning som inte är patientsäker eller inte följer förmånsbestämmelserna.

Att identifiera förskrivning som sker på fritiden och efter pension kan vara angeläget om riskerna för felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning är större för denna typ av förskrivning än sådan förskrivning som görs inom ramen för en vårdgivare.

Om det vore möjligt att kartlägga all förskrivning som sker på fritiden eller efter pension skulle det även gå att analysera exempelvis vilka läkemedel som förskrivs på fritiden eller efter pension. Det

skulle kunna vara ett första steg för att identifiera förskrivningsmönster som tyder på felaktig eller oegentlig förskrivning.

Utredningen lämnar i kapitel 7 och 9 förslag som innebär att IVO respektive regionerna ska få tillgång till uppgifter som gör att de lättare kan identifiera förskrivningsmönster som kan tyda på felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning. Både IVO och regionerna kommer, om förslagen genomförs, att kunna analysera de läkemedelsförskrivningar som görs utifrån uppgifter som de får från E-hälsomyndigheten. De kommer med hjälp av dessa uppgifter att kunna identifiera enskilda förskrivares förskrivningar. Det gäller oavsett om förskrivaren förskriver på fritiden, efter pension eller inom ramen för en vårdgivare. Utredningen menar därför att behovet av att identifiera förskrivning som görs på fritiden eller efter pension i syfte att motverka felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning kommer att minska eller försvinna om utredningens förslag genomförs.

IVO och regionerna kommer dock inte att, med hjälp av de ytterligare uppgifter som utredningen föreslår de ska få, kunna särskilja fritidsförskrivningar från förskrivningar som görs inom ramen för en vårdgivare om det sker inom ramen för vårdgivarens journalsystem på samma arbetsplatskod. Utredningen anser dock att det centrala behovet är att identifiera misstänkt felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning och inte om förskrivningen genomförts på fritiden eller inom ramen för en tjänst hos en vårdgivare.

Krav på journalanteckning om fritidsförskrivning

Som beskrivits är en orsak till att det är svårt att identifiera och kartlägga förskrivning som görs på fritiden och efter pension att sådan förskrivning i många regioner journalförs i det journalsystem som den anställde använder i sin tjänst. Det gör att det kan bli svårt att avgöra vilka förskrivningar som görs i tjänsten och vilka som görs på fritiden.

Ett sätt att göra det möjligt att identifiera fritidsförskrivningar är att ställa ett krav på att det ska göras en journalanteckning om att det rör sig på om en sådan förskrivning. Som nämnts har vissa regioner interna föreskrifter om att sådana anteckningar ska göras i journalen. Om ett sådant krav ställs på nationell nivå skulle det

kunna föras in i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Utredningen ser inget hinder för att regioner ställer sådana krav om de ser ett behov av att kunna identifiera den fritidsförskrivning som journalförs i regionens journalsystem. Utredningen bedömer dock att det skulle vara mycket kostsamt på nationell nivå att identifiera och kartlägga fritidsförskrivningen utifrån sådana journalanteckningar eftersom det fordrar att omfattande journalgranskningar genomförs.

Krav på information om fritids- eller pensionärförskrivning i recept

Ett sätt att möjliggöra kartläggning av fritids- och pensionärsförskrivning är att information om förskrivning som genomförts på fritiden eller efter pension anges i de recept som utfärdas i samband med en förskrivning. Krav på sådana uppgifter skulle exempelvis kunna införas i 4 kap. 8 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Rent praktiskt är det möjligt att i fritextfält i receptblanketterna ange att det rör sig om en fritids- eller pensionärsförskrivning. Det skulle göra det möjligt att identifiera förskrivningar som genomförs på fritiden eller efter pension genom textsökning. Utredningen bedömer dock att ett sådan lösning skulle vara mycket osäker, bland annat eftersom det kräver att alla använder samma ord och inte stavar fel. För att uppgifter på receptblanketter ska kunna användas på ett någorlunda tillförlitligt sätt för att kartlägga fritids- och pensionärsförskrivning skulle det behöva införas ett särskilt fält eller en kryssruta på blanketten där förskrivaren ska ange att det rör sig om en sådan förskrivning. Utredningen bedömer att en sådan förändring är förknippad med betydande kostnader. Det handlar om att it-systemen hos vårdgivare, öppenvårdsapoteken och E-hälsomyndigheten torde behöva förändras och att befintliga pappersblanketter måste kasseras. Vidare bedömer utredningen att insatser skulle behöva göras för att få förskrivare att på receptblanketterna ange att det rör sig om en förskrivning på fritiden eller efter pension.

Utredningens samlade bedömning

Sammanfattningsvis bedömer utredningen att behovet av att identifiera och kartlägga förskrivning som görs på fritiden och efter pension främst kan motiveras av att det kan bidra till att felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning identifieras och i förlängningen motverkas. Utredningen bedömer att, om de förslag utredningen lämnar om att ge IVO och regionerna ytterligare uppgifter för att utveckla tillsynen och uppföljningen av läkemedelsförskrivningen genomförs, kommer behovet av att identifiera och kartlägga förskrivning som görs på fritiden och efter pension, i syfte att identifiera felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning, att minska eller försvinna.

Vidare bedömer utredningen att tänkbara förslag som skulle kunna göra att förskrivning som görs på fritiden och efter pension kan identifieras genom journalerna är förknippade med kostnader.

Utredningen lämnar mot den bakgrunden inte några förslag på bestämmelser som är kopplade till journalföringen och som skulle öka möjligheten att identifiera och kartlägga förskrivning på fritiden och efter pension.

14 Samverkan för att förbättra tillsyn och uppföljning

Utredningen har enligt direktivet i uppdrag att vid behov föreslå ändringar i syfte att tillsynen och uppföljningen ska få större genomslag. Utredningen har analyserat om samverkan mellan statliga myndigheter och regioner skulle kunna bidra till att tillsynen och uppföljningen av läkemedelsförskrivningen och apoteksmarknaden kan utvecklas och lämnar i detta kapitel förslag om hur sådan samverkan skulle kunna utvecklas.

14.1 Myndighetssamverkan som berör läkemedelsområdet

Det finns flera olika former av myndighetssamverkan som syftar till att motverka välfärdsbrottslighet. Av vad som framkommer av uppdrag och dokumentation är dock flera av dessa inte specifikt fokuserade på läkemedelsområdet.[1] Utredningen har dock identifierat ett par samverkansuppdrag som berör läkemedelsområdet och syftar till att förbättra tillsyn eller motverka olämplig läkemedelsförskrivning, vilka beskrivs nedan.

[1] Sedan 2019 finns nätverket MUR (Motståndskraft hos Utbetalande och Rättsvårdande myndigheter) som består av 26 statliga myndigheter som samarbetar för att förhindra felaktiga utbetalningar och bidragsbrott. Uppgift från Försäkringskassans webbplats läst 4 december 2025. År 2025 gav regeringen ett antal myndigheter i uppdrag att kraftsamla mot organiserad brottslighet i välfärden. Socialdepartementet, *Uppdrag att kraftsamla mot organiserad brottslighet i välfärden*, 2025. År 2025 gav regeringen Socialstyrelsen i uppdrag att utveckla och hålla samman ett nationellt forum för lärande och kunskapsspridning om välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården och tandvården samt socialtjänstverksamhet och verksamhet enligt lagstiftningen om stöd och service till vissa funktionshindrade. Socialdepartementet, *Uppdrag till Socialstyrelsen att bilda ett forum för lärande och kunskapsspridning om välfärdsbrottslighet*, 2025.

14.1.1 Nationell läkemedelsstrategi 2024–2026

Regeringen har beslutat om nationella läkemedelsstrategier sedan 2011. I den senaste strategin som avser 2024–2026 ingår bland annat att minska omfattningen av olämplig läkemedelsförskrivning. I strategin konstateras att sådan förskrivning innebär onödiga kostnader för staten liksom för regionerna.[2]

Arbetet med strategin bedrivs genom ett samarbete mellan ett större antal myndigheter och organisationer.[3] Läkemedelsverket har fått ett uppdrag att samordna och följa upp arbetet.[4]

14.1.2 Samverkan vid tillsyn av apoteksmarknaden

Regeringen gav 2018 Läkemedelsverket, IVO och TLV i uppdrag att utveckla gemensamma strukturer och rutiner för samverkan vid tillsynen av apoteksmarknaden. Uppdraget samordnas av Läkemedelsverket.[5] Syftet med uppdraget är att myndigheternas tillsyn samordnas i den utsträckning som behövs för att bli effektiv och ändamålsenlig, och att utveckla den tillsyn som förekommer på apoteksområdet. I regeringsbeslutet motiverades uppdraget med att tillsynen över apoteksmarknaden är fördelad på flera myndigheter som utövar tillsyn över samma verksamheter men utifrån olika perspektiv. Tillsynsmyndigheternas respektive beslut och tillsyn bedömdes även kunna påverka handläggning och beslut hos de andra myndigheterna.

Enligt uppgift från myndigheterna sker inte så mycket aktiviteter inom ramen för denna samverkansstruktur i dag. Läkemedelsverket har i en rapport om välfärdsbrottslighet inom apoteksverksamhet från 2025 lyft fram behovet av ökad samverkan mellan tillsynsmyndigheterna. Läkemedelsverket bedömer att det är nödvändigt med ökad samverkan och större möjligheter att dela sekretessreglerad information om apotek mellan Läkemedelsverket, IVO och TLV.

---

[2] Regeringen, *Nationell läkemedelsstrategi 2024–2026*, 2024.
[3] Det handlar om Apotekarsocieteten, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Funktionsrätt Sverige, Inspektionen för vård och omsorg, regionerna, Läkemedelsindustriföreningen, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Farmaceuter, Sveriges Läkarförbund, Sveriges Kommuner och Regioner, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Vårdförbundet.
[4] Socialdepartementet, *Uppdrag att samordna och följa upp arbetet inom ramen för regeringens nationella läkemedelsstrategi*, 2024.
[5] Socialdepartementet, *Uppdrag att utveckla struktur och rutiner för samverkan vid tillsynen över apoteksmarknaden*, 2018 (tre uppdrag riktade till IVO, TLV respektive Läkemedelsverket).

Läkemedelsverket bedömer att det även behövs ökad samverkan och ökat informationsutbyte med andra myndigheter utöver dessa.[6]

Läkemedelsverket, IVO och TLV lämnade 2019 en rapport där de pekade på att de på grund av gällande sekretessbestämmelser kunde vara förhindrade att dela uppgifter mellan myndigheterna. De bedömde att det, givet sekretessbestämmelserna, är möjligt att samverka om tillsynen av öppenvårdsapoteken, men att samverkan får begränsad effekt och därmed inte ger de bästa förutsättningarna för en effektiv tillsyn. I rapporten föreslog myndigheterna bland annat att sekretessbrytande bestämmelser införs i speciallagstiftningen för respektive myndighets tillsynsuppdrag för att de ska kunna dela med sig av uppgifter, som är relevanta för de andra myndigheternas tillsyn. Detta skulle göra det möjligt för en myndighet att lämna ut en sekretessbelagd uppgift till en av de andra myndigheterna, om det bedöms att uppgiften behövs för den mottagande myndighetens tillsyn.[7]

14.2 Utredningens överväganden och förslag

Utredningens bedömning

Regeringen bör ge Läkemedelsverket, IVO och TLV i uppdrag att skapa en samverkansstruktur i syfte att utveckla uppföljningen och tillsynen av läkemedelsförskrivning och av apoteksmarknaden. Utredningen bedömer att uppdraget kan ersätta myndigheternas nuvarande uppdrag att utveckla strukturer och rutiner för samverkan vid tillsynen av apoteksmarknaden. I uppdraget ska ingå att finna former för hur regionerna ska kunna involveras i en sådan samverkansstruktur tillsammans med de statliga myndigheterna.

Utredningen bedömer att det i uppdraget till myndigheterna ska ingå att analysera vilka uppgifter som kan delas mellan myndigheterna, och att ta fram former för en sådan uppgiftsdelning.

[6] Läkemedelsverket, *Uppdrag att kartlägga välfärdsbrottslighet inom apoteksverksamhet,* 2025, s. 39 ff.
[7] Läkemedelsverket, *Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden*, 2019, s. 16.

14.2.1 Behovet av samverkan

Utredningen anser att samhällets insatser för att motverka felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning och läkemedelshantering behöver effektiviseras. Utredningen lämnar i betänkandet förslag som utredningen bedömer kan leda till att den tillsyn och den uppföljning som statliga myndigheter och regioner bedriver kan effektiviseras och förbättras. Utöver detta bedömer utredningen att det finns behov av att förbättra samverkan mellan statliga myndigheter och regioner för att de resurser som läggs på uppföljning och tillsyn ska användas så effektivt som möjligt.

För tillsynen av läkemedelsmarknaden har Läkemedelsverket, IVO och TLV ett uppdrag att utveckla strukturer och rutiner för samverkan. Utredningen kan konstatera att det i dag inte finns något motsvarande uppdrag som berör tillsyn och uppföljning av läkemedelsförskrivning. Det finns inte heller något forum där regionerna kan delta tillsammans med statliga myndigheter.

14.2.2 Effektiv samverkan förutsätter möjlighet att dela uppgifter mellan myndigheter

Utredningen bedömer att förbättrade förutsättningar för att utbyta uppgifter mellan myndigheter kan leda till en mer effektiv tillsyn och uppföljning av läkemedelsförskrivningen och av apoteksmarknaden. Det handlar om en förbättrad uppgiftsdelning mellan de statliga myndigheterna och mellan regionerna och de statliga myndigheterna.

Uppgiftsdelning mellan de statliga myndigheterna

Erfarenheterna från den tidigare samverkan mellan Läkemedelsverket, IVO och TLV visar att möjligheten av att kunna utbyta uppgifter är av central betydelse för att få tillstånd en samverkan där myndigheter på ett effektivt sätt kan motverka felaktigheter. Riksrevisionen konstaterade i en granskning av apotekstillsynen att samverkan mellan tillsynsmyndigheterna är viktig för att myndigheter med tillgång till uppgifter från de andra myndigheterna ska kunna bedriva tillsyn i

de fall då det inte är möjligt enbart utifrån myndighetens egen tillgång till information eller myndighetens egna inkomna signaler.[8]

Läkemedelsverket pekar i en rapport om välfärdsbrottslighet på att informationsutbyte mellan myndigheterna skulle kunna bidra mycket positivt till arbetet mot välfärdsbrottslighet inom apoteksverksamhet. Myndigheten nämner exempelvis att om TLV uppmärksammar att ett apotek systematiskt bryter mot bestämmelserna i förmånslagstiftningen skulle detta kunna vara en indikation på att apoteket även bryter mot andra bestämmelser rörande apoteksverksamhet, och det kan därmed vara av intresse för Läkemedelsverkets tillsyn. Vidare kan Läkemedelsverket vid granskning av ett apotek upptäcka att utbyte av läkemedel utförs felaktigt. Det är information som kan behövas för IVO:s tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal, och som även kan vara relevant för TLV:s tillsyn om det gäller utbyte inom läkemedelsförmånerna. Läkemedelsverket menar även att möjligheten för myndigheterna att lämna ut information om överträdelser till varandra möjliggör samordnade tillsynsinsatser.[9]

Uppgiftsdelning mellan regionerna och de statliga myndigheterna

Flera regioner har under senare år inlett ett arbete mot välfärdsbrottslighet, där arbete mot felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning utgör en del. Utredningen lämnar i kapitel 9 förslag som innebär att E-hälsomyndigheten ska lämna ut fler uppgifter från den nationella läkemedelslistan till regionerna, och att ändamålet för när personuppgifter ska få behandlas utvidgas för att möjliggöra granskningar av ersättningsanspråk och kontroller i syfte att förebygga fel och oegentligheter i läkemedelshanteringen. Syftet med förslagen är att regionerna ska kunna spela en viktigare roll i arbetet mot felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning. Regionerna ska med hjälp av uppgifterna kunna analysera och identifiera misstänkt felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning. Regionerna ska också kunna mer effektivt kunna granska ersättningsanspråken från öppenvårdsapoteken.

För att regionernas analyser ska göra nytta och bidra till arbetet mot välfärdsbrottslighet är det angeläget att resultaten av analyserna

[8] Riksrevisionen, *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel,* 2022, s. 60.
[9] Läkemedelsverket, *Uppdrag att kartlägga välfärdsbrottslighet inom apoteksverksamhet,* 2025, s. 40–41.

används aktivt. Om fel och oegentligheter upptäcks i den egna verksamheten kan regionerna ofta vidta åtgärder inom ramen för sitt verksamhetsansvar. Regionen har dock inte de ingripandemöjligheter som IVO har i sin roll som tillsynsmyndighet. En region som misstänker fel och oegentligheter hos privata företag eller hos enskilda förskrivare är ofta beroende av att IVO inleder en tillsyn för att fel och oegentligheter ska kunna beläggas och för att åtgärder ska vidtas för att förhindra att sådan förskrivning fortsätter.

Utredningen föreslår även i kapitel 7 att IVO kommer att få ta del av liknande uppgifter från E-hälsomyndigheten som regionerna. IVO och regionerna kommer med hjälp av dessa uppgifter att kunna genomföra liknande typer av analyser i syfte att identifiera misstänkt felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning. Utredningen bedömer att regionernas uppföljning av läkemedelsförskrivning kan överlappa arbetsmoment som ingår i IVO:s tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal. Utredningen ser mot den bakgrunden att det finns behov av strukturer där IVO och regionerna kan kommunicera om hur analyser genomförs och om resultaten av analyserna. Syftet är att höja kunskapen men också att undvika dubbelarbete.

De ytterligare uppgifter som utredningen föreslår att regionerna ska få från E-hälsomyndigheten kommer regionerna även att kunna använda för att bättre granska öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk. Denna granskning kan ge information om apotek som utredningen bedömer även kan vara av intresse för de statliga myndigheter som har ansvar för tillsynen över apoteksmarknaden.

Utredningen ser mot den bakgrunden att det är angeläget att det finns enkla och tydliga kontaktvägar mellan å ena sidan regionerna och å andra sidan IVO, TLV och Läkemedelsverket. Om regionerna identifierar misstänkt felaktig eller oegentlig förskrivning eller misstänkta oegentligheter som är kopplade till apotek ska denna information enkelt kunna överföras till dessa myndigheter så att de snabbt kan inleda och genomföra en tillsyn.

Sekretess kan försvåra uppgiftsdelning mellan myndigheter

Förslag som syftar till att öka möjligheten att lämna uppgifter mellan myndigheter lämnades, som tidigare nämnts, av Läkemedelsverket, IVO och TLV 2019. Den så kallade Treklöverutredningen förslog

2023 att Läkemedelsverket, IVO och TLV ska få lämna ut uppgifter som framkommit i samband med tillsynen och som kan antas ha betydelse för de andra myndigheternas tillsyn över öppenvårdsapotek.[10]

SKR skriver i en hemställan till regeringen att sekretesslagstiftningen är uppbyggd på ett sådant sätt att det krävs en sekretessprövning av varje uppgift som ska delas, vilket utgör ett hinder för ett effektivt utbyte av information när flera aktörer samverkar. SKR anser även att det behövs utökade möjligheter att lämna information till IVO. Regioner har till utredningen framfört att de är osäkra på vilka bestämmelser som gäller för att överlämna uppgifter till tillsynsmyndigheter.

Utredningen noterar att en ny sekretessbrytande bestämmelse i 10 kap. 15 a § OSL infördes den 1 december 2025.[11] Bestämmelsen innebär att den sekretess till skydd för uppgift om enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden som finns i kap. 21–40 i OSL inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om det behövs för att

1. förebygga, förhindra eller upptäcka brottslig verksamhet
2. utreda brott
3. förebygga eller förhindra att en ekonomisk förmån, ett ekonomiskt stöd, en skatt eller en avgift beslutas, betalas ut eller tillgodoräknas felaktigt eller med ett för högt eller ett för lågt belopp
4. upptäcka eller utreda sådant som avses i 3
5. förebygga, förhindra, upptäcka eller utreda fusk och överträdelser av regler, villkor i beslut eller avtal.

I förarbetena till lagen konstateras att det är ytterst viktigt att myndigheter kan samarbeta för att olika former av fusk, överträdelser och brottslighet ska kunna motverkas genom att förebyggas, förhindras, upptäckas eller utredas, och att sekretess till skydd för enskilda inte bör kunna hindra att uppgifter lämnas mellan myndigheter om det

[10] SOU 2023:101, *Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel*, s. 26.
[11] Prop. 2024/25:180, bet. 2025/26:KU6, rskr. 2025/26:24.

behövs för dessa syften.[12] Av 10 kap. 15 a § OSL framgår dock att delar av de sekretessbestämmelser som gäller för hälso- och sjukvården i 25 kap. är undantagna från den sekretessbrytande bestämmelsen.

Utredningen har inte närmare analyserat konsekvenserna av den nya bestämmelsen men bedömer att den kan möjliggöra att vissa uppgifter som tidigare har omfattats av sekretess hos myndigheterna och regionerna, exempelvis sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL, i dag kan delas. Läkemedelsverket har gjort en liknande bedömning.[13]

14.2.3 Närmare om samverkansstrukturens utformning

Utredningen bedömer att regeringen bör ge uppdrag till Läkemedelsverket, IVO och TLV att skapa en samverkansstruktur som syftar till att utveckla uppföljning och tillsyn av läkemedelsförskrivningen och apoteksmarknaden, i syfte att motverka oseriösa och kriminella aktörer inom myndigheternas respektive tillsynsområde. Utredningen föreslår att detta uppdrag ersätter nuvarande uppdrag om att utveckla strukturer och rutiner för samverkan över tillsynen av apoteksmarknaden. Utredningen anser att det inte är ändamålsenligt att ha två parallella samverkansstrukturer vars syften överlappar varandra.

Utredningen bedömer att arbetet inom ramen för samverkansstrukturen kan ha flera syften. Ett är att skapa kunskapsöverföring och gemensamt lärande mellan regionerna och de statliga myndigheterna, så att de kan informera varandra om aktuella frågor på området, lämna tips om metoder i arbetet med mera. Ett annat kan vara att koordinera insatser för att undvika dubbelarbete. Ett tredje är att dela uppgifter som kan effektivisera myndigheternas arbete med tillsyn och uppföljning.

En invändning mot att regionerna ska ingå i samverkansforumet är att IVO har ansvar för tillsynen av regionerna i deras egenskap av huvudmän för och vårdgivare inom hälso- och sjukvården. Utredningen bedömer dock att regionerna och IVO har liknande och ibland överlappande intressen inom flera av sina ansvarsområden, exempelvis när det gäller uppföljningen och tillsynen av läkemedelsförskriv-

[12] Prop. 2024/25:180, *Ökat informationsutbyte mellan myndigheter – en ny sekretessbrytande bestämmelse*, s. 67.
[13] Läkemedelsverket, *Uppdrag att kartlägga välfärdsbrottslighet inom apoteksverksamhet*, 2025, s. 44.

ningen. Det handlar främst om uppföljning och tillsyn som syftar till att den läkemedelsförskrivning som hälso- och sjukvårdens personal utför är patientsäker och följer lagar och föreskrifter. I uppdraget till myndigheterna bör det därför ingå att finna former för hur regionerna ska kunna involveras i en sådan samverkansstruktur tillsammans med de statliga myndigheterna. Utredningen bedömer att deltagandet från regionernas sida bör vara frivilligt och att formerna för deltagandet bör kunna variera beroende på de frågor som behandlas inom samverkansstrukturen.

I uppdraget bör även ingå att analysera hur uppgifter ska kunna delas mellan de statliga myndigheterna och mellan de statliga myndigheterna och regionerna. I det kan exempelvis ingå att identifiera vilka uppgifter i respektive aktörs verksamhet som kan vara till nytta för en annan aktör att ta del av. Myndigheterna bör även inom ramen för samverkan, i samråd med regionerna, ta fram rekommendationer om hur regionerna ska kunna förmedla uppgifter om misstänkta fel och oegentligheter som de upptäcker i sin uppföljning.

I detta sammanhang kan nämnas att utredningen övervägt om det bör införas en skyldighet för regionerna att anmäla till IVO om de får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt patientsäkerhetslagen eller någon annan föreskrift som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet. Utredningen lämnar inget sådant förslag men bedömer att en sådan lösning kan övervägas om det skulle visa sig att det inte är möjligt att åstadkomma en överföring av uppgifter från regionerna till IVO på annat sätt.[14] En anmälnings- eller uppgiftsskyldighet kan förtydliga regionernas uppgiftsöverföring och fungera som en sekretessbrytande bestämmelse.

[14] För att stärka IVO:s möjlighet till en effektiv tillsyn föreslår regeringen i prop. 2025/26:15 att kommunerna ska få en utökad anmälningsskyldighet till myndigheten. Anmälningsskyldigheten ska gälla för verksamhet enligt socialtjänstlagen och lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade, både för verksamhet i egen regi och för verksamhet som bedrivs av privata utförare.

15 Integritets- och proportionalitetsanalys

I kapitlet analyseras om utredningens förslag är förenliga med bestämmelser om skyddet för den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter samt om konsekvenserna för den personliga integriteten som personuppgiftsbehandlingen medför är nödvändiga och proportionerliga i förhållande till vad förslagen syftar till att uppnå. Analyserna följer Integritetsskyddsmyndighetens (IMY) *Vägledning för integritetsanalys i lagstiftningsarbete* och de steg som vägledningen förordar.[1]

Eftersom förslagen kommer att innebära personuppgiftsbehandling som helt eller delvis är automatiserad och ingår i ett register aktualiseras bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning[2] samt kompletterande bestämmelser till dataskyddsförordningen i lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) samt i sektorspecifika registerförfattningar. Grundläggande bestämmelser om skydd för den personliga integriteten finns i också regeringsformen.

Närmare beskrivning av regelverket för personuppgiftsbehandling och även vad som allmänt gäller offentlighet och sekretess finns i kapitel 5.

[1] IMY, *Vägledning för integritetsanalys i lagstiftningsarbete*, dnr IMY-2024-15399, 2025.
[2] 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 (dataskyddsförordningen).

15.1 Förslagen om ändring i lagen om nationell läkemedelslista medför behandling av personuppgifter

Utredningens har föreslagit att lagen om nationell läkemedelslista (2018:1212) ändras i vissa delar. Ändringarna syftar till att Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och regionerna ska få tillgång till ytterligare uppgifter från den nationella läkemedelslistan för att få möjlighet att fullgöra de skyldigheter som ålagts dem i lag och andra föreskrifter.

En förutsättning för att reglerna om skydd för intrång i den personliga integriteten ska bli tillämpliga är att de uppgifter som behandlas utgör personuppgifter. I dataskyddsförordningen definierats personuppgift som varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. Med en identifierbar fysisk person avses en person som direkt eller indirekt kan identifieras med upplysningen.[3] Namn och personnummer är exempel på uppgifter som direkt kan identifiera en person medan tillexempel en förskrivarkod indirekt kan göra det. För att veta vilken person som en indirekt personuppgift avser behöver man alltså ytterligare information. Det som är avgörande för om en uppgift är att betrakta som en personuppgift är att uppgiften enskilt eller i kombination med andra uppgifter kan knytas till en fysisk levande person.

Utredningens förslag innebär inte att E-hälsomyndigheten kommer att behandla andra personuppgifter än vad myndigheten behandlar i dag. Personuppgifter i nationella läkemedelslistan om förskrivare är förskrivarkod, namn samt kontaktuppgifter. För farmaceuter utgör namnet personuppgifter. Arbetsplatskoden kan, om den är personlig, även utgöra en personuppgift. Hälso- och sjukvårdpersonalens personuppgifter utgör inte så kallade känsliga personuppgifter. Uppgifter om hälso- och sjukvårdspersonalen kommer enligt utredningens förslag att behandlas vid utlämnande från E-hälsomyndigheten till IVO och regionerna.

Uppgifter i den nationella läkemedelslistan om patienter som utgör direkta personuppgifter är namn, personnummer eller samordningsnummer. Uppgifter om patienters förskrivna och uthämtade läkemedel samt uppgift om ordinationsorsak kan, om de förekommer i kombination med någon direkt personuppgift som möjliggör

[3] Artikel 4.1 dataskyddsförordningen.

att patienten går att identifiera, utgöra så kallade känsliga personuppgifter. Uppgifterna är känsliga då de exempelvis avslöjar uppgifter om personens hälsa.[4] Uppgifter om patienter kommer enligt utredningens förslag att behandlas hos IVO för vissa ändamål, samt hos TLV och regionerna i krypterad och pseudonymiserad form.

Avsnittet innehåller en kortfattad beskrivning av utredningens förslag samt en kartläggning av den personuppgiftsbehandling som förslagen medför för respektive aktör. I avsnittet redogörs också för tillämpliga regelverk som gäller vid personuppgiftsbehandlingen.

15.1.1 E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot IVO

Utredningen har föreslagit att E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till IVO utökas till att omfatta fler uppgifter än i dag och för ett vidare ändamål. Ändamålet för personuppgiftsbehandling i 3 kap. 5 § 6 lagen om nationell läkemedelslista ska enligt utredningens förslag ändras så att uppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om förskrivning och expediering av läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). Ändamålet ska dessutom utvidgas så att uppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för IVO:s riskanalyser vid planering av tillsyn.[5]

Utredningen föreslår vidare att 6 kap. 6 § lagen om nationell läkemedelslista ändras så att det framgår att E-hälsomyndigheten till IVO, ska lämna ut uppgifter om hälso- och sjukvårdspersonals förskrivning och expediering av läkemedel. E-hälsomyndigheten ska till IVO även lämna ut uppgift om ordinationsorsak.

Enligt utredningens förslag ska E-hälsomyndigheten då uppgifterna lämnas för IVO:s riskanalyser vid planering av tillsyn inte lämna ut personuppgifter om patienterna. Vid utlämnade för detta ändamål ska E-hälsomyndigheten därför anonymisera uppgifter om patienters namn, personnummer eller samordningsnummer, innan uppgifterna lämnas till IVO.

För närmare redogörelse av förslagen hänvisas till avsnitt 7.4.

[4] Se artikel 9.1 i dataskyddsförordningen.
[5] Att tillsynen planeras genom egna riskanalyser framgår av 2 § andra stycket förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

På vilket sätt ska personuppgifterna behandlas hos E-hälsomyndigheten och IVO

Utredningens förslag innebär som redogjorts för ovan att E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan utvidgas till att avse fler ändamål i IVO:s verksamhet, samt att omfattningen av uppgifter som ska lämnas ut utökas.

E-hälsomyndigheten kommer att behandla personuppgifterna genom organisering, strukturering och bearbetning, vilket enligt utredningens förslag bland annat innebär att uppgifterna kommer att sorteras och grupperas på olika sätt utifrån vad som efterfrågas, till exempel efter en viss substans eller en viss förskrivare. Patienternas personuppgifter kommer även bearbetas genom anonymisering, om de lämnas ut för IVO:s arbete med riskanalyser. Personuppgifterna kommer även behandlas genom utlämnande genom överföring från E-hälsomyndigheten till IVO.[6]

IVO kommer enligt förslaget, behandla personuppgifterna i sin tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal och uppgifterna kommer att behandlas genom organisering och strukturering för att IVO exempelvis ska kunna urskilja en särskild förskrivares förskrivning av ett visst läkemedel. Behandlingen av personuppgifter kan hos IVO ske på olika sätt beroende på om de begärs ut för en enskild utpekad förskrivare eller farmaceut, eller om de begärs ut för att IVO ska kunna genomföra datadrivna riskanalyser, som utgör en del av myndighetens planering vid tillsyn.

Personuppgifterna kommer vid tillsyn av en identifierad yrkesutövare behandlas på samma sätt som i dag. Detta innebär att IVO skickar en begäran till E-hälsomyndigheten via exempelvis Receptkontrollen[7], genom att ange namn och/eller förskrivarkod på den personal som är föremål för myndighetens tillsyn. E-hälsomyndigheten skickar sedan ett utdrag till IVO, som går till utredarens e-post. Utdragen visar uppgifter om yrkesutövarens förskrivningar och personnummer eller samordningsnummer på den patient som förskrivningen avser. Enligt IVO:s handbok för receptkontroll granskar sedan utredaren uppgifterna och bedömer mot bakgrund av vad som framkommer i dessa om patientjournaler ska begäras in för granskning. Vid bedömningen ska IVO bland annat ta hänsyn till om antalet

[6] Se artikel 4.2 dataskyddsförordningen.
[7] Receptkontrollen är en e-tjänst som möjliggör kommunikation och utväxling av uppgifter mellan nationella läkemedelslistan och IVO.

förskrivna och/eller uthämtade läkemedel förefaller rimligt i jämförelse med ordinerad dos. Om ordinationen inte är entydig bedöms förbrukningen av läkemedel mot rekommenderad behandling och högsta rekommenderade dos enligt Läkemedelsverkets godkända produktresumé. IVO ska enligt handboken diarieföra såväl förfrågan som utdraget som handlingar i ett öppnat tillsynsärende.[8]

Utredningens förslag innebär att personuppgifter för hälso- och sjukvårdspersonalen även kommer att behandlas för att myndigheten ska kunna planera och genomföra tillsyn med utgångspunkt i egna riskanalyser. Dessa utdrag kommer i enlighet med förslaget inte innebära behandling av personuppgifter för patienterna hos IVO. Enligt uppgifter från IVO kommer myndigheten för detta ändamål inte begära ut receptutdrag från en utpekad förskrivare utan efterfråga ett bredare uttag som exempelvis kan utgå från förskrivning av ett visst läkemedel. IVO kommer bearbeta utdragen för att kunna upptäcka systematiska, återkommande eller allvarliga avvikelser från vetenskap och beprövad erfarenhet eller från de regelverk som gäller vid förskrivning eller expediering av läkemedel. Om IVO efter analys av uppgifterna bedömer att det finns skäl att initiera tillsyn mot en viss yrkesutövare, kommer uppgifterna om dennes förskrivningar att granskas och diarieföras i ett öppnat tillsynsärende då de utgör allmänna handlingar.[9] Personuppgifter som inte ingår i en allmän handling sparas av IVO endast så länge de är nödvändiga för de ändamål som de behandlas för. När ett ärende har slutbehandlats gör IVO en bedömning av vad som enligt arkivlagstiftningen[10] ska bevaras i ärendet. Handlingar som innehåller personuppgifter och som inte ska bevaras, raderas eller rensas på personuppgifter.[11]

Tillämpliga regelverk för personuppgiftsbehandlingen

Dataskyddsförordningen utgör grunden för den generella personuppgiftsbehandlingen och kompletteras av bestämmelser i dataskyddslagen. Dataskyddslagen förtydligar under vilka förutsättningar personuppgifter får behandlas med stöd av dataskyddsförordningen och

[8] Se IVO, *Handbok för receptkontroll*, fastställd: 2021-06-10, reviderad 2023-11-14 och *Lathund för receptkontrollen*, fastställd: 2023-11-23.
[9] E-post från IVO 2025-12-10.
[10] Arkivlagen (1990:782) och arkivförordningen (1991:446).
[11] Information om hur IVO behandlar personuppgifter: https://www.ivo.se/om-ivo/hur-ivo-behandlar-personuppgifter/ (hämtad 2026-01-07).

är subsidiär i förhållande till bestämmelser i annan lag eller förordning som reglerar behandling av personuppgifter i en viss verksamhet eller hos en viss myndighet, vilket innebär att avvikande bestämmelser i så kallade registerförfattningar har företräde. E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter sker även med stöd av är lagen om nationell läkemedelslista.

Lagen om nationell läkemedelslista anger för vilka ändamål E-hälsomyndigheten får behandla de personuppgifter som finns i registret och vilka uppgifter myndigheten är skyldig att lämna ut för angivna ändamål. Lagen innehåller även regler om hur E-hälsomyndigheten får söka i registret, hur länge uppgifter i registret får bevaras samt regler som rör behörighets- och åtkomstkontroll för den personal som arbetar hos E-hälsomyndigheten. Lagen om nationell läkemedelslista innehåller också bestämmelser som anger att E-hälsomyndigheten är skyldig informera den som är registrerad om bland annat vad registret får innehålla och hur uppgifterna behandlas.[12] Bestämmelsen om E-hälsomyndighetens informationsskyldighet utgör en komplettering till den informationsskyldighet som följer av dataskyddsförordningen. Av förarbetena till bestämmelsen framgår att E-hälsomyndigheten får avgöra på vilket sätt informationen ska lämnas.[13] I dag finns information riktad till den registrerade på E-hälsomyndighetens webbplats.[14]

IVO har, till skillnad mot E-hälsomyndigheten, ingen sektorspecifik lagstiftning som styr personuppgiftsbehandlingen vid tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonalen. IVO:s personuppgiftsbehandling sker därför med stöd av dataskyddsförordningen, dataskyddslagen och IVO:s beslutade policydokument för personuppgiftsbehandling. IVO har bland annat tagit fram särskilda rutiner och checklistor för hur uppgifter från den nationella läkemedelslistan ska hanteras i verksamheten samt rutiner med särskilda krav som gäller för behörighetstilldelning.[15] Bland annat ställer myndigheten krav på att den personal som får hantera utdrag från den nationella läkemedelslistan har en arbetsuppgift som rör IVO:s tillsyn av hälso- och sjukvårds-

[12] 7 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista.
[13] Prop. 2017/18:223 s. 241.
[14] E-hälsomyndighetens information om behandling av personuppgifter: https://www.ehalsomyndigheten.se/om-ehalsomyndigheten/om-oss/behandling-av-personuppgifter/behandling-av-personuppgifter---privatpersoner/ (hämtad 2025-01-05).
[15] IVO, *Rutin för behörighetshantering av IVO:s åtkomst till receptkontrollen (nationell läkemedelslista)*, version 2, Fastställd: 2017-06-16, reviderad 2023-11-16.

personal samt ska ha genomgått en särskild utbildning som avslutas med en examination.

Vidare gäller offentlighets- och sekretesslagstiftningen, arkivlagstiftningen och förvaltningslagen (2017:900) för en korrekt hantering av myndighetens allmänna handlingar.

IVO informerar på sin webbplats om hur myndigheten behandlar personuppgifter i olika delar av verksamheten och för vilka ändamål. Myndigheten har även information som riktar sig direkt till de registrerade om vilka rättigheter den registrerade har att exempelvis få sina uppgifter raderade.[16]

15.1.2 E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV

Utredningen föreslår att E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan ska utvidgas till att avse fler ändamål i TLV:s verksamhet än i dag och även att omfattningen av uppgifter som ska lämnas utökas.

Ändamålen som anges i 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista ska enligt förslaget ändras på så sätt personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter för TLV:s tillsyn enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för myndighetens prövning, uppföljning och utvärdering subventionsbeslut enligt samma lag. I dag får E-hälsomyndigheten endast behandla personuppgifter för registrering och redovisning av uppgifter för TLV:s tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21–21 c §§ lagen 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 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315).

Vidare föreslås att E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till TLV utökas till att omfatta datum för expediering, förskriven och expedierad vara, mängd och dosering, 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 till TLV även lämna ut uppgift om ordinations-

[16] https://www.ivo.se/om-ivo/hur-ivo-behandlar-personuppgifter/dina-rattigheter-som-registrerad/.

orsak. Uppgifterna ska i likhet med vad som gäller i dag redovisas per öppenvårdsapotek.

TLV får i dag inte tillgång till några personuppgifter från den nationella läkemedelslistan. För att myndigheten ska kunna fullgöra hela sitt tillsynsansvar har utredningen bedömt att TLV bland annat behöver få tillgång till vissa individuppgifter och har därför föreslagit att uppgifter om patienters identitet ska få behandlas för de ändamål som avser TLV:s verksamhet under förutsättning att uppgifterna är krypterade och pseudonymiserade när TLV tar del av dem. Krypteringen och pseudonymiseringen ska göras på ett sådant sätt att patientens identitet skyddas och så att skyddet består hos TLV. TLV ska alltså inte kunna återidentifiera personerna.

För närmare redogörelse av förslagen hänvisas till avsnitt 8.2.

På vilket sätt ska personuppgifterna behandlas hos E-hälsomyndigheten och TLV

Utredningens förslag innebär att E-hälsomyndigheten kommer att behandla personuppgifterna genom organisering, strukturering och bearbetning, vilket bland annat innebär att patienternas personuppgifter ska krypteras och pseudonymiseras innan de lämnas ut till IVO. Uppgifterna kommer även sorteras så att redovisningen av dem sker per öppenvårdapotek. Personuppgifterna kommer även att behandlas genom utlämnande genom överföring.[17] TLV har till utredningen beskrivit att uppgifter från E-hälsomyndigheten tas emot av TLV via SFTP[18]. Med SFTP överförs data på ett säkert sätt med hjälp av kryptering. Uppgifterna överförs i form av microdatafiler som sammanställs av E-hälsomyndigheten.

TLV kommer enligt förslaget, behandla de krypterade och pseudonymiserade personuppgifterna i sin tillsyn av apotek samt vid uppföljning och utvärdering av myndighetens beslut enligt lagen om läkemedelsförmåner. Uppgifterna kommer att användas för att identifiera apotek som systematiskt bryter mot regelverket samt till att kunna identifiera mönster som visar på bristande efterlevnad av villkoren i TLV:s förmånsbeslut.

I samband med att TLV tar emot microdatafilerna från E-hälsomyndigheten genomförs behandling av datan genom att den valide-

[17] Se Artikel 4.2 dataskyddsförordningen.
[18] SFTP står för Secure File Transfer Protocol.

ras, struktureras och laddas in i TLV:s analysmiljö. Bearbetningen av data sker därefter på olika sätt beroende på analysens syfte. Det kan handla om aggregering över tid, sammanställningar per substans eller ATC-kod, eller analyser per apoteksaktör.[19]

TLV registrerar handlingar som ingår i myndighetens ärenden i sitt diariesystem då de utgör allmänna handlingar och bevaras för arkivändamål.[20] Personuppgifter som inte ingår i en allmän handling sparas av enligt TLV endast så länge de är nödvändiga för de ändamål som de behandlas för.[21]

Tillämpliga regelverk för personuppgiftsbehandlingen

Regelverk för E-hälsomyndighetens behandling har redogjorts för ovan, se avsnitt 15.1.1.

TLV:s personuppgiftsbehandling sker med stöd av dataskyddsförordningen, dataskyddslagen och TLV:s beslutade policydokument för personuppgiftsbehandling samt myndighetens riktlinjer om informationssäkerhet för åtkomst och kryptering. Dessutom gäller offentlighets- och sekretesslagstiftningen, arkivlagstiftningen och förvaltningslagen för en korrekt hantering av myndighetens allmänna handlingar.

TLV har inkommit med underlag som visar hur myndigheten arbetar med tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifter mot förlust, obehörig åtkomst, förvanskning eller skada. Exempel på sådana tekniska åtgärder är uppdaterade virusskydd, brandväggar och kryptering av e-post. Organisatoriska åtgärder inkluderar begränsning av åtkomst till personuppgifter så att endast behörig personal har tillgång till dem, samt regelbunden granskning av användares åtkomsträttigheter.[22] För åtkomst till känsliga personuppgifter krävs beställning från närmaste chef och tilldelning av behörigheter ska dokumenteras. System och tjänster som innehåller känsliga personuppgifter ska enligt TLV:s riktlinjer använda tvåfaktorsautentisering[23] för åtkomst till uppgifter. Åtkomst till all analysdata är alltså behörighetsstyrd och knuten till personliga in-

[19] E-post från TLV 2025-12-23.
[20] Se arkivlagen och arkivförordningen.
[21] TLV, *Policy för hantering av personuppgifter på TLV,* dnr 4520/2025, fastställd 2025-12-17.
[22] TLV, *Riktlinjer för informationssäkerhet – åtkomst och kryptering*, 2025, s. 2.
[23] Är en säkerhetsmetod som innebär att det sker två olika typer av verifieringar för att ge åtkomst till uppgifter.

loggningar. Endast en begränsad krets av medarbetare på myndigheten med särskild behörighet har direkt tillgång till data.

När TLV samlar in personuppgifter om den registrerade direkt från den registrerade själv eller från någon annan källa till exempel nationella läkemedelslista, ska TLV, enligt sin personuppgiftspolicy, informera den registrerade om behandlingen och de rättigheter som den registrerade har. Sådan information finns i dag på myndighetens webbplats.[24]

15.1.3 E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot regioner och verksamhetschefer

Utredningens har föreslagit att bestämmelser i lagen om nationell läkemedelslista som rör E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot regionerna till viss del ändras. Ändamålet för när personuppgifter ska få behandlas enligt 3 kap. 5 § 3 lagen om nationell läkemedelslista föreslås utvidgas till att även gälla om det är nödvändigt för registrering och redovisning till regionerna för intern kontroll, prövning av rätten till förmåner och granskning av öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk. Utredningen har vidare föreslagit att det i 3 kap. 6 § lagen om nationell läkemedelslista ska förtydligas så att det framgår att E-hälsomyndigheten inte är förhindrade att lämna ut uppgifter om förskrivare. Vidare föreslås att det av 6 kap. 3 § i samma lag ska framgå att E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter om både förskrivningar och expedieringar av läkemedel, redovisade per öppenvårdsapotek.

Vidare har utredningen föreslagit att 3 kap. 5 § 4 ska förtydligas så att det framgår att verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och tandvårdslagen (1985:125), utöver att få uppgifter från den nationella läkemedelslistan för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården ska få uppgifter för att främja kostnadseffektiviteten och säkerställa kvaliteten i verksamheten.

För närmare redogörelse av förslagen hänvisas till avsnitt 9.4 och 9.5.

[24] TLV, *Policy för hantering av personuppgifter på TLV*, dnr 4520/2025, fastställd 2025-12-17. Behandling av personuppgifter på TLV: https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/om-tlv/regelverk/behandling-av-personuppgifter-pa-tlv.html (hämtad 2026-01-07).

På vilket sätt ska personuppgifterna behandlas hos E-hälsomyndigheten och hos regionerna

Utredningens förslag innebär att E-hälsomyndighetens behandling[25] av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan utvidgas till att avse fler ändamål i regionernas verksamhet, samt att omfattningen av uppgifter som ska lämnas utökas. Uppgifterna kommer på samma sätt som i dag behandlas genom bearbetning bland annat genom att patienternas uppgifter ska krypteras innan utlämnade till regionerna. Uppgifterna kommer även behandlas genom organisering och strukturering då E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna sorterat per öppenvårdapotek. Personuppgifterna kommer även att behandlas genom utlämnande genom överföring.[26]

Regionerna ska enligt utredningens förslag kunna ta emot personuppgifter om förskrivare för att kunna analysera förskrivningar och expedieringar av läkemedel i syfte att identifiera avvikande förskrivningsmönster, uppgifterna kommer därför behandlas genom bearbetning, sortering och strukturering. Vidare ska uppgifter om förskrivares förskrivningar bearbetas på så sätt att de jämförs med vad som har expedierats av öppenvårdsapoteken i samband med att regionerna granskar apotekens ersättningsanspråk enligt 18 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

Tillämpliga regelverk för personuppgiftsbehandlingen

Regelverk för E-hälsomyndighetens behandling har redogjorts för ovan, se avsnitt 15.1.1.

För regionernas behandling av personuppgifter gäller dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, patientdatalagen (2008:355) och i vissa fall Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Dessutom gäller offentlighets- och sekretesslagstiftningen, arkivlagstiftningen och förvaltningslagen för en korrekt hantering av allmänna handlingar.

Av 4 kap. 6 § patientdatalagen framgår bland annat att krypterade uppgifter som regionerna får från E-hälsomyndigheten från

[25] Personuppgifterna kommer att behandlas genom bearbetning, vilket bland annat kan innebära kryptering och utlämnande genom överföring enligt artikel 4.2 i EU:s dataskyddsförordning.
[26] Se artikel 4.2 dataskyddsförordningen.

den nationella läkemedelslistan enligt 6 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista inte får behandlas i syfte att röja en patients identitet utan att patienten samtycker till det. Vidare framgår att uppgifter om en patients identitet som har dokumenterats inom hälso- och sjukvården och som regionerna ska sambearbeta med sådana uppgifter från den nationella läkemedelslistan, ska vara krypterade så att patientens identitet skyddas vid behandlingen. Det finns alltså ett uttryckligt krav på regionerna att uppgifterna fortsatt ska vara krypterade i deras verksamhet.

15.2 Rättslig grund finns för personuppgiftsbehandlingen

För att behandling av personuppgifter ska vara tillåten krävs att behandlingen vilar på en rättslig grund. I artikel 6.1 a-f dataskyddsförordningen anges en uttömmande lista över vad som kan utgöra rättslig grund för behandling av personuppgifter. I kapitel 5 redogörs närmare för regleringen och de krav som ställs.

Nedan redogörs för den befintliga reglering som utgör den rättsliga grunden för den personuppgiftsbehandling som förslagen medför hos respektive aktör samt en bedömning av nödvändigheten av behandlingen.

15.2.1 Rättslig grund för personuppgiftsbehandling hos E-hälsomyndigheten

Utredningens förslag innebär inte någon utökning av uppgifter i registret nationell läkemedelslista utan behandlingen omfattar endast de uppgifter i registret som anges 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista och som E-hälsomyndigheten i dag har rätt att behandla. E-hälsomyndighetens rättsliga grund för att föra registret utgörs av en rättslig förpliktelse i enlighet med artikel 6.1 c EU:s dataskyddsförordning då myndigheten uttryckligen åläggs denna uppgift dels i lagen om nationell läkemedelslista[27] och dels i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.[28] Behandling av uppgifter i registret är även nödvändig för att utföra uppgifter av allmänt

[27] 1 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista.
[28] 2 § 1 förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten.

intresse i enlighet med artikel 6.1 e. I förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista konstateras att behandling av personuppgifter enligt lagen också är nödvändig av allmänt intresse bland annat för att hälso- och sjukvårdspersonal och apotekspersonal ska kunna fullgöra sina rättsliga förpliktelser i fråga om patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsbehandling samt för att andra myndigheter ska kunna fullfölja de förpliktelser som ålagts dem i olika författningar.[29]

I de fall E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot exempelvis en myndighet omfattar personuppgifter, är personuppgiftsbehandlingen nödvändig för att E-hälsomyndigheten ska kunna fullgöra sin rättsliga förpliktelse.

Utredningens förslag kräver att befintlig reglering ändras för att personuppgiftsbehandling ska vara tillåten för andra ändamål

En grundläggande princip vid behandling av personuppgifter i enlighet med dataskyddsförordningen är att personuppgifter som huvudregel endast ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.[30] Lagen om nationell läkemedelslista innehåller sådana ändamålsbegränsningar då det av lagen framgår att E-hälsomyndigheten endast får behandla uppgifter ur den nationella läkemedelslistan om det är nödvändigt för vissa i lagen angivna ändamål.[31] För att E-hälsomyndigheten, i enlighet med utredningens förslag, ska få redovisa uppgifter ur den nationella läkemedelslistan för andra ändamål än vad som gäller i dag måste dessa ändamål framgå av lagen. De förändringar som utredningen har föreslagit i 3 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista utgör därför nödvändiga förändringar för att E-hälsomyndigheten ska få lämna över de ytterligare uppgifter som förslagen omfattar.

15.2.2 Rättslig grund för personuppgiftsbehandling hos IVO

Utredningens förslag innebär inte att IVO ska utföra andra uppgifter än vad som i dag har ålagts dem i lag och förordning. Syftet med att utöka IVO:s tillgång till uppgifter från den nationella läkemedels-

[29] Prop. 2017/18:223 s. 68 ff.
[30] Artikel 5 dataskyddsförordningen.
[31] 3 kap. 2–5 §§ lagen om nationell läkemedelslista.

listan är, förutom att IVO ska få uppgifter för att kunna fullgöra sitt tillsynsuppdrag, att effektivisera IVO:s tillsynsarbete genom att ge myndigheten möjlighet att bedriva en proaktiv och riskbaserad tillsyn och ge myndigheten möjlighet att motverka oseriösa yrkesutövare – vilket är ett krav på myndigheten enligt myndighetsinstruktionen. IVO:s behandling av personuppgifter är därför nödvändig för att myndigheten ska kunna fullgöra uppgifter av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e dataskyddsförordningen. Den rättsliga grunden är vidare fastställda i den nationella rätten i enligt med artikel 6.3.

IVO har enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen ansvar för tillsynen av hälso- och sjukvården och dess personal. Tillsynsansvaret innebär bland annat att myndigheten ska granska att den hälso- och sjukvårdspersonal som tillsynen omfattar uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Om IVO får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt patientsäkerhetslagen eller någon annan föreskrift som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet, ska myndigheten vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras.

IVO:s myndighetsinstruktion anger vidare att myndigheten bland annat ska svara för tillsyn inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet, som en del av tillsynen pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal enligt bestämmelserna i patientsäkerhetslagen samt bedriva verksamheten strategiskt och effektivt. Vidare framgår att tillsynen ska planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen samt att myndigheten, inom sitt verksamhetsområde, ska förebygga och motverka brottslighet.[32]

Är personuppgiftsbehandlingen nödvändig?

För att IVO ska ha möjlighet att fullgöra det uppdrag som i lag och andra föreskrifter har ålagts myndigheten, behöver IVO få tillgång till en mängd uppgifter, också personuppgifter. IVO behöver få tillgång till uppgifter om den hälso- och sjukvårdspersonal som omfattas av tillsynen, dels för att kunna identifiera tillsynsobjekten, dels för att kunna bedöma om personalen har fullgjort sina skyldigheter

[32] 1–2 a §§ förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

enligt de lagar och regler som gäller och för att myndigheten ska kunna beslut vilka åtgärder som ska vidtas. För att IVO ska kunna göra detta behöver myndigheten uppgifter om förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod samt uppgifter om expedierande apotek och expedierande farmaceut. För att kunna granska om förskrivning och expediering av läkemedel skett i enlighet med gällande rätt behöver myndigheten få möjlighet att ta del av datum för förskrivning och expediering av läkemedel, förskrivet och expedierat läkemedel eller annan vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform och läkemedlets styrka. IVO behöver vid tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonalen enligt patientsäkerhetslagen även ta del av uppgifter rörande enskilda patienter. Det beror på att myndigheten bland annat behöver kunna se vilka läkemedel som en förskrivare har förskrivit till en och samma patient, hur tätt i tid dessa förskrivningar har skett och i vilken mängd läkemedel som har förskrivits. Uppgifter om huruvida patienten är ett barn eller av ett visst kön kan i vissa fall också vara av betydelse för att myndigheten ska kunna bedöma om förskrivningarna har skett i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Dessa uppgifter är också nödvändiga för att IVO ska kunna fullgöra sin tillsyn av apotekspersonalen, bland annat för att kunna bedöma om de uppfyllt sin anmälningsskyldighet enligt 6 kap. 11 § patientsäkerhetslagen.

För att IVO ska kunna bedöma om läkemedelsförskrivningen skett i enlighet med de regler som gäller för subventionering av läkemedel behöver myndigheten även få uppgifter om kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168). För att IVO ska kunna avgöra om en förskrivning skett i enlighet med TLV:s beslutade förmånsbegränsningar behöver myndigheten i de flesta fall också få uppgift om ordinationsorsaken. Uppgift om ordinationsorsak är också viktig för att IVO ska kunna bedöma om en ett läkemedel förskrivits i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

För att IVO ska kunna granska och uppmärksamma avvikande förskrivnings- eller expedieringsmönster och ta egna initiativ till tillsyn där behovet bedöms vara som störst är det nödvändigt att myndigheten får ta del av mer än en utpekad personals förskrivning eller expediering av läkemedel. Detta utgör en förutsättning för att IVO ska ha möjlighet att, i enlighet med myndighetens instruktion, be-

driva en effektiv och riskbaserad tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen. Det utgör också ett viktigt verktyg i myndighetens uppdrag att som ett led i sin tillsyn förebygga och motverka brottslighet. För att IVO ska kunna genomföra riskanalyser, som ett led i planeringen av sin tillsyn, är det dock inte nödvändigt att IVO får uppgifter om de enskilda patienterna. E-hälsomyndigheten ska därför som tidigare nämnts anonymisera uppgifter som identifierar patienterna vid utlämnande av uppgifter för IVO:s riskanalyser för planering av tillsyn.

15.2.3 Rättslig grund för personuppgiftsbehandling hos TLV

Syftet med att utöka TLV:s tillgång till uppgifter från den nationella läkemedelslistan är att TLV ska kunna fullgöra uppdraget om tillsyn och uppföljning som myndigheten ålagts i lag och förordning.

TLV:s behandling av personuppgifter är nödvändig för att myndigheten ska kunna utföra en uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e dataskyddsförordningen. Den rättsliga grunden är vidare fastställd i den nationella rätten i enlighet med artikel 6.3.

TLV ska enligt sin myndighetsinstruktion bland annat medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad.[33] Vidare framgår av instruktionen att TLV bland annat ansvarar för tillsyn över efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner m.m. och av föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Myndigheten ska även följa upp och utvärdera sina beslut och de föreskrifter som myndigheten beslutar.[34]

TLV har enligt 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. tillsyn över efterlevnaden av lagen och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Vidare innehåller förordningen om läkemedelsförmåner m.m. bestämmelser som begränsar uttag av läkemedel inom förmånerna. Av 2 § första stycket i förordningen framgår att ett uttag av läkemedel eller andra varor inom läkemedelsförmånerna inte får avse en större mängd läkemedel än vad som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar.[35] Vidare får enligt

[33] 1 § förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.
[34] 1 a–2 §§ förordning med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.
[35] Om lämplig förpackningsstorlek för 90 dagar saknas, får närmast större förpackning lämnas ut.

11 § tredje stycket ett förskrivet läkemedel expedieras på nytt med förmån först då minst två tredjedelar av den tid gått som den tidigare expedierade mängden läkemedel är avsedd att tillgodose.

Är personuppgiftsbehandlingen nödvändig?

För att TLV ska ha möjlighet att fullgöra de uppdrag som ålagts myndigheten behöver TLV få tillgång till fler uppgifter. TLV har som tidigare nämnts inget intresse av att veta vem personen som hämtar ut ett läkemedel på ett öppenvårdsapotek är. För att kunna utöva tillsyn över apotekens följsamhet till gällande regler behöver myndigheten dock kunna följa expedieringar som genomförs till en och samma patient. För denna granskning behöver TLV också få tillgång till uppgifter om hur stor mängd som är förskriven per uttag, expedierad mängd samt uppgifter om dosering. Ordinationsorsak och generaliserade uppgifter om en patients ålder är också en nödvändig uppgift för att kunna bedöma om förmånsbegränsningar efterlevs. TLV behöver även tillgång till dessa uppgifter för att på ett effektivt sätt kunna följa upp läkemedelsanvändningen i förhållande till myndighetens beslut om pris och subvention för att kunna ompröva beslutade subventioner och säkerställa att resurser inom läkemedelsförmånerna används på ett ändamålsenligt sätt.

15.2.4 Rättslig grund för personuppgiftsbehandling hos regionerna

Syftet med att utöka regionernas tillgång till uppgifter från den nationella läkemedelslistan är att regionerna ska få tillräckliga uppgifter för att kunna fullgöra sina uppdrag enligt lag och andra föreskrifter av vilka det bland annat framgår att:

- Regionerna som huvudmän för hälso- och sjukvården enligt 8 kap. 1 § Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ansvarar för att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som är bosatt i regionen och att detta ansvar kvarstår om regionen enligt 15 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen sluter avtal med någon annan om att utföra hälso- och sjukvård.

- Ledningen av hälso- och sjukvårdsverksamheten i regionen ska utövas av en eller flera nämnder enligt 7 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen. För en sådan nämnd gäller det som är föreskrivet om nämnder i kommunallagen (2017:725). Av 6 kap. 6 § kommunallagen (2017:725) framgår att nämnden ska se till att verksamheten bedrivs i enlighet med de bestämmelser i lag eller annan författning som gäller för verksamheten och ha en intern kontroll som är tillräcklig för att förebygga fel och oegentligheter i verksamheten. Av förarbetena till bestämmelsen i kommunallagen framgår att oegentligheter används som ett samlande uttryck för en vid grupp oönskade beteenden och bland annat omfattar korruption, otillåten och otillbörlig påverkan, bedrägerier, välfärdsbrottslighet och andra förtroendeskadliga ageranden som kan leda till skada.[36]
- Den region som ska ersätta kostnaderna för läkemedel, enligt 22 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., ska enligt 23 § samma lag pröva rätten till förmånerna. Av 22 § tredje stycket framgår att förskrivarens verksamhetsort är avgörande för vilken region som ska ersätta kostnaderna under omständigheter, vilket innebär att regionerna måste få tillgång till uppgifter som visar vem som har förskrivit ett läkemedel.
- Regionen får granska apotekens ersättningsanspråk enligt 18 § förordningen (2020:687) om läkemedelsförmåner m.m. samt kontrollera att läkemedel och andra varor som lämnats ut kostnadsfritt eller till nedsatt pris omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.
- Att en arbetsplatskod enligt 4 § fjärde stycket förordningen om läkemedelsförmåner m.m. endast gäller så länge dessa förutsättningar är uppfyllda. Regionen behöver därför ha tillgång till sådana uppgifter som möjliggör en sådan uppföljning.

Regionens uppgifter enligt ovan utgör enligt utredningen uppgifter av allmänt intresse i enlighet med artikel 6.1 e dataskyddsförordningen. Den rättsliga grunden är vidare fastställd i den nationella rätten i enlighet med artikel 6.3 i dataskyddsförordningen.

[36] Prop. 2024/25:80, *Stärkt skydd för vissa förtroendevalda och en tydligare intern kontroll i kommuner och regioner*, s. 24 ff.

Är personuppgiftsbehandlingen nödvändig?

Utredningen bedömer att regionerna behöver tillgång till uppgifter om enskilda förskrivare, för att de på ett effektivt sätt ska kunna se till att verksamheten bedrivs i enlighet med de bestämmelser i lag eller annan författning som gäller för verksamheten och ha en intern kontroll som är tillräcklig för att förebygga fel och oegentligheter i verksamheten i enlighet med de krav som ställs i 6 kap. 6 § kommunallagen. Att regionerna ges tillgång till uppgifter om förskrivare är dessutom nödvändigt för prövning av rätten till förmåner enligt 23 § lagen läkemedelsförmåner och för att kunna säkerställa att regionen bär kostnadsansvaret enligt 22 §.

Uppgifter om förskrivare krävs även för att regionerna ska kunna granska om expedieringar på apoteken skett i enlighet med gällande regelverk, vilket är nödvändigt för att regionen ska kunna bedöma om läkemedel och andra varor som lämnats ut kostnadsfritt eller till nedsatt pris omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Detta har stor betydelse för att regionen ska kunna granska öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk enligt 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Utan dessa uppgifter behöver regionerna begära ut verifikationer från varje enskild tillståndsinnehavare om regionen finner att extra granskning är nödvändig, vilket är ineffektivt och dessutom kan innebära att mängden känsliga personuppgifter och uppgifter som är känsliga ur ett affärshänseende ökar.

Vidare medför uppgifter om förskrivare, där förskrivarkod kopplas till arbetsplatskod eller förmånskod, att regionerna kan följa att de villkor som legat till grund för att en enskild förskrivare eller verksamhet beviljats en arbetsplatskod eller förmånskod fortsatt är uppfyllda.

15.3 Hantering av känsliga personuppgifter

15.3.1 Förslagen innebär behandling av känsliga personuppgifter

Utredningens förslag innebär att så kallade känsliga personuppgifter kommer att behandlas då bland annat uppgifter om enskildas hälsa kan förekomma. Enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen är det som huvudregel förbjudet att behandla känsliga personuppgifter.

Generell kompletterande reglering avseende känsliga personuppgifter finns också i 3 kap. dataskyddslagen för myndigheter. I artikel 9.2 anges dock ett antal undantag från förbudet. Bland annat får känsliga personuppgifter behandlas om behandlingen är nödvändig för handläggning av ett ärende eller om behandlingen är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse och inte innebär ett otillbörligt intrång i den registrerades personliga integritet. Regeringen har i förarbeten till dataskyddslagen framfört att verksamhet som innefattar myndighetsutövning inte kan ske utan författningsstöd samt att sådana uppgifter alltid måste anses vara av allmänt intresse. Regeringen konstaterar vidare att om uppgifterna inte vore av allmänt intresse skulle myndigheterna inte ha ålagts att utföra dem.[37] Detta resonemang gäller även för obligatoriska uppgifter som ålagts kommuner och regioner.

Vidare finns ett undantag i artikel 9.2 h dataskyddsförordningen som avser behandling av känsliga personuppgifter som är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system. Detta undantag hänvisas bland annat till i förarbetena till lagen om nationell läkemedelslista. Där framgår att den behandling av personuppgifter som omfattas av den föreslagna lagen om nationell läkemedelslista är nödvändig av skäl som hör samman med verksamheter som anges i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen och någon särskild reglering om känsliga uppgifter bedömdes därför inte vara nödvändig att införa i lagen.[38] Utredningen bedömer att den verksamhet som IVO, TLV och regionerna bedriver omfattas av undantagsbestämmelsen.

15.3.2 Integritetsrisker med personuppgiftsbehandlingen

Även om IVO inte kommer att behandla andra typer av uppgifter än myndigheten behandlar i dag kommer mängden av personuppgifter och antalet personer som omfattas av personuppgiftsbehandlingen öka, vilket utgör en risk. Mängden personuppgifter som ökar

[37] Prop. 2017/18:223 s. 56 f.
[38] Prop. 2017/18:223 s. 79.

är personuppgifter för hälso- och sjukvårdspersonal som står under myndighetens tillsyn, uppgifterna är inte känsliga.

Uppgifter om enskilda patienter ökar endast i den mån förslagen leder till att IVO öppnar fler tillsynsärenden mot förskrivare och farmaceuter. IVO har inkommit med uppgifter som visar att myndigheten i dag tar emot cirka 250 anmälningar per år som rör förskrivning av läkemedel, varav drygt 10 procent anmäls vidare till HSAN. IVO bedömer att tillgång till strukturerade och kontinuerliga förskrivningsdata i enlighet med utredningens förslag torde innebära att IVO kan identifiera avvikande förskrivningsmönstermönster snabbare och mer systematiskt än i dag, men tröskeln för att inleda tillsyn antas i huvudsak vara densamma. IVO uppskattar att antalet tillsynsärenden kan öka med 300–600 ärenden per år, beroende på vilken tröskel IVO lägger för vad som anses utgöra ett systematiskt avvikelsemönster. Då IVO styr tröskeln för när tillsyn ska inledas, är ökningen av ärenden i hög grad beroende av IVO:s prioriteringar.

Förslagen innebär att TLV, till skillnad från i dag, kommer att behandla uppgifter om patienter i krypterad och pseudonymiserad form. Att större mängder uppgifter samlas hos en och samma myndighet innebär en ökad risk för obehörig befattning med uppgifterna. Informationen skulle också kunna läggas till grund för åtgärder som har negativa konsekvenser för enskilda.

Uppgifter om känsliga förhållanden skulle också kunna bli tillgängliga för fler tjänstemän hos myndigheterna och regionerna. Det finns också risk för att myndigheterna eller regionerna genom en personuppgiftsincident förlorar kontrollen över uppgifterna. En sådan incident kan uppstå av interna orsaker, som den mänskliga faktorn men också orsakas av externa faktorer som en hackerattack eller annat angrepp. Oavsett vilket kan en personuppgiftsincident leda till att uppgifterna kommer i utomståendes händer och används i olämpliga eller olagliga syften.

Av dataskyddsförordningen framgår att barns personuppgifter förtjänar särskilt skydd då barn kan vara mindre medvetna om risker, följder och skyddsåtgärder samt om sina rättigheter när det gäller behandling av personuppgifter.[39] Utredningen bedömer inte att förslagen medför ökade integritetsrisker för målgruppen barn. Förslagen innebär inte att några andra uppgifter för barn kommer att behandlas än vad som är fallet i dag.

[39] Skäl 38 dataskyddsförordningen.

15.3.3 Skyddsåtgärder begränsar integritetsriskerna

Utredningens förslag innehåller skyddsåtgärder som syftar till att värna enskildas personliga integritet.

För ändamål som anges i 3 kap. 5 § 6 lagen om nationell läkemedelslista och avser IVO:s verksamhet har utredningen föreslagit att uppgifter om en patients identitet inte får redovisas om uppgifterna lämnas för IVO:s riskanalyser vid planering av tillsyn.[40] Några känsliga personuppgifter kommer alltså inte att behandlas när IVO använder uppgifterna för att analysera förskrivning och expediering av läkemedel i ett bredare perspektiv.

För ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista och avser TLV:s verksamhet föreslår utredningen att E-hälsomyndigheten ska kryptera och pseudonymisera uppgifter om patientens identitet, innan de lämnas ut till TLV. Krypteringen och pseudonymiseringen ska göras på ett sådant sätt patientens identitet skyddas och så att skyddet består hos TLV.[41] TLV ska alltså inte ha tillgång till krypteringsnyckeln och inte kunna återidentifiera personerna. Att pseudonymisera eller kryptera personuppgifter är en skyddsåtgärd som särskilt framhålls i dataskyddsförordningen som ett effektivt sätt att skydda de registrerades integritet, särskilt vid behandlingar som innebär hög risk.[42]

Utredningens förslag om anonymisering, kryptering och pseudonymisering vid utlämnande av personuppgifter till IVO och TLV tillgodoser dessutom principen om uppgiftsminimering enligt artikel 5.1 c i EU:s dataskyddsförordning samt bidrar till att uppfylla principen om integritet och konfidentialitet enligt artikel 5.1 f.

Skydd av patienters personuppgifter finns redan reglerat i lagen om nationell läkemedelslista för regionernas verksamhet, som anger att för ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3 ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos regionerna.

I lagen om nationell läkemedelslista finns också särskilda bestämmelser till skydd för barns personuppgifter i registret, genom be-

[40] Se avsnitt 7.4.3 för närmare redogörelse av förslaget.
[41] Se avsnitt 8.2.3 för närmare redogörelse av förslaget.
[42] Se bland annat skäl 28 och 83 och artikel 32.1 a i dataskyddsförordningen. Kryptering och pseudonymisering tillgodoser dessutom principen om uppgiftsminimering enligt artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen. Det bidrar även till att uppfylla principen om integritet och konfidentialitet enligt artikel 5.1 f.

stämmelser om spärrar av uppgifter i förhållande till barns vårdnadshavare.[43]

Ny praxis från EU-domstolen – pseudonymiserade personuppgifter utgör inte alltid personuppgifter hos mottagaren

EU-domstolen har i en ny dom[44] förtydligat hur pseudonymiserade uppgifter ska bedömas i förhållande till begreppet personuppgifter. Bakgrunden var att den Europeiska datatillsynsmannen (EDPS) EDPS ansåg att Gemensamma resolutionsnämnden brustit i sin informationsskyldighet genom att inte informera de registrerade om att pseudonymiserade uppgifter hade överförts till en tredje part. EDPS ansåg att det faktum att en krypteringsnyckel, som kan återidentifiera de registrerade, existerar någonstans innebär att alla pseudonymiserade uppgifter ska betraktas som personuppgifter, oavsett om mottagaren faktiskt kan identifiera individerna eller inte.

EU-domstolen gjorde en annan bedömning och konstaterade att pseudonymiserade uppgifter inte ska anses utgöra personuppgifter under alla omständigheter och för alla personer, utan att en bedömning måste göras av omständigheterna i det enskilda fallet. Domstolen framhöll att uppgifterna inte utgör personuppgifter hos mottagaren om pseudonymiseringen är utformad så att mottagaren inte kan kringgå åtgärderna eller med rimliga medel kombinera uppgifterna med annan information för att identifiera de registrerade. Domstolen slog dessutom fast att ett hjälpmedel inte med rimlig sannolikhet kan komma att användas för att identifiera den registrerade om risken för identifiering i praktiken är försumbar på grund av att identifiering av denna person är förbjuden i lag eller omöjlig att genomföra i praktiken, exempelvis på grund av att den skulle kräva orimliga resurser i form av tid, kostnader och arbetskraft.

Utredningen kan konstatera att IMY ännu inte gått ut med någon information om domen. På IMY:s webbplats anges att myndigheten inte vill föregå EU-gemensamma riktlinjer och därför avvaktar att uttala sig närmare om domens innebörd.[45]

[43] Se 4 kap. 3–6 §§ lagen om nationell läkemedelslista.
[44] Se EU-domstolens dom 2025-06-04 i mål nr C-413/23 P, EU:C:2025:645 samt den övriga praxis som EU-domstolen hänvisar till i domen.
[45] IMY:s webbplats om ny praxis: https://www.imy.se/nyheter/edpb-anordnar-intressentmote-om-pseudonymisering/ (hämtad: 2025-01-08).

15.3.4 Personuppgifterna omfattas av sekretess

Bestämmelser om sekretess utgör en skyddsåtgärd som minskar integritetsriskerna och som dessutom utgör ett krav för att känsliga personuppgifter ska få behandlas.[46]

Uppgifterna som lämnas från E-hälsomyndigheten till IVO omfattas av sekretess hos IVO, vilket redogjorts närmare för i avsnitt 7.3.4 och 7.5.2. Sekretesskydd finns för såväl uppgifter om enskildas personliga förhållanden som för affärs- och driftförhållanden. Bestämmelser om sekretess utgör en skyddsåtgärd som minskar integritetsriskerna och som dessutom utgör ett krav för att känsliga personuppgifter ska få behandlas. För uppgifter om en patients uttag av läkemedel är dessutom sekretessen absolut, enligt 30 kap. 23 § första stycket 2.

Uppgifterna som lämnas från E-hälsomyndigheten till TLV omfattas enligt 30 kap. 23 § OSL av sekretess hos TLV. Det innebär bland annat att i TLV:s verksamhet som gäller utredning, prisreglering, tillsyn och stöd gäller absolut sekretess för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Enskilda patienter anses ha trätt i affärsförbindelse med apoteket, som är föremål för TLV:s tillsyn, där de hämtat ut sina läkemedel. För uppgifter om dessa patienters ekonomiska och personliga förhållanden är därför sekretessen absolut. För närmare redogörelse för sekretess i TLV:s verksamhet hänvisas till avsnitt 8.4.

Uppgifterna som lämnas från E-hälsomyndigheten till regionerna omfattas av sekretess, vilket redogjorts för i avsnitt 9.3.3. Sekretesskydd finns för uppgifter om såväl enskildas personliga förhållanden som affärs- och driftförhållanden. För uppgifter om patienters uttag av läkemedel från apoteket är sekretessen absolut.

15.3.5 Skydd mot betydande intrång enligt regeringsformen

Av 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen anges att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden.

[46] Se 3 kap. 5 § dataskyddslagen.

Av 2 kap. 20 § regeringsformen följer att sådana åtgärder endast får vidtas om det finns stöd i lag och av och 21 § regeringsformen framgår att begränsningarna endast får göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och aldrig får gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har motiverat den. Av förarbetena framgår att vid bedömningen av vad som kan anses utgöra ett betydande intrång enligt 2 kap. 6 § bör flera omständigheter vägas in såsom uppgifternas karaktär, åtgärdens intensitet och omfattning, ändamålet med behandlingen av uppgifterna och omfattningen av utlämnandet av uppgifter.[47] Vid bedömningen av om en åtgärd ska anses innebära övervakning eller kartläggning är effekten av åtgärden avgörande, inte åtgärdens huvudsakliga syfte. I förarbetena nämns som exempel myndighetsspecifika verksamhetsregister och databaser med information som är knuten till en myndighets ärendehantering som förekommer inom i stort sett all statlig och kommunal förvaltning. Det konstateras att uppgifterna i flertalet fall är tillgängliga för myndigheterna på sådant sätt att lagringen och behandlingen av uppgifterna kan sägas innebära att enskilda kartläggs, även om det huvudsakliga ändamålet med behandlingen är ett helt annat.

Den föreslagna utökningen av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot IVO syftar inte till att övervaka eller kartlägga den enskildes personliga förhållanden utan att granska hälso- och sjukvårdspersonalen i deras yrkesutövning. Förslagen syftar heller inte till att kartlägga enskilda patienter. För ändamål som avser att IVO ska kunna genomföra riskanalyser genom att granska förskrivnings- och expedieringsmönster kommer uppgifterna om patienterna vara anonymiserade, vilket innebär att patienterna inte går att identifiera.

Den föreslagna utökningen av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot TLV syftar inte heller till att övervaka eller kartlägga den enskildes personliga förhållanden utan till att granska öppenvårdsapotekens efterlevnad av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Uppgifter som medför att patienters uttagsmönster på öppenvårdsapotek går att följa skulle dock kunna innebära att behandlingen av uppgifterna medför en risk att enskilda kartläggs, även om det huvudsakliga ändamålet med behandlingen är ett helt annat.

[47] Prop. 2009/10:80, *En reformerad grundlag*, s. 175 f.

Utredningen har noterat att detta är något som IMY har framfört i olika remissvar.[48]

Utredningen vill med anledning av detta påtala att de personuppgifter TLV får ta del av kommer att vara krypterade och pseudonymiserade på ett sådant sätt att patientens identitet skyddas och så att återidentifiering inte ska kunna ske av TLV. Att TLV inte kommer ha tillgång till krypteringsnycklar och i praktiken inte kommer ha någon möjlighet att knyta utlämnande uppgifter till en identifierbar person talar enligt utredningen för, mot bakgrund av EU-domstolens praxis, att uppgifterna inte utgör personuppgifter hos TLV. Då denna praxis är ny och IMY ännu inte ändrat sina vägledningar rörande detta har utredningen ändå utgått från att de pseudonymiserade uppgifterna utgör personuppgifter också hos TLV. Att TLV faktiskt inte kommer att ha möjlighet att knyta de pseudonymiserade personuppgifterna till en identifierad person måste enligt utredningen i vart fall innebära att åtgärden inte kan anses utgöra indirekt kartläggning.[49] Utredningen bedömer även att det med hjälp av uttagsuppgifter inte är möjligt att dra några slutsatser om patienters geografiska rörelsemönster, bostadsort eller liknande. Det beror på att patienter kan hämta ut läkemedel på vilket apotek som helst i landet. Ett öppenvårdsapotek kan också anlita ett apoteksombud för utlämnande och försäljning av läkemedel. Dessutom sker cirka 10–30 procent av all expediering via distansapotek, där uttagen inte på något sätt kan knytas till en viss geografisk plats.[50]

Utredningen bedömer heller inte att TLV:s granskning av om apoteken följer 90-dagars- och 2/3-reglerna i förordningen om läkemedelsförmåner innebär risk för kartläggning. För att granska dessa regler behöver TLV se hur täta uttag som har gjorts av ett läkemedel samt hur stor mängd läkemedel som lämnats ut inom förmånerna. Det rör sig alltså endast om ett fåtal uttag av läkemedel, av en för TLV okänd patient, från ett eller flera öppenvårdsapotek under en tid om högst 90 dagar. För att bedöma om 2/3-delsregeln följs kan det ofta räcka med att granska enskilda stora uttag, ställt mot den

[48] Se IMY (tidigare Datainspektionen), *Remiss av slutbetänkande* SOU 2018:89 *Tydligare ansvar och regler för läkemedel*, 2019, DI-2019-1743 och även IMY:s remissvar på betänkandet *Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel*, SOU 2022:72: https://www.imy.se/remissvar/tillgang-till-forsaljningsuppgifter-om-humanlakemedel/ (hämtad 2026-01-07).
[49] Jfr EU-domstolens dom 2025-09-04 i mål nr C-413/23 P.
[50] TLV, *Del II: Fördjupning till rapporten Uppföljning av apoteksmarknadens utveckling 2024 – Tillgänglighet till apotek och farmaceutisk service*, s. 28 f.

förskrivna mängden läkemedel. Ett enskilt besök vid ett apotek kan enligt utredningen inte anses utgöra någon kartläggning. Det kommer alltså inte röra sig om någon långvarig uppföljning av enskilda individer över tid. Det som följs över tid är tillsynsobjekten, det vill säga apoteken. Något beslut eller någon åtgärd riktas heller inte mot den enskilde patienten. Uppgifter om patientens förskrivna läkemedel och läkemedelsuttag är dock nödvändiga för att TLV ska kunna bedöma om apoteken följer gällande regler.

Av lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer att TLV får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska följas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. TLV har till utredningen framfört att syftet med att myndigheten ges möjlighet att kunna upptäcka och ingripa mot apotek som systematiskt bryter mot reglerna. Som huvudregel kommer därför inte enskilda expeditioner, ensamt ligga till grund för ett ingripande. Vid tillsyn kommer det därför inte röra sig om enskilda utpekade patienter, utan röra sig om större grupper av patienter.

Utredningen vill även peka på att det i förarbetena till bestämmelsen i regeringsformen framgår att den inte ska innebära ett hinder mot sådan lagstiftning som behövs till skydd för viktiga samhällsintressen eller lagstiftning som utgör ett led i anpassningen av normerna till den fortgående samhällsutvecklingen och att det grundlagsskyddade området därför bör avgränsas på ett sådant sätt att det enbart omfattar de mest ingripande intrången.[51]

15.4 Utredningens överväganden och förslag avseende behandlingen av personuppgifter

I integritetsanalysen ska det göras en bedömning av om den befintliga regleringen rörande personuppgiftsbehandling ger ett tillräckligt stöd för den behandling som föreslås. Utgångspunkten för bedömningen är dataskyddsförordningens krav på proportionalitet,[52] samt om regleringen är tillräckligt tydlig och precis och förutsägbar för de registrerade.[53] Ett mer kännbart intrång kräver en mer preciserad rättslig grund som gör intrånget förutsebart, medan personuppgifts-

[51] Prop. 2009/10:80 s. 184 f.
[52] Artikel 6.3 dataskyddsförordningen.
[53] Se skäl 41 i dataskyddsförordningen.

behandling med lägre integritetsrisker kan ske med stöd av en mer allmänt hållen rättslig grund. Vidare kan det ibland ställas krav på mer specifik lagstiftning för själva behandlingen av personuppgifter, exempelvis när den behandling som kommer ske bedöms utgöra ett betydande intrång enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen.

15.4.1 Ny kompletterande reglering behövs för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling

Utredningens bedömning

För att E-hälsomyndigheten, i enlighet med utredningens förslag, ska få redovisa fler uppgifter ur den nationella läkemedelslistan för andra ändamål än vad som gäller i dag måste dessa ändamål framgå av lagen. De förändringar som utredningen har föreslagit i lagen om nationell läkemedelslista utgör därför nödvändiga förändringar för att E-hälsomyndigheten ska få lämna över de ytterligare uppgifter som förslagen omfattar och för ett utvidgat ändamål.

Utredningen bedömer även att de skyddsåtgärder om anonymisering, kryptering och pseudonymisering, som föreslås införas i lagen är nödvändiga för att minska integritetsriskerna. Åtgärderna bidrar även till att uppfylla dataskyddsförordningens grundläggande principer om uppgiftsminimering enligt artikel 5.1 c och principen om integritet och konfidentialitet enligt artikel 5.1 f.

Utöver de förändringar som föreslås i lagen i nationell läkemedelslista, bedömer utredningen inte att det finns behov av ny kompletterande personuppgiftsreglering inom det aktuella området. Förslagen, med de föreslagna skyddsåtgärderna, innebär inte ett sådant kännbart intrång i den personliga integriteten att en mer preciserad rättslig grund krävs som gör intrånget förutsebart.

En grundläggande princip vid behandling av personuppgifter i enlighet med dataskyddsförordningen är att personuppgifter som huvudregel endast ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.[54] Lagen om nationell läkemedels-

[54] Artikel 5 dataskyddsförordningen.

lista innehåller sådana ändamålsbegränsningar då det av lagen framgår att E-hälsomyndigheten endast får behandla uppgifter ur den nationella läkemedelslistan om det är nödvändigt för vissa i lagen angivna ändamål.[55] För att E-hälsomyndigheten, i enlighet med utredningens förslag, ska få redovisa uppgifter ur den nationella läkemedelslistan för andra ändamål än vad som gäller i dag måste dessa ändamål framgå av lagen. De förändringar som utredningen har föreslagit i 3 kap. 5 § lagen om nationell läkemedelslista utgör därför nödvändiga förändringar för att E-hälsomyndigheten ska få lämna över de ytterligare uppgifter som förslagen omfattar. För att det tydligt ska framgå vilka uppgifter som ska lämnas för de utvidgande ändamålen krävs vidare ändringar i 6 kap. lagen om nationell läkemedelslista, i enlighet med utredningens förslag.

Utredningen har vidare föreslagit att det i lagen om nationella läkemedelslistan införs bestämmelser om skyddsåtgärder vid behandling av uppgifter om patienters förskriva och uthämtade läkemedel då dessa uppgifter om de är sammankopplade med uppgifter som medför att patienten kan identifieras, utgör så kallade känsliga personuppgifter. För IVO:s riskbedömningar föreslås därför att uppgifter som medför att patienten kan identifieras ska anonymiseras om uppgifterna lämnas för IVO:s riskanalyser, vilket innebär att personuppgifter som avser patienter inte kommer att behandlas för ändamålet. För ändamål som avser TLV:s verksamhet föreslås att uppgifter om en patients identitet ska utlämnas i krypterad och pseudonymiserad form och att krypteringen ska ske innan utlämnande och vara utformad på ett sådant sätt att den består hos TLV. TLV kommer alltså inte ha tillgång till krypteringsnyckeln och har därför i praktiken ingen möjlighet återidentifiera de registrerade. Åtgärderna bidrar även till att uppfylla dataskyddsförordningens grundläggande principer om uppgiftsminimering enligt artikel 5.1 c i och principen om integritet och konfidentialitet enligt artikel 5.1.

Lagen om nationell läkemedelslista innehåller också bestämmelser om hur sökningar för göras i registret. Av 3 kap. 9 § framgår bland annat att patientens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 3 kap. 2–4 §§ och att ordinationsorsak inte får användas som sökbegrepp för något ändamål. I lagen regleras även hur länge uppgifter i listan får bevaras. Av 3 kap. 10 § framgår bland annat att personuppgifter ska tas bort ur den nationella läke-

[55] 3 kap. 2–5 §§ lagen om nationell läkemedelslista.

medelslistan senast fem år efter det att den förskrivning som uppgifterna hör till registrerades och att personuppgifter som inte kan hänföras till en förskrivning ska tas bort senast fem år efter det att uppgifterna registrerades. Av 7 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista framgår dessutom att E-hälsomyndigheten är skyldig att informera registrerade om bland annat vilka uppgifter registret får innehålla, tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser och rätten till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med lagen. Bestämmelsen kompletterar artikel 13 och 14 i dataskyddsförordningen som anger att den personuppgiftsansvarige är skyldig att informera den registrerade om bland annat ändamålen med den behandling för vilken personuppgifterna är avsedda, den rättsliga grunden för behandlingen, vilka kategorier av personuppgifter som behandlingen gäller och mottagarna eller de kategorier av mottagare som ska ta del av personuppgifterna, i förekommande fall. Bestämmelserna om informationsskyldighet gentemot den registrerade bidrar till att den så kallade öppenhetsprincipen i artikel 5.1 a uppfylls. Barn anses enligt dataskyddsförordningen vara en särskilt skyddsvärd grupp.[56] Information som är särskilt riktad till barn behöver vara begriplig för dem och anpassas till målgruppen.[57]

IVO och TLV har, till skillnad från E-hälsomyndigheten, ingen särskild författning som gäller för behandling av personuppgifter i den verksamhet som för IVO:s del rör tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen och för TLV:s del rör tillsyn och uppföljning enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det innebär att dataskyddsförordningens regler gäller för myndigheternas behandling av personuppgifter, som kompletteras av bestämmelser i dataskyddslagen. Dataskyddsförordningen gäller för all behandling av personuppgifter som sker automatiserat i såväl offentlig som privat verksamhet och är direkt tillämplig på IVO och TLV:s behandling av personuppgifter. I dataskyddsförordningen anges de grundläggande principerna för behandling av personuppgifter, bland annat att uppgifterna ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade, att de ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas, att de ska vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade samt att de ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig

[56] Skäl 38 dataskyddsförordningen.
[57] Artikel 12.1 i dataskyddsförordningen.

säkerhet för uppgifterna. I förordningen anges att personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål (finalitetsprincipen). Det innebär att om en tilltänkt behandling av redan insamlade personuppgifter inte omfattas av de ursprungliga ändamålen måste det göras en bedömning av om ändamålet med den senare behandlingen är förenligt med de ursprungliga ändamålen.

De ursprungliga ändamålen för den behandlingen framgår av lagen om nationell läkemedelslista. Även om lagen uppställer krav som gäller för E-hälsomyndighetens behandling av uppgifter måste de ändamålsbegränsningar som anges där som huvudregel gälla även hos mottagande myndighet. Artikel 13 och 14 i dataskyddsförordningen om informationsskyldighet gentemot den registrerade innebär att IVO och TLV, på samma sätt som redogjorts för ovan, måste informera den registrerade om ändamål för personuppgiftsbehandlingen, rättslig grund och så vidare.

Såväl IVO som TLV har till utredningen inkommit med beslut om rutiner, lathundar och policydokument som beskriver hur myndigheterna arbetar för att uppfylla dataskyddsförordningens olika krav. Bland annat vad avser tekniska och organisatoriska skyddsåtgärder.

Regionernas behandling av personuppgifter regleras förutom av dataskyddsförordningen och dataskyddslagen även av patientdatalagen som bland annat anger uppgifter från den nationella läkemedelslistan inte av regionerna får inte behandlas i syfte att röja en patients identitet utan att patienten samtycker till det samt att om dessa uppgifter ska sambearbetas med andra uppgifter som har dokumenterats inom hälso- och sjukvården, ska uppgifterna om patientens identitet vara krypterade så att patientens identitet skyddas vid behandlingen.

Utredningens bedömer sammantaget att det för den personuppgiftsbehandling som förslagen innebär, utöver de förslag som lämnas avseende ändring i lagen om nationell läkemedelslista, inte finns behov av ytterligare kompletterande personuppgiftsreglering inom det aktuella området. Förslagen innebär inte ett sådant kännbart intrång i den personliga integriteten att en mer preciserad rättslig grund krävs som gör intrånget förutsebart. Med hänsyn tagen till utformning av förslagen och med beaktande av de föreslagna integritetshöjande åtgärderna, anser utredningen att befintlig reglering kommer att vara tillräcklig för en korrekt personuppgiftsbehandling.

Uppgifter om patienter omfattas dessutom av absolut sekretess hos mottagande myndigheter, vilket innebär ytterligare skydd mot att uppgifterna kan spridas vidare.

15.4.2 Behandlingen av personuppgifter som förslagen medför är proportionerlig och nödvändig

Utredningens bedömning

Den personuppgiftsbehandling som möjliggörs av de föreslagna ändringarna i lagen om nationell läkemedelslista utgör en proportionerlig inskränkning av det skydd för den personliga integriteten som finns i regeringsformen, Europakonventionen och EU:s rättighetsstadga. Förslaget är också förenligt med dataskyddsförordningens krav på proportionalitet.

Medborgarnas tillit till det offentliga och till ett lands institutioner är en av grundstenarna för ett välfungerande samhälle. För att denna tillit ska bestå krävs att ansvariga myndigheter sköter sina åtaganden på ett effektivt och rättssäkert sätt. För att myndigheterna och regionerna ska ha möjlighet att fullgöra sina respektive uppdrag är det nödvändigt att de har tillgång till de uppgifter som behövs.

IVO saknar i dag uppgifter för att kunna fullgöra sitt tillsynsuppdrag, vilket påtalats i flera sammanhang under en längre tid. I dag är IVO:s tillgång till förskrivningsdata mycket begränsad. Myndigheten kan endast ta del av uppgifter om expedierade recept för ett fåtal förskrivarkoder som inkommit via anmälningar från apotek och vårdgivare. Det innebär att tillsynen i praktiken blir reaktiv och baserad på fragmentariska underlag, eftersom IVO saknar möjlighet att analysera förskrivningar i ett bredare perspektiv eller identifiera riskfyllda mönster utanför de fall som uppmärksammats genom anmälningar. IVO saknar även möjligheter att granska läkemedelsförskrivningar som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna. Syftet med utredningens förslag om att ge IVO tillgång till ytterligare uppgifter från den nationella läkemedelslistan är att IVO ska kunna fullgöra det tillsynsansvar som myndigheten i har ålagts i lag. Förslaget syftar också till att myndigheten, i enlighet med sin instruktion, ska ges möjlighet att bedriva en effektiv och riskbaserad tillsyn av hälso- och sjukvårds-

personalen samt kunna fullfölja sitt uppdrag om att skydda patienter och motverka oseriösa aktörer inom hälso- och sjukvården, vilket utgör ett starkt allmänt intresse.

Utredningen bedömer att om IVO får tillgång till mer heltäckande data så kan myndigheten identifiera avvikelser tidigare, uppskatta mörkertalet av potentiellt otillåten eller olämplig förskrivning och göra mer träffsäkra urval i tillsynen av legitimerad personal. Ett bredare datauttag skulle också eliminera behovet av att definiera snäva förskrivningsperioder eller förskrivarkoder, vilket i dag riskerar att leda till att relevanta uppgifter missas.

IVO är den enda myndighet som har möjlighet att rikta kritik mot yrkesutövare inom hälso- och sjukvården samt att genom anmälan till HSAN återkalla eller begränsa deras behörighet. Det finns därmed ett tydligt behov av att IVO får de uppgifter som krävs.

TLV saknar, i likhet med IVO, i dag uppgifter för att kunna fullgöra sitt hela sitt tillsynsuppdrag, vilket har påtalats i flera sammanhang under en längre tid. Att TLV saknar de uppgifter som behövs för tillsyn och uppföljning innebär att myndigheten inte kan säkerställa att läkemedelsförmånerna används i enlighet med gällande regelverk och försvårar TLV:s möjlighet att verka för en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning i samhället.

Att TLV saknar tillräckliga uppgifter för att tillsyna apotekens följsamhet till lagen om läkemedelsförmåner och tillhörande författningar medför ökad risk för att apotek utnyttjar luckor i systemet i syfte att felaktigt tillskansa sig allmänna medel.

Om TLV får tillgång till de uppgifter myndigheten behöver för sin tillsyn så kan myndigheten förhindra att läkemedelsförmånerna nyttjas på ett felaktigt sätt. Att felaktig användning av offentliga medel förhindras, är en uppgift av allmänt intresse. Utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv är det också angeläget att TLV får möjlighet att granska att apoteken följer reglerna för hur mycket läkemedel som får lämnas ut inom förmånerna och hur täta uttagen är. Att stora mängder läkemedel lämnas ut vid ett och samma tillfälle kan utgöra en patientsäkerhetsrisk. Detta gäller för läkemedel som kan missbrukas, exempelvis narkotiska läkemedel, men även för andra läkemedel som är skadliga i höga doser.

För att regionerna ska ha möjlighet att fullgöra sina uppdrag på ett effektivt sätt behöver de ha tillgång till de uppgifter som krävs för uppföljning och kontroll. I dag saknar regionerna uppgifter för

att bland annat kunna uppmärksamma om läkemedelsförmånerna belastas felaktigt, oavsett om det beror på fel vid öppenvårdsapoteken i samband med expedieringen av läkemedel eller om felet kan härledas till förskrivningen av läkemedlet. Regionerna saknar i dag tillräcklig information för att kunna granska öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk och kontrollera att läkemedel och andra varor som lämnats ut kostnadsfritt eller till nedsatt pris omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. och att det pris som läkemedlet sålts för är rätt. Avsaknaden av möjlighet till kontroll innan utbetalning har lett till att allmänna medel har betalats ut felaktigt till stora belopp.

Regionerna saknar även uppgifter som möjliggör att uppföljning och intern kontroll enligt kommunallagen kan ske på ett effektivt sätt. Ett särskilt ansvar enligt 6 kap. 6 § kommunallagen finns för att förebygga fel och oegentligheter. I uttrycken fel och oegentligheter inbegrips exempelvis avsiktliga och oavsiktliga fel, avvikelser, brister, korruption, otillåten och otillbörlig påverkan, bedrägerier och välfärdsbrottslighet. Utredningen bedömer att regionerna behöver tillgång till uppgifter om enskilda förskrivare för att de på ett effektivt sätt ska kunna kontrollera att förskrivare följer bestämmelserna om läkemedelsförmåner. Sådana uppgifter gör det möjligt att identifiera avvikande förskrivarmönster som kan tyda på felaktig eller oegentlig förskrivning.

Det integritetsintrång som ett utökat uppgiftslämnande från den nationella läkemedelslistan riskerar att innebära måste ställas mot det samhälleliga intresset av att effektivt kunna följa upp, kontrollera och tillsyna hälso- och sjukvårdspersonal samt apotek. Detta är viktigt för att kunna trygga patientsäkerheten, säkerställa att allmänna medel används på rätt sätt och för att upprätthålla legitimiteten för systemet. Utredningen bedömer att bristen på tillgång till registerdata från E-hälsomyndigheten hämmar IVO, TLV och regionernas möjlighet att genomföra sina respektive uppdrag.

Utredningen bedömer sammantaget att den inskränkning av enskildas integritet som förslagen innebär är proportionellt mot det legitima mål som eftersträvas och bedöms vara godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Vidare bedömer utredningen att de skyddsåtgärder som föreslås begränsar risken för intrång i den personliga integriteten avsevärt. Utredningen bedömer att det inte finnas några andra alternativ till den nu föreslagna regleringen som skulle kunna medföra ett mindre intrång i den personliga integriteten.

15.5 Integritets- och proportionalitetsanalys av utredningens övriga förslag

I avsnittet analyseras om utredningens övriga förslag är förenliga med bestämmelserna om skyddet för den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter samt om konsekvenserna är proportionerliga i förhållande till vad förslagen syftar till att uppnå.

15.5.1 Förslag om uppgiftsskyldighet för apotek som tillverkar extemporeläkemedel

Utredningen har föreslagit att det i lagen om läkemedelsförmåner m.m. införs en bestämmelse om uppgiftsskyldighet för apotek som tillverkar extemporeläkemedel. Av förslaget framgår att apotek som har tillverkat ett läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) för expediering på öppenvårdsapotek, till TLV, ska lämna uppgifter om tillverkat läkemedel och apotekets tillverknings- och tilläggskostnader för läkemedlet. Vidare föreslås att det i lagen om läkemedelsförmåner m.m. införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten för apoteken ska fullföljas. I förordningen om läkemedelsförmåner m.m. föreslås en bestämmelse som innebär att TLV ska ges möjlighet att besluta om sådana föreskrifter.

Överväganden och förslag finns i avsnitt 8.3.3.

Förlaget medför inte behandling av personuppgifter

Utredningens bedömning

Uppgifterna som ska redovisas utgör, varken direkt eller indirekt, personuppgifter. Skyldigheten att lämna ut uppgifter om tillverkat läkemedel och apotekets tillverknings- och tilläggskostnader för ett läkemedel kräver heller inte att utlämnande apotek behandlar personuppgifter.

Den bestämmelse som föreslås anger att uppgifterna som apoteken ska lämna till TLV är uppgifter om det läkemedel som har tillverkats, vilket torde innefatta information om läkemedelssubstans (ATC-kod) och apotekets tillverknings- och tilläggskostnader för läkemedlet.

TLV har till utredningen framfört att myndigheten bör få möjlighet att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas och hur dessa ska lämnas. För att TLV ska kunna kontrollera om ett extemporeläkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och om apotekens prissättning är korrekt, behöver myndigheten kunna kontrollera att apotekens inköpspris har beräknats på rätt sätt. För att kunna granska detta behöver TLV på en relativt detaljerad nivå känna till läkemedlets tillverknings- och tilläggskostnader. TLV har genom en frivillig överenskommelse kvartalsvis fått sådana uppgifter från tre apotek med tillstånd att tillverka extempore. TLV bedömer att myndigheten behöver få liknande uppgifter från samtliga apoteket som tillverkar extempore för expediering på öppenvårdsapotek och att detta bör regleras i myndighetsföreskrift. Uppgifterna TLV fått genom den frivilliga överenskommelsen är:

- Order-ID och orderdatum
- Beställande apoteks ID och namn på beställande apotek
- Tillverkande apotek/inrättning
- Artikelbenämning, aktiv substans
- Antal förpackningar och förpackningsstorlek
- Tillverkningskostnad
  - Pris per order
  - Pris per förpackning
- Tilläggskostnader: material – råvara och förpackningsmaterial, leverans utanför ordinarie transport, särskild analys av tillverkat extemporeläkemedel
- Extra kostnader utanför förmånerna – expressavgift m.m.
- Apotekets inköpspris
- Leveransdatum

- Apotekets försäljningspris
- Totalt ordervärde.

Uppgifter om patient, förskrivare eller apotekspersonal omfattas inte av uppgiftsskyldigheten enligt utredningens förslag och har heller inte ingått i de uppgifter som hittills lämnats av apoteken på frivillig väg. Skyldigheten att lämna ut uppgifter om tillverkat läkemedel och apotekets tillverknings- och tilläggskostnader för läkemedlet kräver heller inte att utlämnande apotek behandlar uppgifter om vem som har fått läkemedlet förskrivet eller vem som har förskrivit eller expedierat det. Uppgifterna kan sammanställas och överlämnas utan att sådana uppgifter behandlas.

Utredningen bedömer att de uppgifter som ska redovisas varken direkt eller indirekt, även om de kombineras med varandra, medför att en patient, förskrivare eller farmaceut kan identifieras. Uppgifterna utgör därför inte personuppgifter.

15.5.2 Förslag som avser regionens tilldelning av förmånskoder

Utredningen har föreslagit nya bestämmelser i lagen om läkemedelsförmåner m.m. om regionernas tilldelning av förmånskoder (tidigare arbetsplatskoder). Utredningen har föreslagit att det ska införas en ny paragraf, 6 a § i lagen om läkemedelsförmåner m.m. av vilken det framgår att regionen ska tilldela förmånskoder till fysiska personer som är behöriga att förskriva läkemedel och som är folkbokförda inom regionens område, och till vårdgivare med hälso- och sjukvårdsverksamheter som är förlagda inom regionens område. Paragrafen motsvarar tidigare bestämmelse i 4 § första och andra stycket, förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

Överväganden och förslag finns i avsnitt 12.4.7.

Förslaget medför ingen utökad behandling av behandling av personuppgifter hos regionerna

Utredningens bedömning

Förslaget är förenligt med bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning, dataskyddskalgen och de grundläggande bestämmelser om skydd för den personliga integriteten som finns i regeringsformen.

Den personuppgiftsbehandling som möjliggörs av förslaget är den samma som i dag möjliggörs av befintliga regler i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. att bestämmelserna förtydligas i lag medför inga utökade risker för den personliga integriteten. Inskränkningen i den personliga integriteten som förslagen medför är nödvändiga och proportionella i förhållande till syftet med behandlingen.

Utredningens förslag innebär att regionerna vid tilldelning av förmånskoder kommer att behandla personuppgifter för enskilda förskrivare. Det rör sig om uppgifter om förskrivarens namn, förskrivarkod, uppgifter om folkbokföring och kontaktuppgifter. Uppgifterna är nödvändiga för att regionen ska kunna avgöra om en förskrivare är behörig att förskriva läkemedel och är folkbokförd inom regionens område, vilket utgör kraven för tilldelning av kod. Uppgifter om förskrivare utgör inte känsliga personuppgifter.

Regionerna behandlar i dag dessa uppgifter vid tilldelning av arbetsplatskoder enligt 4 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

Personuppgiftsbehandlingen hos regionerna sker i dessa fall med stöd av dataskyddsförordningen och dataskyddslagen. Förslaget innebär varken att fler kategorier av personuppgifter kommer att behandlas, att mängden personuppgifter kommer att öka eller att fler personer kommer att omfattas av behandlingen. Vidare rör det sig inte om behandling av känsliga personuppgifter. Föreslagna ändringarna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. utgör därför en proportionerlig inskränkning av det skydd för den personliga integriteten som finns i EU:s dataskyddsförordning. Den befintliga regleringen bedöms tillräcklig för den personuppgiftsbehandling som förslagen medför.

15.5.3 Förslagen om ändring i patientsäkerhetslagen avseende IVO:s möjlighet att fatta interimistiska beslut i vissa fall

Utredningen har föreslagit förändringar i patientsäkerhetslagen som innebär att IVO, i stället för HSAN, föreslås ta över beslutanderätten i frågor som avser interimistisk återkallelse av legitimation, interimistisk återkallelse av annan behörighet (än legitimation) samt interimistisk indragningen eller begränsning av behörigheten att förskriva läkemedel.

Överväganden och förslag finns i kapitel 10.

Förslaget medför ingen utökad behandling av behandling av personuppgifter

Utredningens bedömning

Förslaget är förenligt med bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning, dataskyddskalgen och de grundläggande bestämmelser om skydd för den personliga integriteten som finns i regeringsformen.

Den personuppgiftsbehandling som möjliggörs av förslaget är den samma som i dag möjliggörs av befintliga regler i patientsäkerhetslagen, att beslutsfattandet i vissa fall flyttas från HSAN till IVO medför inga utökade risker för den personliga integriteten. Inskränkningen i den personliga integriteten som förslagen medför är nödvändiga och proportionella i förhållande till syftet med behandlingen.

IVO och HSAN behandlar personuppgifter för såväl patienter som yrkesutövare i samband med myndigheternas tillsyn och prövning av hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen. Utredningens förslag om att IVO, i stället för HSAN, ska kunna fatta vissa interimistiska beslut medför inte behandling av några ytterligare kategorier av personuppgifter än de som redan förekommer i verksamheterna i dag. Förslagen medför heller ingen utökad behandling av personuppgifter.

IVO och HSAN:s personuppgiftsbehandling sker i dessa fall med stöd av dataskyddsförordningen och dataskyddslagen och den befint-

liga regleringen bedöms tillräcklig för den personuppgiftsbehandling som förslagen medför. Förslagen är förenliga med dataskyddsförordningen och tillämplig nationell dataskyddsreglering.

15.5.4 Förslag om att förskrivningsrätten ska kunna dras in eller begränsas för samtliga yrkeskategorier med behörighet att förskriva läkemedel

Utredningen har föreslagit förändringar i patientsäkerhetslagen som innebär att förskrivningsrätten ska kunna dras in eller begränsas, för samtliga yrkesutövare som är behöriga att förskriva läkemedel. Skillnaden mot tidigare bestämmelse är att samtliga förskrivare med behörighet att förskriva läkemedel omfattas, inte endast tandläkare och läkare. Vidare omfattas samtlig läkemedelsförskrivning, inte endast narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit.

Överväganden och förslag finns i kapitel 11.

Förslaget medför ingen utökad behandling av behandling av personuppgifter

Utredningens bedömning

Förslaget är förenligt med bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning, dataskyddskalgen och de grundläggande bestämmelser om skydd för den personliga integriteten som finns i regeringsformen.

Den personuppgiftsbehandling som möjliggörs av förslaget, medför inga utökade risker för den personliga integriteten. Inskränkningen i den personliga integriteten som förslagen medför är nödvändiga och proportionella i förhållande till syftet med behandlingen.

IVO och HSAN behandlar som redogjorts för personuppgifter för såväl patienter som yrkesutövare i samband med myndigheternas tillsyn och prövning av hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen.

IVO har i dag tillsyn över samtlig hälso- och sjukvårdspersonal, vilket omfattar samtlig läkemedelsförskrivning. IVO har i dag möjlighet att rikta kritik mot hälso- och sjukvårdpersonal och ska i vissa fall anmäla personalen till HSAN. Förslaget om att myndigheterna ska kunna fatta beslut om att dra in eller begränsa förskrivningsrätten för fler förskrivare än läkare och tandläkare och att besluten ska kunna gälla samtliga läkemedel medför därför inte att myndigheterna kommer att behandla andra kategorier av uppgifter än i dag. Det innebär heller inte att omfattningen av personuppgiftsbehandlingen kommer att öka då myndigheterna redan i dag behandlar dessa uppgifter i sin tillsyn.

Mot bakgrund av detta bedömer utredningen att den befintliga reglering för personuppgiftsbehandling, som finns i dataskyddsförordningen och i dataskyddslagen, är tillräcklig för den personuppgiftsbehandling som förslagen medför. Förslagen är vidare förenliga med dataskyddsförordningen och tillämplig nationell dataskyddsreglering.

15.5.5 Förslag om samverkansuppdrag till Läkemedelsverket, IVO och TLV

Utredningen har föreslagit att regeringen bör ge Läkemedelsverket, IVO och TLV i uppdrag att skapa en samverkansstruktur i syfte att utveckla uppföljningen och tillsynen av läkemedelsförskrivning och av apoteksmarknaden. Utredningen bedömer att uppdraget kan ersätta myndigheternas nuvarande uppdrag om att utveckla strukturer och rutiner för samverkan vid tillsynen av apoteksmarknaden. I uppdraget det ska ingå att finna former för hur regionerna ska involveras i samverkansstrukturen. I uppdraget ska det också ingå att analysera vilka uppgifter som kan delas mellan myndigheterna, och att ta fram former för en sådan uppgiftsdelning.

Överväganden och förslag finns i kapitel 14.

Förlaget innebär i sig inte utökad personuppgiftsbehandling hos myndigheterna

Förslaget innebär att myndigheterna ska skapa en struktur för samverkan. Utredningen föreslår ingen utökad uppgiftsskyldighet avseende vissa utpekade uppgifter. Samverkan ska inom ramen för befintliga bestämmelser avseende behandling av personuppgifter och sekretess och är därför förenlig med de regler som gäller till skydd för den personliga integriteten.

16 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

I kapitlet redovisar utredningen sina överväganden och förslag avseende ikraftträdandetidpunkt samt behov av övergångsbestämmelser för föreslagna författningsändringar.

16.1 Ikraftträdande

Utredningens förslag

De föreslagna lagändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2027.

Utredningens bedömning

Övriga författningsändringar ska träda i kraft den 1 juli 2027.

I betänkandet lämnas ett antal förslag som utredningen förväntar sig kunna bidra till en mer träffsäker och effektiv tillsyn och kontroll av bland annat förskrivningen av läkemedel och nyttjandet av läkemedelsförmånerna. Det är angeläget att föreslagna lagändringarna och övriga författningsförslag träder i kraft så snart som möjligt. Lagändringarna kommer att få stor betydelse för tillsynsmyndigheternas och regionernas möjligheter att identifiera överträdelser och på ett effektivt sätt ingripa med lämpliga åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal och verksamheter som inte följer gällande regelverk.

Med hänsyn till tidplanen för den fortsatta beredningsprocessen bedömer utredningen att ett rimligt datum för ikraftträdande för lagändringarna och övriga författningsförslag är den 1 juli 2027. Utred-

ningen har då tagit hänsyn till den tid som kan uppskattas för remissförfarandet, beredningen av förslagen inom Regeringskansliet samt riksdagsbehandlingen och den tid som myndigheter och regioner behöver för att förbereda administrativa åtgärder och att ta fram de myndighetsföreskrifter som behövs.

16.2 Övergångsbestämmelser

Utredningens förslag

Att det i patientsäkerhetslagen införs övergångsbestämmelser av vilka det framgår att för ärenden som har anmälts till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd före ikraftträdandet gäller bestämmelserna i äldre föreskrifter.

Övergångsbestämmelser behövs för ärenden som överlämnats till HSAN innan de nya bestämmelserna trätt i kraft

Utredningen bedömer att det finns behov av övergångsbestämmelser för de ärenden som har anmälts till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd före ikraftträdandet, som innebär att tidigare bestämmelser ska tillämpas i dessa ärenden då dessa bestämmelser var gällande vid tillfället då IVO beslutade om anmälan till HSAN. I annat fall skulle IVO kunna fatta beslut i ärenden som är föremål för prövning hos HSAN. Dessa ärenden bör därför prövas enligt de äldre föreskrifterna, som gällde innan ikraftträdandet. Även vid överklagande av en dom eller ett beslut som är meddelat enligt tidigare bestämmelser bör dessa tillämpas vid överprövningen.

Övergångsbestämmelser behövs inte för övriga författningsförslag

Utredningens bedömning

Det finns inget behov av övergångsbestämmelse för övriga förslag om ändring i lag eller andra författningar.

Utredningen bedömer att det inte finns behov av några särskilda övergångsbestämmelser för övriga författningsförslag.

Enligt artikel 7 i Europakonventionen får ingen fällas till ansvar för agerande och underlåtenhet som vid den tidpunkt då den begicks inte utgjorde ett brott enligt nationell eller internationell rätt. Inte heller får ett strängare straff utmätas än som var tillämpligt vid den tidpunkt då brottet begicks. Av 2 kap. 10 § första stycket regeringsformen framgår att ingen får dömas till straff eller annan brottspåföljd för en gärning som inte var belagd med brottspåföljd när den begicks. Ett beslut om att återkalla en yrkesutövares legitimation, annan behörighet (än legitimation) eller att dra in eller begränsa behörigheten att förskriva läkemedel är en strafflikande administrativ påföljd, även om de inte tillhör det straffrättsliga påföljdssystemet.

Utredningens förslag till ändring i patientsäkerhetslagen innebär bland annat att andra förskrivare än läkare eller tandläkare kan komma att få behörigheten att förskriva läkemedel indragen eller begränsad samt att begränsningen kan avse samtliga läkemedel, inte endast narkotiska och andra särskilda läkemedel. Utöver detta har beviskravet för interimistisk indragning av förskrivningsrätt sänkts. Utredningen har vidare föreslagit att IVO, i stället för HSAN, ska ha rätt att fatta interimistiska beslut om återkallelse av legitimation, återkallelse av eller annan behörighet och indragning eller begränsning av förskrivningsrätten. Förslagen innebär att interimistiska beslut om indragen eller begränsad förskrivningsrätt kommer kunna fattas med svagare bevisning än i dag, vilket är till nackdel för den legitimerade. Mot bakgrund av detta har utredningen övervägt att föreslå övergångsbestämmelser som innebär att bestämmelserna i äldre föreskrifter ska tillämpas för överträdelser som skett före ikraftträdandet av de nya bestämmelserna.

IVO har dock framfört att det är av stor betydelse för myndigheten att kunna tillämpa de nya bestämmelserna även på äldre överträdelser och har angett flera skäl för detta. IVO anser att en sådan möjlighet är av synnerligen stor vikt med hänsyn till att de anmälningar som kommer in till IVO kan avse händelser som inträffat en längre tid tillbaka. Vidare framförs att det inte är välkommet att ha dubbla förfaranden under en mycket lång tid, vilket skulle bli följden av att tidpunkten för överträdelsen avgör tillämpligheten av bestämmelsen.[1] För viss typ av brottslighet saknas dessutom preskriptions-

[1] E-post från IVO 2026-01-26.

tider vilket innebär att äldre föreskrifter skulle behöva tillämpas under oöverskådlig tid. Exempelvis kan en person lagföras för mord långt efter det att brottet begåtts. Utöver detta skulle en sådan ordning kunna skapa oklarheter exempelvis då det skett överförskrivning både före som efter tidpunkten för lagens föreslagna ikraftträdande. Att införa övergångsbestämmelser som innebär att äldre bestämmelser ska tillämpas på överträdelse som skett innan de nya bestämmelserna trätt i kraft skulle därför enligt utredningen innebära att IVO:s möjligheter att agera effektivt skulle begränsas och kringskäras på ett sätt som inte är önskvärt mot bakgrund till att de föreslagna författningsändringarna bland annat syftar till att stärka patientsäkerheten.

17 Konsekvenser av utredningens förslag

I utredningens uppdrag ingår att analysera konsekvenserna av våra förslag i enlighet med kommittéförordningen (1998:1474).[1] Eftersom betänkandet innehåller författningsförslag ska kostnadsmässiga och andra konsekvenser i enlighet med förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar redovisas.[2]

17.1 Allmänt om konsekvenser av förslagen

Utredningens förslag syftar till att förbättra förutsättningarna för tillsyn och uppföljning av läkemedelsförskrivning och av apoteksmarknaden. I förlängningen syftar utredningens förslag till att samhällets insatser mot felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning och läkemedelshantering ska kunna förbättras och effektiviseras samt att välfärdsbrottslighet ska kunna förhindras. Det handlar bland annat om att förhindra eller motverka förskrivning som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna. För att det ska bli verklighet krävs dock att de statliga myndigheterna och regionerna tar tillvara de möjligheter som utredningens förslag ger. Det är därför inte möjligt att helt bedöma vilka konsekvenser förslagen medför eller i vilken utsträckning de leder till att arbetet mot felaktig och oegentlig läkemedelshantering utvecklas.

[1] 14–15 a §§ kommittéförordningen (1998:1474).
[2] 6–7 §§ förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

17.2 Konsekvenser av att inte vidta någon åtgärd

Konsekvenserna av att inte vidta någon åtgärd, det vill säga utredningens så kallade noll alternativ, är att de nuvarande bristerna vad gäller tillsyn och uppföljning av läkemedelshanteringen kommer att kvarstå bland annat eftersom tillsynsmyndigheterna och regionerna saknar tillräckliga uppgifter för att kunna fullgöra sina uppdrag avseende tillsyn och uppföljning.

Utredningen bedömer att flera av förslagen kan leda till att de statliga myndigheternas och regionernas insatser för tillsyn och uppföljning av läkemedelshanteringen effektiviseras. De resurser som i dag läggs på tillsyn och uppföljning av läkemedelshanteringen bedöms med andra ord ge större effekt om utredningens förslag genomförs.

Om det inte genomförs några insatser innebär det bland annat att de patientsäkerhetsrisker och statsfinansiella kostnader som är förknippade med felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning inte kommer att kunna motverkas på ett effektivt sätt, se vidare avsnitt 17.3 och 17.5. Som utredningen har redovisat i kapitel 6 finns även tecken på att förskrivningar som felaktigt belastar läkemedelsförmånen har ökat de senaste åren. Om inga åtgärder vidtas för att motverka denna utveckling bedömer utredningen att det finns stor risk för att samhällets kostnader för sådana förskrivningar kommer att öka.

17.3 Konsekvenser för patienterna och patientsäkerheten

Nedan redogörs för de olika förslagens konsekvenser för patienterna och patientsäkerheten.

17.3.1 Förbättrade förutsättningar för tillsyn och uppföljning kan gynna patientsäkerheten

Om IVO får möjlighet att hämta in uppgifter utgående från samtliga läkemedel och inte enbart om förskrivning av narkotiska och andra särskilda läkemedel, så som det är i dag, kan IVO genomföra proaktiva insatser gentemot både enskilda yrkesutövare och verksamheter. Det skulle stärka patientsäkerheten, genom att förskrivare som initierar och underhåller beroende, eller på annat sätt skadar

patienter genom läkemedelsförskrivningar, kan identifieras snabbare och effektivare åtgärder vidtas mot dem. Det skulle även stärka arbetet mot oseriösa yrkesutövare och verksamheter, genom att dessa kan identifieras oberoende av anmälningar från utomstående.

Om TLV i enlighet med utredningens förslag får tillgång till fler uppgifter för sin tillsyn kan myndigheten på ett betydligt mer effektivt sätt tillse att läkemedelsförmånerna används som det är tänkt och bidrar till mesta möjliga hälsa för pengarna. Om läkemedelsförmånerna används fel kan det få till konsekvens att vården blir mer ojämlik, genom att vissa patienter får läkemedel subventionerade samtidigt som andra patienter med samma eller i vissa fall större behov får bekosta sina läkemedel själva. Om läkemedelsförmånerna används felaktigt kan förmånskostnaderna också öka, vilket leder till att det offentliga betalar mer än nödvändigt för läkemedel.

Förbättrad tillsyn och uppföljning kan även leda till att TLV kan ompröva förmånsbeslut och exempelvis besluta att läkemedel inte längre ska ingå i förmånerna eller att subventionen för läkemedlet ska ändras.[3] Genom omprövning kan TLV också besluta att ett läkemedel som har en förmånsbegränsning i stället ska ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention, vilket innebär att en större grupp patienter kan få tillgång till läkemedlet inom sitt högkostnadsskydd.

17.3.2 Ökade möjligheter att fatta interimistiska beslut kan gynna patientsäkerheten

Om IVO får möjlighet att fatta interimistiska beslut om indragen legitimation eller förskrivningsrätt kan förskrivare som förskriver läkemedel felaktigt stoppas i ett betydligare tidigare skede än i dag, vilket gagnar patienterna. Det är särskilt angeläget att så tidigt som möjligt förhindra förskrivningar som är skadliga för patienter, exempelvis genom att de underhåller ett farligt beroende av läkemedel. I dag kan en oseriös förskrivare fortsätta förskriva läkemedel arbeta i mer än ett år från att en utredning påbörjas innan HSAN fattar ett interimistiskt eller slutligt beslut i ärendet.

[3] 10 § lagen om läkemedelsförmåner.

17.4 Konsekvenser för hälso- och sjukvårdspersonal

Utredningens förslag syftar i huvudsak till att berörda myndigheter ska kunna fullgöra hela sitt tillsynsansvar, vilket omfattar tillsyn av förskrivares läkemedelsförskrivning och farmaceuters expediering av läkemedel. Förslagen kan innebära att hälso- och sjukvårdspersonal som systematiskt överträder gällande regelverk i större utsträckning blir föremål för åtgärder från myndigheterna. Det kan i sin tur medföra att förtroendet för ansvarssystemet och den legitimerade personalen ökar.

Förslaget om förmånskod innebär att enskilda förskrivare som önskar få en förmånskod (nuvarande arbetsplatskod) tilldelad, i likhet med i dag ska vända sig till den region där förskrivaren är folkbokförd. Förslaget innebär att regionen, under vissa förutsättningar, kan neka tilldelning av kod och även återkalla koden, utan att Socialstyrelsen ska pröva frågan. Ett sådant beslut får, i likhet med vad som gäller i dag, överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

17.5 Konsekvenser för staten och statliga myndigheter

17.5.1 Statsfinansiella konsekvenser av förslagen

Läkemedelsförskrivning som felaktig belastar läkemedelsförmånen innebär kostnader för staten som finansierar förmånen. Som utvecklats i kapitel 6 bedömer utredningen att sådan förskrivning felaktigt belastar förmånen med flera hundra miljoner kronor årligen även om det är svårt att ange exakta belopp. Det finns också tecken på att kostnaderna för förskrivningar som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna har ökat över tid. Om inga åtgärder genomförs för att motverka denna utveckling kan kostnaderna komma fortsätta att öka.

Om utredningens förslag genomförs bedömer utredningen att tillsynen och uppföljningen av läkemedelsförskrivningen kan förbättras och effektiviseras De resurser som i dag läggs på tillsyn och uppföljning av läkemedelshanteringen bedöms med andra ord ge större effekt om utredningens förslag genomförs.

Eftersom utredningens förslag i huvudsak inte innebär förändrade uppdrag eller uppgifter för statliga myndigheter bedömer utredningen att förslagen, i sig, medför små kostnader för de statliga myndigheterna. Om förslagen ska leda till att tillsyn och uppföljning

ning av läkemedelsförskrivning som belastar läkemedelsförmånen ska förbättras bedömer utredningen dock att de statliga myndigheterna behöver ta tillvara de möjligheter som förslagen innebär. Det kan innebära att ytterligare resurser behöver anslås för denna verksamhet. Det gäller särskilt IVO:s tillsyn av hälso- och sjukvårdens förskrivning av läkemedel. Som beskrivits i kapitel 7 så har IVO i relativt liten utsträckning prioriterat tillsynen av läkemedelsförskrivning som belastar läkemedelsförmånen.

Sammantaget bedömer utredningen att förslagen om de genomförs kan leda till minskade kostnader för staten i form av lägre utgifter för läkemedelsförmånen än vad som skulle bli fallet om inga åtgärder genomförs. Även om det inte är möjligt att ange storleken på minskningen bedömer utredningen att den är betydligt större än de ytterligare resurser som kan behövas för att förbättra tillsynen och uppföljningen.

17.5.2 E-hälsomyndigheten

Nedan redogörs för konsekvenserna av de förslag som berör E-hälsomyndigheten.

Utökad uppgiftsskyldighet till IVO

E-hälsomyndighetens utökade uppgiftsskyldighet till IVO innebär att myndigheten till skillnad från i dag ska lämna ut uppgifter om

- samtlig hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver eller expedierar läkemedel (inte endast läkare och tandläkare), och
- förskrivningar och expedieringar av samtliga läkemedel (inte endast narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit).

Uppgifterna ska, på begäran av IVO, lämnas i sådan form att de kan utgöra grund för IVO:s riskanalyser. I dessa fall ska uppgifter om patientens identitet vara anonymiserade.

Dessa uppgifter finns i den nationella läkemedelslistan i dag. Förslaget innebär att E-hälsomyndigheten ska lämna fler uppgifter till

IVO än i dag men det framgår inte av förslaget hur E-hälsomyndigheten ska lämna dessa uppgifter.

Utredningen bedömer att det ingår i E-hälsomyndighetens ordinarie uppdrag att utveckla tjänster och funktionalitet som stöder myndighetens uppgiftsskyldigheter. E-hälsomyndigheten har meddelat att myndigheten relativt snabbt kan ta fram en ny mikrodatafil som innehåller uppgifterna i utredningens förslag. Utredningen bedömer att arbetet ingår i E-hälsomyndighetens ordinarie uppdrag och kan finansieras inom ramen för myndighetens förvaltningsanslag.

Utökad uppgiftsskyldighet till TLV

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten ska lämna ut fler uppgifter till TLV, bland annat uppgift om förskriven vara, mängd, ordinationsorsak, dosering och ålder. E-hälsomyndigheten uppger att förslaget om att utöka antalet uppgifter som myndigheten lämnar till TLV bör kunna genomföras inom normalt förvaltningsarbete. I förslaget ingår att lämna krypterade och pseudonymiserade patientuppgifter till TLV. E-hälsomyndigheten lämnar i dag sådana uppgifter till regionerna för deras medicinska och ekonomiska uppföljning. Utredningen bedömer att E-hälsomyndigheten bör kunna tillämpa ett liknande förfarande för de uppgifter som lämnas till TLV.

Utredningen bedömer att förslagen som berör E-hälsomyndighetens utlämnande av uppgifter till TLV från den nationella läkemedelslistan initialt innebär ett arbete med att ta fram nya mikrodatafiler där patientens uppgifter är pseudonymiserade på ett sådant sätt att de säkerställer patienternas integritet samtidigt som de ska ge TLV de möjligheter till tillsyn och uppföljning som utlämnandet syftar till. Vid framtagandet av dessa filer bör E-hälsomyndigheten samråda med TLV. Utredningen bedömer att sådant arbete ingår i E-hälsomyndighetens ordinarie uppdrag och kan finansieras inom ramen för myndighetens förvaltningsanslag.

Utökad uppgiftsskyldighet till regionerna

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten skyldighet att lämna ut uppgifter från den nationella läkemedelslistan utvidgas så att myndigheten till regionerna ska lämna uppgifter om förskrivare, förskriv-

ningar och expedieringar per öppenvårdsapotek, se avsnitt 9.4.4. Vidare föreslås att de uppgifter som E-hälsomyndigheten lämnar till regionerna ska kunna användas för regionernas interna kontroll och för att granska ersättningsanspråk från öppenvårdsapoteken.

Enligt E-hälsomyndigheten är uppgifter om förskrivare och uppgifter om expedieringar per öppenvårdsapotek något som myndigheten relativt enkelt och utan större kostnader kan lämna till regionerna. Även uppgifter om förskrivningar är enligt myndigheten relativt enkelt att lämna till regionerna, givet att förskrivningarna har expedierats. Som beskrivits i avsnitt 9.4.4 är uppgifter om förskrivningar som inte expedieras enligt myndigheten mer komplicerat att lämna till regionerna och kräver att ett utrednings- och utvecklingsarbete genomförs inom myndigheten. Myndigheten bedömer att det skulle behöva byggas upp en särskild fil med uppgifter från den nationella läkemedelslistan för att möjliggöra för myndigheten att lämna uppgifter om förskrivningar som inte expedierats till regionerna. Utredningen bedömer dock att det främst är förskrivningar som expedierats som är av intresse för regionerna att få tillgång till och ser inget omedelbart behov av att inleda ett sådant utvecklingsarbete.

Sammantaget bedömer utredningen att förslagen som berör E-hälsomyndighetens utlämnande av uppgifter till regionerna från den nationella läkemedelslistan innebär små kostnader för E-hälsomyndigheten och att de därför kan finansieras inom ramen för myndighetens förvaltningsanslag.

Uppgiftsskyldighet till verksamhetschefer

Utredningen föreslår att bestämmelserna i lagen om nationell läkemedelslista ändras så att E-hälsomyndigheten kan lämna mer fullständiga uppgifter till verksamhetschefer.

Förslaget innebär att E-hälsomyndigheten behöver utveckla en ny informationstjänst till verksamhetscheferna, se avsnitt 9.5.3. Detta kan medföra vissa kostnader för myndigheten. Utredningen bedömer att det ingår i E-hälsomyndighetens ordinarie uppdrag att utveckla tjänster och funktionalitet som stöder myndighetens uppgiftsskyldigheter, och det därför kan finansieras inom ramen för myndighetens ordinarie anslag.

Utreda koppling mellan förskrivarkoder och en eller flera förmånskoder

Utredningen lämnar i avsnitt 12.4.6 förslaget att regeringen ger E-hälsomyndigheten i uppdrag att utreda möjligheten att koppla förskrivarkod till en eller flera förmånskoder, i syfte att förhindra att förskrivare använder koder som inte tilldelats eller anvisats förskrivaren. I uppdraget ingår att utreda hur en sådan koppling skulle kunna genomföras och uppskatta kostnaderna för att utveckla och upprätthålla ett sådant system. E-hälsomyndigheten uppger att det skulle krävas att ett par tjänstepersoner engageras i arbetet. Utredningen bedömer mot den bakgrunden en kostnad för en sådan utredning till omkring 3 miljoner kronor.

Uppdrag att utveckla arbetsplatskodregistret/ alternativt – förmånskodsregistret

I avsnitt 12.4.7 bedömer utredningen att regeringen bör ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att utveckla arbetsplatskodsregistret/alternativt – förmånskodsregistret. I uppdraget ingår att utveckla de så kallade egenskapskoderna i syfte att underlätta uppföljning av läkemedelsförskrivning. Utredningen bedömer att detta inte innebär något stort arbete för myndigheten och kan genomföras inom ramen för myndighetens nuvarande uppdrag.

I uppdraget till E-hälsomyndigheten ingår även att utreda om, och i så fall hur, registret kan moderniseras för att underlätta regionernas hantering av koderna. Utredningens föreslag innebär att regeringen ger E-hälsomyndigheten i uppdrag att i samråd med regionerna ta fram ett förslag om hur registret kan moderniseras. Utredningen bedömer att ett sådant uppdrag kan finansieras inom ramen för myndighetens förvaltningsanslag.

Utökade möjligheter att begränsa förskrivningsrätt kräver uppdateringar i legitimationsregistret (FORS)

Utredningen föreslår att IVO ska kunna fatta beslut om att dra in eller begränsa förskrivningsrätten för samtliga typer av förskrivare med behörighet att förskriva läkemedel och att begränsningarna kan

gälla samtliga läkemedel. Förslaget innebär att beslut om sådana begränsningar behöver registreras i E-hälsomyndighetens register FORS (legitimationsregistret) för att apoteken ska få kännedom om beslutade begränsningar och vad som gäller, vilket beskrivs närmare i kapitel 11. Utredningen bedömer att uppgiften att det ligger inom E-hälsomyndighetens uppdrag att registrera sådana begränsningar i sina register och att kostnaden därför kan täckas av myndighetens förvaltningsanslag.

17.5.3 Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Förslag om ytterligare uppgifter för IVO:s tillsyn

Utredningens förslag om ändringar i lagen om nationell läkemedelslista innebär att IVO kommer att få tillgång till mer heltäckande data för sin tillsyn. Med ökad tillgång till data skulle IVO kunna identifiera avvikelser tidigare, uppskatta mörkertalet av potentiellt otillåten eller olämplig förskrivning och göra mer träffsäkra urval i tillsynen av legitimerad personal. Ett bredare datauttag skulle också eliminera behovet av att definiera snäva förskrivningsperioder eller förskrivarkoder, vilket i dag riskerar att leda till att relevanta uppgifter missas, såsom recept med uttag kvar eller expedieringar utanför den granskade tidsperioden.

IVO har meddelat utredningen att det nuvarande arbetssättet kräver att inspektörer, efter en första registergranskning, inhämtar patientjournaler och recepthistorik från flera olika källor. Datakvaliteten i dessa underlag präglas ofta av felaktigheter och bortfall, vilket gör att inspektörerna måste lägga betydande tid på att manuellt pussla ihop uppgifterna. Detta förlänger handläggningstiderna och försvårar en effektiv tillsyn. En direkt tillgång till mer komplett data från E-hälsomyndigheten skulle avsevärt effektivisera handläggningen och öka träffsäkerheten i bedömningarna.

IVO uppger att de har kompetens att hantera och analysera de ytterligare uppgifterna som förslagen medför. IVO har lång erfarenhet av att administrera och analysera data i olika format, och i detta fall kan det antas att uppgifterna kommer vara mer strukturerade än många av de datamängder som IVO hanterar i dag. Om uppgifterna liknar dem som E-hälsomyndigheten rapporterar till Socialstyrelsen

bedöms IVO inte ha några begränsningar i kompetens vad gäller administration eller analyskapacitet.

IVO har bedömt att förslagen kan leda till vissa initiala investeringskostnader för att hantera datamängdernas storlek, samt utvecklings- och administrativa kostnader som är kopplade till datalager, åtkomstlösningar och teknisk infrastruktur. Investeringskostnaderna uppskattas motsvara cirka 2–3 årsarbetskrafter, vilket även inkluderar vissa hårdvaru- och systemutvecklingskostnader. Omräknat till kostnader motsvarar detta enligt IVO cirka 3–6 miljoner kronor.

Tillgången till mer heltäckande data torde innebära att IVO på egen hand kan identifiera systematiska överträdelser som i dag inte har varit möjliga att upptäcka. Detta kan innebära att IVO behöver inleda tillsyn av legitimerad personal i fler ärenden, vilket innebär en ökad ärendemängd. Samtidigt styr myndigheten själv tröskeln för när tillsyn ska inledas, vilket gör att ökningen av ärenden i hög grad beror på IVO:s tillämpning av regelverket och myndighetens prioriteringar.

Uppskattning av mörkertal och kostnad för handläggning

Dagens brist på uppgifter gör att IVO inte kan göra någon säker uppskattning av dagens mörkertal avseende felaktig förskrivning. IVO har till utredningen inkommit med olika scenarier för att illustrera möjlig storleksordning av felaktig förskrivning och hur detta kan påverka IVO:s framtida ärendevolymer. Resonemanget bygger, enligt IVO, på tillgänglig internationell evidens och på antaganden om typiska förskrivningsmönster i befolkningen.

Under 2024 genomfördes cirka 140 miljoner expedieringar för ungefär 7 miljoner patienter. Det motsvarar cirka 20 expedieringar per person och en total datamängd på omkring 140 miljoner expedieringsrader med 15–20 variabler vardera, vilket ger cirka 2,1 miljarder dataelement årligen. I denna uppskattning har inte de förskrivningar som inte expedierats beaktats.[4]

I dag tar IVO emot cirka 250 anmälningar per år som rör förskrivning, varav drygt 10 procent anmäls vidare till HSAN. IVO redovisar i dag att ärenden som inte går vidare till HSAN har en medianhandläggningstid på omkring 100 dagar, medan ärenden som

[4] IVO, *Underlag förskrivardata*, 2025-12-09.

anmäls till HSAN har en medianhandläggningstid på cirka 640 dagar. Handläggningstid i kalenderdagar motsvarar enligt IVO:s redovisning dock inte faktisk arbetstid. En stor del av handläggningstiden utgörs av väntetider, inhämtande av journaler eller annan dokumentation, kompletteringsskrivelser, intern samordning och administrativ ledtid. Det faktiska handläggararbetet utgör en mindre del av kalenderhandläggningen, cirka 10–20 procent av den totala handläggningstiden. Detta innebär att en kalenderhandläggningstid på 100 dagar motsvarar ungefär 40–80 arbetstimmar i enklare individärenden. I ärenden som går vidare till HSAN tillkommer juridisk granskning, medicinsk expertgenomgång, kompletterande yttranden och samordning med HSAN:s handläggning, vilket ökar den faktiska arbetsinsatsen till omkring 150–200 timmar.

Hur antalet ärenden utvecklas beror dock på hur många av de avvikelser som identifieras genom förskrivningsdata som når tröskeln för individtillsyn. Tillsyn ska normalt initieras när det finns indikationer på systematiska, återkommande eller allvarliga avvikelser från bestämmelser om läkemedelsförskrivning och från vetenskap och beprövad erfarenhet. Det krävs vanligtvis mer än enstaka felaktiga expedieringar; IVO inleder tillsyn framför allt när

- avvikelser upprepas för samma förskrivare,
- avvikelsen är av allvarlig karaktär (till exempel dosering med betydande patientsäkerhetsrisk), eller
- flera signaler från olika källor pekar mot ett mönster.

Om IVO får tillgång till strukturerade och kontinuerliga förskrivningsdata kan IVO identifiera mönster snabbare och mer systematiskt än i dag,

IVO bedömer att utredningens förslag kan leda till att antalet tillsynsärenden ökar med 150–600 ärenden per år, beroende på vilken tröskel IVO lägger för vad som anses utgöra ett systematiskt avvikelsemönster. IVO bedömer vidare att det krävs mellan 11 och 45 årsarbetskrafter för att handlägga en sådan ökning. Bedömningen bygger på antagandet att ett genomsnittligt tillsynsärende kräver cirka 120–150 arbetstimmar att handlägga.

Utredningens förslag ger förutsättningar för IVO att effektivisera sin tillsyn men eftersom utredningens förslag innebär att IVO sannolikt behöver inleda fler tillsynsärenden så bedömer utredningen

att myndighetens tillsyn av den legitimerade personalens förskrivning av läkemedel behöver tillföras ytterligare resurser. Eftersom IVO lagt små resurser på tillsynen av om förskrivare följer bestämmelserna om läkemedelsförmåner så bedömer utredningen inte att tillsynen enbart kan förbättras enbart genom effektiviseringar.

Utredningen bedömer att IVO:s ärendevolymer ökar om myndigheten får bättre möjlighet att bedriva en mer riskbaserad tillsyn. Storleken på ökningen beror dock på hur omfattande problemet med felaktig läkemedelsförskrivningen är men också hur IVO väljer att lägga tröskeln för att inleda en tillsyn. Mot denna bakgrund föreslår utredningen att IVO:s tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonalen initialt tillförs resurser motsvarande 15 årsarbetskrafter för att kunna bedriva en bättre tillsyn av läkemedelsförskrivningen. Det gäller särskilt av bestämmelserna om läkemedelsförmåner som myndigheten inte tidigare har prioriterat. Förslaget inkluderar de investeringskostnader och administrativa kostnader som är kopplade till datalager, åtkomstlösningar och teknisk infrastruktur, som beskrivits tidigare.

Förslaget syftar till att IVO ska kunna omhänderta en ökning av ärenden som kan förväntas om myndigheten kan bedriva en mer riskbaserad och datadriven tillsyn. Eftersom det är osäkert hur stor en sådan ökning kan bli måste dock utvecklingen följas och kompletterande åtgärder vidtas om det skulle visa sig att ärendevolymerna avviker från de beräkningar som redovisats i detta avsnitt.

Förslag om att IVO ska ges möjlighet att fatta interimistiska beslut

Utredningen föreslår att IVO självständigt ska fatta interimistiska beslut om återkallelse av legitimation och återkallelse av annan behörighet (än legitimation) samt interimistiska beslut om att dra in eller begränsa möjligheten att förskriva läkemedel. I dag fattas dessa beslut av HSAN, efter yrkande av IVO.

IVO har uppskattat att de föreslagna ändringarna i patientsäkerhetslagen kommer leda till att myndigheten i fler ärenden kan fatta interimistiska beslut och att besluten kommer kunna fattas i ett tidigare skede av handläggningsprocessen, särskilt när det gäller beslut om interimistisk indragning eller begränsning av förskrivningsrätten.

I rapporten *Vad har IVO sett 2024?*[5] var antalet anmälningar från IVO till HSAN med anledning av felaktig förskrivning 38 stycken. IVO bedömer att myndigheten i merparten av dessa ärenden skulle ha fattat ett interimistiskt beslut under handläggningen av ärendet om beviskravet varit lägre.

IVO bedömer inte att förslaget kommer att medföra några betydande kostnader. När IVO anmäler ärenden till HSAN i dag lägger myndigheten tid på juridisk granskning, medicinsk expertgenomgång, kompletterande yttranden och samordning med HSAN:s handläggning. Flera av dessa moment försvinner om myndigheten ges möjlighet att självständigt fatta de interimistiska besluten.

Vid överklagande av HSAN:s beslut är IVO redan i dag motpart till klagande part och arbetsbördan torde i princip bli den samma som i dag, ifall IVO är beslutsfattare.

Uppdrag att skapa samverkansstruktur

Utredningen bedömer i avsnitt 14.2 att regeringen bör ge Läkemedelsverket, IVO och TLV i uppdrag att skapa en samverkansstruktur i syfte att utveckla uppföljningen och tillsynen av läkemedelsförskrivning och av apoteksmarknaden.

Utredningen bedömer att en sådan samverkan kan leda till att IVO:s tillsyn kan effektiviseras. Utredningen bedömer vidare att förslaget inte bör föranleda några större kostnader för myndigheten då det ersätter myndigheternas nuvarande uppdrag att utveckla strukturer och rutiner för samverkan vid tillsynen av apoteksmarknaden. Utredningen bedömer därför att uppdraget kan finansieras inom ramen för myndighetens förvaltningsanslag.

17.5.4 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Förslag om ytterligare uppgifter för TLV:s tillsyn och uppföljning

Utredningens förslag om ändringar i lagen om nationell läkemedelslista syftar till att TLV ska får tillgång till de uppgifter som myndigheten behöver för att kunna fullgöra hela sitt tillsynsansvar. TLV

[5] IVO, *Vad har IVO sett 2024? Iakttagelser och slutsatser om vårdens och omsorgens brister för verksamhetsåret 2024*, 2025, s. 38.

kommer med stöd av uppgifterna ha möjlighet att tillsyna apotekens följsamhet till regelverket och att på ett betydligt mer effektivt sätt följa upp och exempelvis ompröva sina subventionsbeslut.

Utredningens förslag om uppgiftsskyldighet för apotek som tillverkar extemporeläkemedel samt förslag om bemyndigande för TLV att föreskriva om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras innebär att TLV kommer att kunna tillsyna att såväl tillverkande apotek som öppenvårdapotek följer regelverket för extemporeläkemedel vad avser prissättning. Förslagen kommer även innebära att TLV i ett tidigt skede kan uppmärksamma förskrivning av extemporeläkemedel som medför att läkemedelsförmånen nyttjas på ett sätt och i en omfattning som lagstiftaren inte har avsett.

TLV tar redan i dag emot stora mängder data från bland annat E-hälsomyndigheten. TLV bedöms ha kompetens att hantera och analysera de ytterligare uppgifter som förslagen medför.

Utredningens förslag om innebär inte att TLV får några nya ansvarsområden, utan endast att myndigheten får de uppgifter som behövs för att fullgöra den tillsyn och uppföljning som redan följer av lag. Förslagen innebär dock att TLV kommer att behöva genomföra ett internt arbete med att planera inför de nya tillsynsåtgärder som förslagen möjliggör. TLV kommer även behöva ta fram föreskrifter för hur apotek som tillverkar extemporeläkemedel ska fullgöra sin uppgiftsskyldighet.

Förslagen kan innebära att TLV upptäcker fler överträdelser av regelverket än vad myndigheten gör i dag, vilket kan medföra en ökning i antalet tillsynsärenden. Samtidigt styr myndigheten själv tröskeln för när tillsyn ska inledas, vilket gör att ökningen av ärenden i hög grad beror på TLV:s tillämpning av regelverket och myndighetens prioriteringar.

Sammantaget bedömer utredningen att förslagen som berör TLV:s verksamhet innebär små kostnader för myndigheten och att de därför kan finansieras inom ramen för myndighetens förvaltningsanslag.

Uppdrag att skapa samverkansstruktur

Utredningen bedömer i avsnitt 14.2 att regeringen bör ge Läkemedelsverket, IVO och TLV i uppdrag att skapa en samverkansstruktur i syfte att utveckla uppföljningen och tillsynen av läkemedelsförskrivning och av apoteksmarknaden.

Utredningen bedömer att en sådan samverkan kan leda till att TLV:s tillsyn och uppföljning kan effektiviseras. Utredningen bedömer vidare att förslaget inte bör föranleda några större kostnader för myndigheten då det ersätter myndigheternas nuvarande uppdrag att utveckla strukturer och rutiner för samverkan vid tillsynen av apoteksmarknaden. Utredningen bedömer därför att uppdraget kan finansieras inom ramen för myndighetens förvaltningsanslag.

17.5.5 Socialstyrelsen inklusive Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)

Förslag om utökade möjligheter att begränsa förskrivningsrätt kräver uppdateringar i HOSP-registret

Utredningens förslag om beslut att dra in eller begränsa förskrivningsrätten innebär att Socialstyrelsen behöver utveckla möjligheten att föra in sådana begränsningar i HOSP-registret[6]. HOSP registret, som administreras av Socialstyrelsen, som innehåller uppgifter om alla som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården.[7] Information i HOSP registret används av E-hälsomyndigheten för att ändra i legitimationsregistret (FORS) som används för validering av recept och kontroll av behörighet och förskrivningsrätt vid expediering på öppenvårdapoteken.

Utredningens förslag innebär att möjligheterna att begränsa förskrivningsrätt utvidgas till att gälla samtliga förskrivare med behörighet att förskriva läkemedel och gälla samtliga läkemedel. Utredningen bedömer att Socialstyrelsen, i samråd med IVO och E-hälsomyndigheten behöver utveckla möjligheterna att begränsa förskrivningsrätt i HOSP-registret. Utredningen bedömer att det ligger inom Socialstyrelsens uppdrag att ta fram och utveckla register inom sina verk-

[6] Registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska.
[7] Förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal anger hur personuppgifterna som finns i registret får behandlas.

samhetsområden och att de kostnader som förslaget medför därför kan täckas av myndighetens förvaltningsanslag.

Socialstyrelsens prövning av rätt till arbetsplatskod tas bort

Utredningen bedömer att regeringen bör upphäva bestämmelsen i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. om att regionen, om den finner att den sökande inte har rätt till arbetsplatskod, ska överlämna ärendet till Socialstyrelsen för prövning. Bedömningen innebär att Socialstyrelsen inte längre ska göra sådana prövningar. En kartläggning som Socialstyrelsen gjorde 2024 visade att myndigheten sedan 2018 hade genomfört 24 sådana prövningar, se avsnitt 12.1.4.

HSAN ska inte längre pröva vissa interimistiska yrkanden

Utredningen föreslår at HSAN inte ska besluta om att tillfälligt återkalla en yrkesutövares legitimation eller annan behörighet samt att möjligheten att tillfälligt dra in eller begränsa behörigheten att förskriva läkemedel tas bort. Dessa beslut ska i stället fattas av IVO. Utredningen bedömer att detta kan frigöra viss tid för HSAN eftersom antalet yrkanden kommer att minska. HSAN fattar dock mycket sällan interimistiska beslut i dag, vilket utredningen redogjort för i avsnitt 10.2.3 Förslagets påverkan bedöms därför bli marginell.

Föreslagen som innebär ytterligare uppgifter till IVO från den nationella läkemedelslistan kan innebära att IVO kommer att öppna fler tillsynsärenden, vilket också torde innebära att anmälningarna till HSAN ökar. Det är svårt att på förhand uppskatta hur stor ökningen blir. IVO har angett att omfattningen av nya tillsynsärenden bland annat beror på var myndigheten lägger tröskeln för tillsyn.

17.5.6 Läkemedelsverket

Förslag om arbetsplatskoder

Läkemedelsverket kommer att behöva ändra i sina föreskrifter med anledning av att begreppet arbetsplatskoder ersätts med begreppet förmånskod. Utredningen bedömer att detta inte innebär en signi-

fikant kostnad och kan därför finansieras inom ramen för myndighetens ordinarie anslag.

Uppdrag att skapa samverkansstruktur

Utredningen bedömer i avsnitt 14.2 att regeringen bör ge Läkemedelsverket, IVO och TLV i uppdrag att skapa en samverkansstruktur i syfte att utveckla uppföljningen och tillsynen av läkemedelsförskrivning och av apoteksmarknaden.

Utredningen bedömer att en sådan samverkan kan leda till att Läkemedelsverkets tillsyn kan effektiviseras. Utredningen bedömer vidare att förslaget inte bör föranleda några större kostnader för myndigheten då det ersätter myndigheternas nuvarande uppdrag att utveckla strukturer och rutiner för samverkan vid tillsynen av apoteksmarknaden. Utredningen bedömer därför att uppdraget kan finansieras inom ramen för myndighetens förvaltningsanslag.

17.5.7 Domstolarna

I den mån IVO fattar beslut om interimistisk återkallelse eller begränsning av förskrivningsrätt kan dessa beslut, liksom i dag, komma att överklagas. Enligt uppgifter från Socialstyrelsen har HSAN:s beslut om interimistisk återkallelse av legitimation överklagats i 17 fall under 2020–2025. HSAN:s beslut om interimistisk begränsning av förskrivningsrätt har under samma tidsperiod endast överklagats i tre fall. Utredningen bedömer att förslagen kan medföra en ökning i antalet överklaganden till de allmänna domstolarna, men att ökningen torde vara marginell och bör kunna hanteras inom befintliga anslagsramar.

I dag hanteras dessa ärenden av förvaltningsrätten i Stockholm som första instans. Utredningens förslag innebär dock att överklagan av dessa beslut även kommer att behöva hanteras av domstolar på andra orter där IVO handlägger den här typen av ärenden.

Utredningens förslag om att regionerna självständigt, utan prövning av Socialstyrelsen, får fatta beslut om att neka tilldelning av förmånskod och även besluta om att återkalla tilldelade koder under vissa förutsättningar, innebär att sådana beslut kan överklagas till allmän

förvaltningsdomstol. Antalet överklaganden bedöms dock inte vara stor och mängden torde inte skilja sig från i dag.

17.6 Konsekvenser för apoteken

För öppenvårdsapoteken bedöms konsekvenserna bli begränsade då förslagen inte innebär nya krav på apoteken eller på annat sätt kommer att påverka apotekens arbetssätt. Ändringen av arbetsplatskod till förmånskod kommer dock att innebära en tillfällig påverkan på apoteken då begreppet arbetsplatskod finns infört i processbeskrivningar, rutiner och systemstöd. Uppdatering av begreppet är en administrativ åtgärd men kräver samordning med ändringar hos E-hälsomyndigheten.

För extemporeapotek och apotek som tillverkar extemporeläkemedel för expediering på öppenvårdsapotek innebär förslagen om uppgiftsskyldighet till TLV ökade krav. För de extemporeapotek som på frivillig väg rapporterar data till TLV i dag innebär det troligtvis ingen ändring i hanteringen i praktiken. För övriga apotek som berörs behöver rutiner för rapportering tas fram och tid behöver avsättas för att genomföra rapporteringen genom att ta ut data från interna system och överföra dessa till TLV på det sätt som TLV önskar. Tillverkning av extemporeläkemedel på öppenvårdsapotek kräver inte något särskilt tillstånd utan enbart en anmälan utöver öppenvårdsapotekstillståndet. I dag är det enligt Läkemedelsverket totalt 14 öppenvårdsapotek som har anmält att de tillverkar extempore. En majoritet av dessa apotek är dock anlitade av olika regioner för att agera sjukhusapotek. Den tillverkning som sker på sjukhusapoteken omfattas inte av uppgiftsskyldigheten. Två av dessa öppenvårdsapoteks tillverkning av extemporeläkemedel kommer enligt uppgift att försvinna under 2026 då två regioner tar över den delen av sjukhusapoteket i egen regi.[8]

I övrigt kan apoteken påverkas indirekt utifrån hur de myndigheter utformar sin tillsyn och uppföljning utifrån de nya uppgifter som de får tillgång till från E-hälsomyndigheten. Exempelvis kan TLV:s tillsyn över 90-dagarsregeln och 2/3-regeln innebära fler tillsynsärenden och frågor till apoteken om inte data i sig är tillräckligt för TLV. Så som regelverket är utformat kan det vara svårt att ana-

[8] E-post från Läkemedelsverket 2026-01-20.

lysera enskilda fall eller apotek – förutom vid mycket stora avvikelser – vilket skulle kunna leda till att TLV behöver inhämta kompletterande uppgifter genom att starta tillsynsärenden.

17.7 Konsekvenser för Läkemedelsföretagen

Utredningens förslag innebär att IVO, TLV och regionerna ges bättre förutsättningar för att utöva tillsyn respektive följa upp läkemedelsförskrivning. Om myndigheterna tar tillvara dessa möjligheter innebär det bättre förutsättningar att förmånsbeslut och förmånsbegränsningar följs av de enskilda förskrivarna.

Bristande efterlevnad av förmånsbegränsningar kan i dag leda till att TLV inleder omprövningar av förmånsbeslut. Om en förbättrad tillsyn leder till bättre efterlevnad av förmånsbegränsningar bedömer utredningen att utredningens förslag kan bidra till mer stabila förutsättningar för berörda parter, det gäller bland annat läkemedelsföretagen.

17.8 Konsekvenser för regioner och vårdgivare

Utredningens förslag innebär inte några ytterligare åtaganden eller ändrade förutsättningar för vårdgivare och utredningen bedömer därför att förslagen har små konsekvenser för dem.

Utredningen föreslår dock i kapitel 9 att bestämmelserna i lagen om nationell läkemedelslista ändras så att E-hälsomyndigheten kan lämna mer fullständiga uppgifter till verksamhetschefer. Utredningen bedömer att förslaget leder till att cheferna får bättre förutsättningar för att kontrollera de förskrivningar som genomförs inom den verksamhet som de ansvarar för. Eftersom förslaget inte innebär några utökade skyldigheter för verksamhetscheferna innebär det, i sig, inga nya arbetsuppgifter eller kostnader för vårdgivarna. Utredningen föreslår också i kapitel 12 bestämmelser om när regioner ska tilldela vårdgivare förmånskod. Förslagen innebär dock ingen förändring i förhållande till den praxis som utvecklats när det gäller tilldelning av arbetsplatskoder.

Nedan beskrivs konsekvenser för regionen, i rollen som huvudman för hälso- och sjukvården.

17.8.1 Minskade kostnader för läkemedelsförmånen

Utredningens förslag syftar bland annat till att stärka samhällets insatser mot förskrivning och annan hantering av läkemedel som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna. Utredningen har i kapitel 6 visat att det rör sig om flera hundra miljoner kronor per år. Utredningen bedömer att förslagen som lämnas kan leda till att regionernas kostnader för läkemedelsförmånen minskar signifikant. Det förutsätter dock att de statliga myndigheterna och regionerna tar tillvara de möjligheter som utredningens förslag innebär och förbättrar tillsynen och uppföljningen.[9]

17.8.2 Tillgång till fler uppgifter för uppföljning och kontroll

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten skyldighet att lämna uppgifter till regionerna utvidgas så att myndigheten ska lämna uppgifter om förskrivare, förskrivningar och expedieringar per öppenvårdsapotek, se avsnitt 9.4.4. Vidare föreslås att de uppgifter E-hälsomyndigheten lämnar till regionerna ska kunna användas för regionernas interna kontroll och för att granska ersättningsanspråk från öppenvårdsapoteken.

Förslagen innebär att regionerna kommer att få utökade möjligheter att följa upp förskrivningar av läkemedel och att granska ersättningsanspråken från öppenvårdsapoteken. Om regionerna i sin uppföljning upptäcker misstänkta felaktigheter kan regionerna anmäla detta till IVO eller inleda mer fördjupade granskningar av öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk. Eftersom förslagen inte innebär några utökade skyldigheter för regionerna innebär förslagen i sig inga kostnadsökningar för regionerna. Utredningen bedömer att förslagen innebär att regionernas uppföljning av läkemedelsförskrivning kan effektiviseras och att de resurser som regionerna lägger på sådan uppföljning kan få större effekt.

[9] Regionerna får dock att statsbidrag som i stor utsträckning täcker kostnaderna för läkemedelsförmånen, se avsnitt 3.4.

17.9 Förslagens förenlighet med EU-rätten

Utredningen bedömer att de förslag som lämnas inte får några konsekvenser för Sveriges förpliktelser i förhållande till EU-rätten. Förslagen utgör inte ett handelshinder och påverkar inte den fria rörligheten av varor, tjänster arbetskraft eller kapital. Att förslagen är förenliga med EU:s dataskyddsförordning redogörs för i kapitel 15. Förslagen står heller inte i strid med förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS-förordningen).[10] Förordningen trädde i kraft den 26 mars 2025 och börjar tillämpas våren 2027. Olika delar av förordningen börjar därefter att tillämpas successivt fram till 2035. EHDS-förordningen kommer komplettera befintliga lagar och förordningar relaterade till hälsodataregister och ska enligt artikel 1.3 i EHDS-förordningen inte ska påverka andra unionsrättsakter på området, så som dataskyddsförordningen.

Läkemedelsområdet är, bortsett från detaljhandeln, i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. Medlemsstaterna är dock i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel.[11] Den enda specifika sekundärrätten som finns på området prissättning av läkemedel är det så kallade transparensdirektivet. Vad direktivet syftar till är att åstadkomma en överblick över metoderna för medlemsstaternas prissättning på läkemedel och att göra dessa allmänt tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaderna i medlemsstaterna så att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt som möjligt förhindras. Transparensdirektivet är genomfört i svensk rätt bland annat genom lagen om läkemedelsförmåner m.m. och förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Utredningens förslag påverkar inte förfarandet vid prissättning av läkemedel utan möjliggör tillsyn och uppföljning av redan fattade beslut.

[10] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847.
[11] Rådets direktiv 89/105/EEG om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (transparensdirektivet).

17.10 Konsekvenser för det kommunala självstyret

Av 14 kap. 3 § Regeringsformen framgår att en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte bör gå utöver vad som nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen. Utredningen bedömer att de förslag som utredningen lämnar inte innebär inskränkningar i det kommunala självstyret eftersom förslagen inte påverkar regionernas handlingsutrymme.

Utredningen lämnar förslag som syftar till att regionernas förutsättningar för att följa upp läkemedelsförskrivning förbättras genom att E-hälsomyndigheten ska lämna fler uppgifter till regionerna. Förslaget bygger på de uppdrag som regionerna redan har och innebär inte något nytt åtagande för regionerna.

Utredningen lämnar också förslag som innebär att bestämmelserna om när regioner ska tilldela förmånsplatskoder förtydligas. Eftersom förslaget endast innebär att den praxis som utvecklats lagfästs bedömer utredningen att det inte innebär att regionernas handlingsutrymme påverkas av förslaget.

17.11 Konsekvenser för det brottsförebyggande arbetet

Utredningens förslag innebär att myndigheter och regioner i större utsträckning än i dag ska få de uppgifter som behövs för tillsyn, kontroll och uppföljning. Förslagen innebär att åtgärder mot individer, organisationer och företag som systematiskt överträder gällande regelverk kommer att kunna uppmärksammas i ett tidigare skede. I vissa fall kan överträdelserna utgöra brottsliga handlingar som ska eller bör polisanmälas. Utredningen bedömer att förslagen kommer att ge bättre förutsättningar för det brottsförebyggande arbetet.

17.12 Övriga konsekvenser

Utredningen bedömer att de framlagda förslagen inte medför några konsekvenser som har betydelse för miljön, sysselsättning eller offentlig service i olika delar av landet.

18 Författningskommentar

18.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

6 §

Föreskrifterna i 5 § ska tillämpas i fråga om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det har förskrivits för människor av läkare, tandläkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte och under förutsättning att receptet är försett med en *förmånskod som regionerna har tilldelat enligt 6 a §.*

Paragrafen innehåller bestämmelser om vilka förutsättningar som ska föreligga för att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna ska omfattas av den enskildes högkostnadsskydd, med reducerade kostnader i enlighet med 5 §.

Första stycket ändras på så sätt att nuvarande formulering om att receptet ska vara försett med en kod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (arbetsplatskod), tas bort och att det i stället anges att receptet ska vara försett med en förmånskod som regionerna har tilldelat enligt 6 a §. Med förmånskod avses en kod som möjliggör för regionerna att följa upp sitt kostnadsansvar för läkemedel som bland annat följer av 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och 7 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168).

Övervägandena finns i avsnitt 12.4.1.

Förmånskoder

6 a §

Regionen ska tilldela en förmånskod till

1. en fysisk person som är behörig att förskriva läkemedel eller sådana varor som avses i 18 § 2 och 3 och som är folkbokförd inom regionens område, och

2. vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet inom regionens område.

Regionen får i övrigt besluta om utformning och tilldelning av förmånskoder.

Paragrafen är ny och anger att regionerna ska tilldela förmånskoder till förskrivare och vårdgivare med verksamhet inom regionens område. Paragrafen motsvarar tidigare bestämmelse i 4 § första och andra stycket, förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Bestämmelsens *första stycke* innebär en skyldighet för regionen att tilldela en förmånskod till dem i bestämmelsen angivna aktörerna.

I *första stycket punkt 1* anges förutsättningar för när regioner ska tilldela förmånskoder till fysiska personer. Fysiska personer har möjlighet att få en egen förmånskod, det vill säga en kod som inte är kopplad till någon vårdgivare. Förutsättningen för att tilldelas en förmånskod är att personen

- är behörig att förskriva läkemedel eller sådana varor som avses i 18 § 2 och 3, och
- är folkbokförd i regionens område.

Behörig att förskriva läkemedel är läkare, tandläkare och tandhygienister som har fått en personlig förskrivarkod av Socialstyrelsen i samband med beslutet om legitimation. Sjuksköterskor och barnmorskor är behöriga att förskriva läkemedel om de har ansökt om förskrivningsrätt och efter beslut från Socialstyrelsen fått en personlig förskrivarkod. De varor som avses i 18 § 2 och 3 i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är vissa förbrukningsartiklar som är förmånsberättigade.

I *första stycket, andra punkten* anges förutsättningar för när regioner ska tilldela förmånskoder till vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård inom regionens område. Med vårdgivare avses de aktörer som anges i 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Vilka verk-

samheter det är fråga om framgår av 1 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Regionen ska endast tilldela förmånskoder till vårdgivare, för dennes verksamheter som finns inom regionens område. Det innebär att en och samma vårdgivare kan ha förmånskoder som tilldelats av olika regioner. Digitala vårdgivare som saknar fysisk mottagning men har sitt säte inom regionen anses bedriva hälso- och sjukvård inom regionen. För digitala vårdgivare som saknar fysisk mottagning är det den region där företaget har sitt säte som ska tilldela förmånskod.

Av paragrafens *andra stycke* framgår att regionen i övrigt får besluta om utformning och tilldelningen av förmånskoder. Detta innebär att regionen själv bestämmer hur förmånskoderna ska struktureras i regionens register samt hur koderna ska utformas och hur tilldelningen ska ske. Regionerna får exempelvis självständigt bestämma hur koderna ska fördelas i de verksamheter där regionen är huvudman och om fysiska personer ska tilldelas en individuell förmånskod eller en samlingskod.

Övervägandena finns i avsnitt 12.4.2.

6 b §

Regionen får besluta om att återkalla en förmånskod, om förutsättningarna enligt 6 a § första stycket inte är uppfyllda.

Paragrafen är ny och innebär att regionerna får återkalla en förmånskod om förutsättningarna som anges i 6 a § första stycket inte är uppfyllda. Förutsättningarna är inte uppfyllda om exempelvis förskrivaren inte kan visa att denne har behörighet att förskriva läkemedel eller om behörigheten har dragits in, om vårdgivaren verksamheten inte bedriver hälso- och sjukvård, om förskrivaren inte längre är folkbokförd i regionen eller om en verksamhet har flyttat och inte längre finns inom regionens område. Bestämmelsen innebär att regionen självständigt får besluta om att återkalla en förmånskod, utan att behöva överlämna ärendet till Socialstyrelsen för prövning.

Paragrafen motsvarar tidigare bestämmelse i 4 § tredje och fjärde stycket förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. där det framgick att regionen skulle överlämna ärendet till Socialstyrelsen för prövning om regionen fann att den sökande inte hade rätt till en

arbetsplatskod samt att en sådan kod endast skulle gälla så länge förutsättningarna var uppfyllda.

Övervägandena finns i avsnitt 12.4.3.

6 c §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om villkor för tilldelning och användning av förmånskoder.

I paragrafen, som är ny, finns ett normgivningsbemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om villkor för tilldelning och användning av förmånskoder. Detta innebär att regeringen exempelvis får föreskriva om vilken dokumentation ska lämnas in av den som ansöker om en förmånskod samt villkor om hur förmånskoderna får användas.

Utredningen har i 4 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. lämnat förslag på sådana föreskrifter. Vidare finns i 21 § förordningen i dag ett normgivningsbemyndigande för Socialstyrelsen om att meddela föreskrifter om arbetsplatskoder.

Övervägandena finns i avsnitt 12.4.5.

24 a §

Ett öppenvårdsapotek eller extemporeapotek som har tillverkat ett läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) för expediering på öppenvårdsapotek ska lämna uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, om det tillverkade läkemedlet och kostnader i samband med tillverkningen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas enligt första stycket och om hur uppgiftsskyldigheten i övrigt ska fullgöras.

I paragrafen, som är ny, ges öppenvårdsapotek eller extemporeapotek som har tillverkat ett läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) för expediering på öppenvårdsapotek (extemporeläkemedel) uppgiftsskyldighet till TLV.

Av *första stycket* framgår att uppgiftsskyldigheten gäller för öppenvårdsapotek eller extemporeapotek som har tillverkat ett extemporeläkemedel för expediering på öppenvårdsapotek. Vidare framgår att tillverkande apoteket ska redovisa uppgifter om tillverkat läkemedel

och uppgifter om kostnader som apoteket haft i samband med tillverkningen av läkemedlet. Med uppgifter om tillverkat läkemedel avses exempelvis uppgifter om artikelbenämning och substans. Med uppgifter om kostnader avses exempelvis tillverkningskostnader och tilläggskostnader.

I paragrafens *andra stycke* finns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas enligt första stycket och om hur uppgiftsskyldigheten i övrigt ska fullgöras.

Övervägandena finns i avsnitt 8.3.3.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

Av bestämmelsen framgår att ändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2027.

Övervägandena finns i avsnitt 16.1.

18.2 Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

7 kap.

31 §

Om det finns sannolika skäl för återkallelse av legitimation enligt 8 kap. 3 § första stycket, ska Inspektionen för vård och omsorg besluta om att återkalla legitimationen fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Ett beslut enligt första stycket gäller i högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighetstid förlängas en gång med ytterligare högst sex månader.

Paragrafen är ny och ger IVO befogenhet att besluta om interimistisk återkallelse av en av legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården om IVO bedömer att det finns sannolika skäl för återkallelse i ett ärende där yrkesutövaren enligt 8 kap. 3 § första stycket patientsäkerhetslagen har varit grovt oskicklig vid utövningen av

sitt yrke, i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne eller på annat sätt har visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket. Paragrafen motsvarar i huvudsak nu gällande bestämmelser i 8 kap. 6 § patientsäkerhetslagen, med undantaget att IVO i stället för HSAN beslutar i frågan.

Förarbeten till den tidigare bestämmelsen i 8 kap. 6 § patientsäkerhetslagen om möjlighet för HSAN att interimistiskt återkalla en yrkesutövares legitimation finns i prop. 1997/98:109, s. 121 ff. och s. 164 f. och i prop. 2009/10:210, s. 116 ff. och s. 235.

Övervägandena finns i avsnitt 10.4.1.

32 §

Om det finns grundad anledning att anta att behörigheten ska återkallas enligt 8 kap. 8 §, ska Inspektionen för vård och omsorg besluta om att återkalla behörigheten fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Paragrafen är ny och ger IVO, i stället för HSAN, befogenhet att interimistiskt återkalla annan behörighet att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården än legitimation som meddelats enligt 4 kap, om det finns grundad anledning att anta att behörigheten ska återkallas enligt 8 kap. 8 § patientsäkerhetslagen. Av 8 kap. 8 § framgår att annan behörighet att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården än legitimation som meddelats enligt 4 kap., ska återkallas om den som fått behörigheten har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke, i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, eller på annat sätt har visat sig olämplig att utöva yrket. Återkallelse ska även ske om den som fått behörigheten inte kan utöva yrket tillfredsställande på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet.

Paragrafen motsvarar i huvudsak nu gällande bestämmelser i 8 kap. 9 § patientsäkerhetslagen, med undantaget att IVO i stället för HSAN beslutar i frågan. Förarbeten till den tidigare bestämmelsen i 8 kap. 9 § finns i prop. 2009/10:210, s. 116 ff. och i prop. 1993/94:149, s. 101 ff. och s. 125.

Övervägandena finns i avsnitt 10.4.1.

33 §

Om det finns grundad anledning för misstanke om sådant missbruk av förskrivningsrätt som avses i 8 kap. 10 § ska Inspektionen för vård och omsorg besluta om att behörigheten ska dras in eller begränsas fram till dess frågan om indragningen eller begränsningen av behörigheten har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Ett beslut enligt första stycket gäller i högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighet förlängas en gång med ytterligare högst sex månader.

Paragrafen är ny och ger IVO, befogenhet att interimistiskt dra in eller begränsa en förskrivares förskrivningsrätt fram till dess frågan om indragningen eller begränsningen av behörigheten har prövats slutligt, om det finns grundad anledning för misstanke om sådant missbruk av förskrivningsrätt som avses i 8 kap. 10 §. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Första stycket motsvarar till i stort nu gällande bestämmelse i 8 kap. 11 § patientsäkerhetslagen, med undantaget att IVO i stället för HSAN beslutar i frågan och att beviskravet har ändrats. Beviskravet i paragrafen ”grundad anledning” är dock lägre än vad som gäller enligt 11 §, där beviskravet är ”sannolika skäl”. När rekvisitet ”grundad anledning” är uppfyllt måste bedömas mot bakgrund av omständigheterna i det aktuella fallet. För att beviskravet ska uppnås bör det dock krävas att omständigheterna med viss styrka talar för att det är fråga om missbruk av sådant slag som ska leda till att förskrivningsrätten dras in eller begränsas, utan att detta är bevisat fullt ut. Sådana omständigheter kan vara att uppgifterna som IVO får från den nationella läkemedelslistan i sig, utan att andra uppgifter inhämtas eller att endast begränsade ytterligare uppgifter inhämtas, ger en stark misstanke till att anta att förskrivningsrätten missbrukats på sådant sätt som krävs. Exempelvis på grund av att förskrivaren vid flera tillfällen har överförskrivit läkemedel i en sådan mängd att förskrivningen har möjliggjort en dosering som riskerar att skada patienten, eller att systematisk förskrivning av ett begärligt läkemedel som ingår läkemedelsförmånerna med en förmånsbegränsning skett och det av uppgifterna finns omständigheter som tyder på att förmånsbegränsningen inte är uppfylld. Ytterligare omständigheter bör kunna vara anmälningar från regioner eller apotek, där anmälan

innehåller sådana uppgifter som med viss styrka ger skäl till misstanke om att förskrivningsrätten kan ha missbrukats på sådant sätt att slutlig indragning av förskrivningsrätten kommer att ske.

Ytterligare en skillnad mot tidigare bestämmelser, där HSAN hade behörighet att interimistiskt besluta om indragning eller begränsning av behörigheten att förskriva vissa läkemedel, är att samtliga förskrivare med behörighet att förskriva läkemedel omfattas, inte endast läkare och tandläkare. Vidare omfattas samtlig läkemedelsförskrivning, inte endast narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit.

Hur omfattande begränsningar som behövs, måste bedömas mot bakgrund av omständigheterna i det enskilda fallet. Åtgärden ska inte vara mer långtgående än vad som behövs för att tillgodose det åsyftade skyddsändamålet, det vill säga patientsäkerheten och det allmännas förtroende och tillit till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal samt till det offentliga systemet i allmänhet.

Övervägandena finns i avsnitt 10.4.1 och 11.2.

Informationsskyldighet

34 §

Om Inspektionen för vård och omsorg eller en allmän förvaltningsdomstol enligt 31 § eller 33 § beslutar om återkallelse av legitimation eller om indragning eller begränsning av förskrivningsrätt, ska Inspektionen för vård och omsorg besluta att underrätta de behöriga myndigheterna i övriga stater inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och i Schweiz om beslutet eller domen. Myndigheterna ska underrättas senast tre dagar efter den dag då beslutet eller domen har meddelats. Om detta beslut eller denna dom senare upphör att gälla, ska Inspektionen för vård och omsorg utan dröjsmål underrätta de behöriga myndigheterna i övriga stater inom EES och i Schweiz.

Underrättelser enligt första stycket ska ske via informationssystemet för den inre marknaden (IMI).

Paragrafen är ny och reglerar skyldigheten för IVO att underrätta andra stater inom EES och Schweiz om domar och beslut som enligt 31 § eller 31 § fattats av IVO eller av allmän förvaltningsdomstol och som innebär att rätten för en legitimerad yrkesutövare att utöva sitt yrke i Sverige tillfälligt har begränsats eller förbjudits. I *första stycket* anges de fall då beslut om underrättelse ska fattas av

IVO, till vilka myndigheter IVO ska skicka underrättelser om beslut och domar och inom vilken tid sådana underrättelser ska ske.

Med behöriga myndigheter avses de myndigheter som staterna har anmält som behöriga att ta emot varningar enligt yrkeskvalifikationsdirektivet.

Paragrafen motsvarar 9 kap. 18 § om samma informationsskyldighet för HSAN, med undantaget att IVO i stället för HSAN beslutar i frågan.

Förarbeten till bestämmelsen i 8 kap. 18 § finns i prop. 2015/16:44 s. 94 ff. och s. 138.

Övervägandena finns i avsnitt 10.4.

8 kap.

6 §

Om det finns sannolika skäl för återkallelse i ett ärende enligt 4 § första stycket 2 eller 3, ska legitimationen återkallas fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Ett beslut enligt första stycket gäller i högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighetstid förlängas en gång med ytterligare högst sex månader.

Paragrafen har ändrats och anger att HSAN ska fatta ett tillfälligt beslut om att återkalla legitimationen om det finns sannolika skäl för återkallelse enligt 4 § första stycket 2 och 3. De ärenden som avses är interimistisk återkallelse av legitimation om den legitimerade har meddelats prövotid enligt 8 kap. 1 § första stycket och under prövotiden på nytt visat sig olämplig att utöva sitt yrke och interimistisk återkallelse av legitimation om den legitimerade har meddelats prövotid med en prövotidsplan och underlåtit att följa planen.

Första stycket ändras på så sätt hänvisningen till 3 § första stycket har tagits bort då att HSAN inte längre ska besluta om tillfällig återkallelse enligt den bestämmelsen.

Paragrafen är i övrigt avsedd att tillämpas på samma sätt som den tidigare bestämmelsen.

Förarbeten till bestämmelsen finns i prop. 2009/10:210 s. 116 ff. och s. 235 samt i prop. 1997/98:109 s. 121 ff. och s. 164 f.

Övervägande finns i avsnitt 10.4.

10 §

Om en *förskrivare* har missbrukat sin behörighet att förskriva *läkemedel*, ska denna behörighet dras in eller begränsas. Behörigheten ska också dras in eller begränsas om *förskrivaren* själv begär det.

Paragrafen, som har ändrats, anger att om en förskrivare har missbrukat sin behörighet att förskriva läkemedel, ska denna behörighet dras in eller begränsas. Behörigheten ska också dras in eller begränsas om förskrivaren själv begär det.

Paragrafen ändras på så sätt att en läkare eller tandläkare ersätts med förskrivare. Ändringen innebär att HSAN har möjlighet att dra in eller begränsa förskrivningsrätten för samtliga yrkeskategorier som har behörighet att förskriva läkemedel. Paragrafen ändras vidare på så sätt att narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit ersätts med läkemedel. Ändringen innebär indragning eller begränsning av behörighet att förskriva läkemedel kan beslutas för samtliga läkemedel.

Missbruk av förskrivningsrätten av andra läkemedel än narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit kan exempelvis ske genom att en förskrivare förskriver läkemedel på ett sätt som syftar till att kringgå gällande regler. Exempel på detta kan vara systematisk förskrivning av läkemedel med förmånsbegränsning där villkoren för förmån inte är uppfyllda eller att förskrivning av extemporeläkemedel i stället för motsvarande godkända läkemedel sker i syfte att de ska subventioneras.

Av paragrafen framgår att HSAN vid missbruk av förskrivningsrätten ska dra in eller begränsa behörigheten att förskriva läkemedel. Det innebär att en förskrivares behörighet kan begränsas i olika omfattning, begränsningen kan gälla enstaka läkemedel eller större grupper av olika läkemedel. Begränsningens omfattning måste avgöras mot bakgrund av omständigheterna i det enskilda fallet. Begränsningarna ska syfta till att trygga det skyddsändamål som anges i paragrafen och ska stå i proportion till den risk för skada som föreligger.

Överväganden finns i avsnitt 11.2.

9 kap.

4 §

Ordföranden får ensam fatta beslut

1. som inte innefattar slutligt avgörande i sak, dock inte beslut om föreläggande att genomgå läkarundersökning enligt 8 kap. 7 § första stycket eller om tillfällig återkallelse av legitimation enligt 8 kap. 6 § *och* 7 § andra stycket

2. om återkallelse på egen begäran av legitimation eller behörighet i fall när det inte finns hinder mot återkallelse,

3. om återkallelse av legitimation enligt 8 kap. 7 § tredje stycket när den legitimerade inte följt föreläggande om läkarundersökning, eller

4. om underrättelse enligt 18 §.

Ärenden som har avgjorts enligt första stycket ska anmälas vid nästa sammanträde med nämnden.

Paragrafen som anger i vilka fall ordföranden ensam får fatta beslut har ändrats.

Första stycket punkt 1 har ändrats på så sätt att 9 § och 11 § tagits bort från uppräckningen då dessa paragrafer har upphävts. Ändringen är en följd av förslaget om att beslutanderätten ska flyttats från HSAN till IVO i frågor som avser interimistisk återkallelse av legitimation, interimistisk återkallelse av annan behörighet (än legitimation) samt interimistisk indragningen eller begränsning av behörigheten att förskriva läkemedel. I övrigt ska paragrafen tillämpas på samma sätt som tidigare.

Förarbeten till tidigare bestämmelser finns i prop. 1993/94:149, s. 126, prop. 1997/98:109 s. 131 ff. och s. 172 och i prop. 2015/16:44, s. 94 ff. och s. 138.

Överväganden finns i avsnitt 10.4.

16 §

Bestämmelserna i 32–34 §§ förvaltningslagen (2017:900) tillämpas även på beslut enligt 8 kap. 6 § första stycket *och* 7 § första och andra styckena.

Paragrafen, som anger att HSAN ska tillämpa bestämmelserna i 32–34 §§ förvaltningslagen också på interimistiska beslut, har ändrats på så sätt att 8 kap. 9 § och 11 § har tagits bort från uppräkningen då dessa paragrafer har upphävts. Ändringen sker till följd av att beslut i frågor som avser interimistisk återkallelse av legitimation

samt interimistisk indragningen eller begränsning av behörigheten att förskriva läkemedel, enligt förslag ska fattas av IVO i stället för av HSAN.

Överväganden finns i avsnitt 10.4.

10 kap.

13 §

Inspektionen för vård och omsorgs beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. tillstånd att bedriva verksamhet enligt 2 kap. 4 § eller avgift för ansökan om sådant tillstånd enligt 2 kap. 9 §,
2. föreläggande enligt 7 kap. 20 § andra stycket att lämna upplysningar, handlingar eller annat material,
3. föreläggande enligt 7 kap. 23 a § att göra anmälan,
4. föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse,
5. förbud enligt 7 kap. 26, 27, 28 eller 28 b § att bedriva verksamhet,
6. återkallelse enligt 7 kap. 26 eller 27 § av tillstånd enligt 2 kap. 4 §,
7. förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket,
8. *tillfällig återkallelse enligt 7 kap. 31 § eller 32 § av legitimation eller annan behörighet,*
9. *tillfällig indragning eller begränsning av förskrivningsrätten enligt 33 §, eller*
10. *underrättelse enligt 7 kap. 34 §.*

Andra beslut av Inspektionen för vård och omsorg enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Paragrafen, som innehåller bestämmelser om överklagande av IVO:s beslut, har ändrats.

Bestämmelsen har ändrats på så sätt att det i första stycket införts tre nya punkter, punkt 8–10.

Av *första stycket punkt 8*, som är ny, framgår att IVO:s beslut om tillfällig återkallelse av legitimation eller annan behörighet får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Av *första stycket punkt 9*, som är ny, framgår att IVO:s beslut om tillfällig indragning eller begränsning av förskrivningsrätten får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Av *första stycket punkt 10*, som är ny, framgår att IVO:s beslut om underrättelse till andra stater inom EES och Schweiz om domar

och beslut i enlighet med den nya bestämmelsen i 7 kap. 34 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Ändringarna sker till följd av att beslut i frågor som avser interimistisk återkallelse av legitimation, interimistisk återkallelse av annan behörighet (än legitimation) samt interimistisk indragningen eller begränsning av behörigheten att förskriva läkemedel, ska fattas av IVO i stället för av HSAN och att IVO har underrättelseskyldighet för dessa beslut gentemot de behöriga myndigheterna i övriga stater inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och i Schweiz. Av förarbetena till bestämmelsen i 9 kap. 18 § patientsäkerhetslagen, som gäller HSAN:s underrättelseskyldighet gentemot de behöriga myndigheterna i övriga stater inom EES och i Schweiz, framgår att sådana beslut ska kunna överklagas, se prop. 2015/16:44, s. 96 f.

Övriga ändringar är endast redaktionella.

Övervägandena finns i avsnitt 10.4.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

2. För ärenden som har anmälts till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd före ikraftträdandet gäller fortfarande bestämmelserna i äldre föreskrifter.

Av *första punkten* framgår att lagen träder i kraft den 1 juli 2027.

Av *andra punkten framgår* att för ärenden som har anmälts till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd före ikraftträdandet gäller fortfarande bestämmelserna i äldre föreskrifter.

Övervägandena finns i avsnitt 16.1 och 16.2.

18.3 Förlaget till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

3 Kap.

5 §

Personuppgifterna får behandlas om det är nödvändigt för övriga ändamål:

1. debitering till regionerna,

2. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,

3. registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning, *intern kontroll, prövning av rätten till förmåner, granskning av öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk* samt för framställning av statistik,

4. registrering och redovisning till förskrivare, verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), verksamhetschefer enligt tandvårdslagen (1985:125) och för läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården, *samt för verksamhetschefernas främjande av kostnadseffektiviteten i verksamheten*,

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

6. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om *förskrivning och expediering av läkemedel*, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) *och för myndighetens riskanalyser vid planering av tillsyn*,

7. registrering och redovisning av uppgifter *till* Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket *för myndighetens* tillsyn över *efterlevnaden av* lagen (2001:160) om läkemedelsförmåner m.m. och *de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen samt för myndighetens prövning, uppföljning och utvärdering av subventionsbeslut,* eller

8. 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.

I paragrafen, som har ändrats, finns bestämmelser som anger för vilka ändamål E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter i registret.

Första stycket punkt 3, som anger för vilka ändamål E-hälsomyndigheten får behandla personuppgifter för regionernas verksamhet har ändrats. Ändringen består i att personuppgifter utöver ekonomisk och medicinsk uppföljning samt framställning av statistik även får behandlas för ändamålen intern kontroll, prövning av rätten till förmåner samt granskning av öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk.

Överväganden finns i avsnitt 9.4.3.

Första stycket punkt 4, har ändrats genom ett tillägg i sista meningen som innebär att registrering och redovisning även får ske till verksamhetscheferna för främjande av kostnadseffektiviteten i verksamheten. Förändringen innebär att verksamhetschefer ska kunna få uppgifter från E-hälsomyndigheten om alla förskrivares förskrivningar inom den verksamhet som han eller hon ansvarar för.

Överväganden finns i avsnitt 9.5.3.

Första stycket punkt 6, som avser ändamål för IVO:s verksamhet, har ändrats. Av bestämmelsen framgår att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning till IVO av uppgifter om förskrivning och expediering av läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) och för myndighetens riskanalyser vid planering av tillsyn. Ändringen innebär att ändamålet för personuppgiftsbehandlingen utvidgas till att omfatta samtliga yrkeskategorier med behörighet att förskriva eller expediera läkemedel, inte endast läkare och tandläkare. Vidare gäller uppgiftsskyldigheten samtliga läkemedel, utan begränsning. Vidare ska uppgifterna även lämnas ut som underlag för riskanalyser vid IVO planering av tillsyn. IVO ska för detta ändamål exempelvis kunna få ut samtliga förskrivningar och/eller expedierar av ett visst läkemedel, eller förskrivningar från en viss vårdgivare.

Överväganden finns i avsnitt 7.4.1.

Av *första stycket punkt 7* som avser ändamål för TLV:s verksamhet, som har ändrats, framgår att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för registrering och redovisning av uppgifter till TLV för myndighetens tillsyn över efterlevnaden av lagen (2001:160) om läkemedelsförmåner m.m. och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen samt för myndighetens prövning, uppföljning och utvärdering av subventionsbeslut. Ändringen innebär att ändamålet för personuppgiftsbehandlingen utvidgas till att omfatta hela TLV:s tillsynsområde och även för myndighetens uppdrag som avser prövning, uppföljning och utvärdering av subventionsbeslut.

Överväganden i avsnitt 8.2.3.

6 §

För ändamål som anges i 5 § 1 får uppgifter om en person inte omfatta annat än datum för expediering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer eller samordningsnummer.

För ändamål som anges i 5 § 2 *och* 4 får inga uppgifter om en person redovisas. *Ändamålen* enligt 5 § 3 *och 7* får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 6 kap. 3 § *och 7 §*, omfatta några åtgärder som, innebär att uppgifter om en patient redovisas. Dock får uppgifter om en förskrivare ingå i redovisning till *regionerna enligt 5 § 3 och* enligt 5 § 4 till

samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt 5 § 6 till Inspektionen för vård och omsorg. *För ändamålen som anges i 3 kap. 5 § 6 får uppgifter om en patients identitet inte redovisas, om uppgifterna lämnas för Inspektionen för vård och omsorgs riskanalyser vid planering av tillsyn.*

Ordinationsorsak får redovisas endast för de ändamål som anges i 3 § 1, 4 § och 5 § 3–*7.*

Paragrafen, som innehåller begränsningar i redovisningen av personuppgifter för vissa ändamål, ändras.

I paragrafens *andra stycke* görs förändringar som innebär att för ändamål enligt 5 § 7, som avser redovisning till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, får uppgifter om en person redovisas. Vidare ändras andra stycket så att det framgår att för ändamålen enligt 5 § 7 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 6 kap. 7 §, omfatta några åtgärder som, innebär att uppgifter om en patient redovisas. Detta innebär att E-hälsomyndigheten till TLV får lämna ut uppgifter om patienter i krypterad och pseudonymiserad form. Vidare har sista meningen i stycket lagts till. I paragrafens andra stycke görs det även förändringar som innebär att det inte finns någon begränsning för E-hälsomyndigheten att behandla uppgifter om förskrivare för ändamålet redovisningen till regioner enligt 5 § 3. Av sista meningen framgår att för ändamål som anges i 3 kap. 5 § 6 så får uppgifter om en patients identitet inte redovisas, om uppgifterna lämnas för IVO:s riskanalyser vid planering av sin tillsyn. Uppgifter som identifierar patienten, så som namn, personnummer och samordningsnummer ska för detta ändamål vara anonymiserade.

Paragrafens *tredje stycke* ändras så att uppgift om ordinationsorsak får redovisas för fler ändamål än i dag. Ändringen innebär att uppgift om ordinationsorsak får redovisas för IVO:s tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen samt för TLV:s tillsyn enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för uppföljning och utvärdering av subventionsbeslut enligt samma lag.

Överväganden finns i avsnitt 8.2.3, 9.4.4 och 7.4.2.

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, 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, *förmånskod* och förskrivarkod,
4. expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,
5. kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168),
6. andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering,
7. uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter, och
8. uppgift om fullmakt.

Paragrafens som anger vad vilka uppgifter den nationella läkemedelslistan får innehålla har ändrats.

Paragrafens *första stycke punkt* 3 har ändrats på så sätt att termen arbetsplatskod har ersatts med termen förmånskod till följd av att termen arbetsplatskod enligt utredningens förslag ska ändras till förmånskod. Någon ändring i sak är inte avsedd.

Övervägandena finns i avsnitt 12.4.1.

9 §

Patientens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 2–4 §§. Ombudets identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 2 § 3 och 3 §. Förskrivarens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 5 § 4 och 6. *Farmaceutens identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 5 § 6.*

Ordinationsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Paragrafen, som reglerar vilka begränsningar som gäller vid sökning i den nationella läkemedelslistan, ändras.

Första stycket ändras så att farmaceutens identitet får användas för ändamål för IVO:s tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659).

Övervägande finns i avsnitt 7.4.1.

6 kap.

3 §

E-hälsomyndigheten ska till den region som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner *och som enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) ska ersätta kostnader för läkemedel,* för *det* ändamål som anges i 3 kap. 5 § 1, lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av *läkemedelsförmånerna och läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen.*

E-hälsomyndigheten ska till den region som *avses* i första stycket, *för de ändamål som anges i 3 kap.* 5 § 3, lämna ut uppgifter om *förskrivningar och expedieringar av läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna och* läkemedel som är kostnadsfria enligt *smittskyddslagen. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.*

För ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3 ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos regionerna.

Paragrafen, som anger vilka uppgifter E-hälsomyndigheten ska lämna till regionen för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 1 och 3 kap. 5 § 3, har ändrats. Paragrafen har bearbetats språkligt och ändrats redaktionellt, i syfte att kunna särskilja vilja uppgifter som ska lämnas ut för respektive ändamål.

Av *första stycket*, som har ändrats, framgår att E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter till den region som ska ersätta kostnaderna för läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna och som har förskrivits som smittskyddsläkemedel enligt smittskyddslagen, för det ändamål som anges i 3 kap. 5 § 1. Vidare framgår att E-hälsomyndigheten för ändamålet ska lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna och läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen. Stycket har ändrats på så sätt att det nu endast gäller för det ändamål som anges i 3 kap. 5 § 1, ändamålet enligt 3 kap. 5 § 3 har tagits bort. Vidare har stycket ändrats så att hänvisningen till 7 kap. 4 § smittskyddslagen har lagts till. Ändringen är främst redaktionell och innebär ingen annan tillämpning av reglerna än vad som gäller i dag när det gäller utlämnade av uppgifter för det angivna ändamålet.

Av *andra stycket*, som har ändrats, framgår att E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifter till den region som avses i första stycket

för det ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3. Det innebär att E-hälsomyndigheten ska lämna uppgifterna till den region som ska ersätta kostnaderna för läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna och som har förskrivits som smittskyddsläkemedel enligt smittskyddslagen. Vidare framgår att E-hälsomyndigheten för ändamålet ska lämna ut uppgifter om förskrivningar och expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna och läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen och att uppgifterna ska redovisas per öppenvårdsapotek. Stycket har ändrats på så sätt att det nu endast gäller för det ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3, ändamålet enligt 3 kap. 5 § 1 har tagits bort. Vidare har stycket ändrats på så sätt att de uppgifter som ska lämnas för ändamålet är uppgifter om förskrivningar och expedieringar. Uppgifter om förskrivningar är nytt och innebär bland annat att uppgifter om vilket läkemedel som förskrivits, varför det förskrivits (ordinationsorsak) och vem som har förskrivit det (förskrivare, förskrivarkod och arbetsplatskod) ska kunna lämnas ut till regionerna för ändamålet. Av sista meningen i stycket framgår även att E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek, vilket är nytt. Med öppenvårdsapotek avses en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Tredje stycket är oförändrat.

Övervägandena finns i avsnitt 9.4.4.

5 §

E-hälsomyndigheten ska till Socialstyrelsen, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 5, lämna ut uppgifter om

1. datum för förskrivning och expediering, förskriven och expedierad vara, mängd och dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
2. ordinationsorsak,
3. patientens personnummer eller samordningsnummer och folkbokföringsort, och
4. förskrivarens yrke, specialitet och *förmånskod*.

Paragrafen som anger vilka uppgifter E-hälsomyndigheten ska lämnas ut till Socialstyrelsen, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 5, har ändrats.

I *första stycket punkt 4* har termen arbetsplatskod ersatts av termen förmånskod, vilket är en följdändring med anledningen av utredningens förlag om ändring i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Någon ändring i sak är inte avsedd.

Övervägandena finns i avsnitt 12.4.1.

6 §

E-hälsomyndigheten ska till Inspektionen för vård och omsorg, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 6, lämna ut uppgifter om *hälso- och sjukvårdspersonals* förskrivning och *expediering av läkemedel*.

Paragrafen som anger vilka uppgifter E-hälsomyndigheten ska lämnas ut till IVO, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 6, har ändrats.

Paragrafen har ändrats på så sätt att ”en läkares eller tandläkares” ersätts med ”hälso- och sjukvårdspersonal”, vilket innebär att uppgifter om samtlig hälso- och sjukvårdspersonal får lämnas ut. Utlämnandet kräver heller inte längre att IVO pekar ut en enskild person. För IVO:s arbete med riskanalyser kan uppgifter om flera yrkesutövare lämnas ut vid samma tillfälle. Vidare har paragrafen ändrats så att ”förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel” ersatts med ”förskrivning och expediering av läkemedel”. Detta innebär att uppgifter om såväl förskrivning som expediering ingår vid utlämnade till IVO samt att detta gäller samtliga läkemedel.

Övervägandena finns i avsnitt 7.4.2.

7 §

E-hälsomyndigheten ska till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, för det ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7, lämna ut uppgifter om

1. *förskriven vara, förskriven mängd och dosering,*
2. *ordinationsorsak,*
3. *expedierad vara och mängd, datum för expediering, expedierande apotek och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det,*
4. *kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*
5. *andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering.*

E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna enligt första stycket per öppenvårdsapotek.

För ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7 ska E-hälsomyndigheten innan uppgifterna utlämnas ut, kryptera och pseudonymisera uppgifterna om patientens identitet på ett sådant sätt så att patientens identitet skyddas och så att skyddet består hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Paragrafen som anger vilka uppgifter E-hälsomyndigheten ska lämnas ut till TLV, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 7, har ändrats. Ändringarna är dels redaktionella, dels materiella då vissa uppgifter har tillkommit. De redaktionella ändringarna består i att uppgifterna som ska lämna till TLV anges i punktform. Där 5 § som anger vilka uppgifter som ska redovisas till Socialstyrelsen har använts som förebild.

Av *första stycket punkt 1* framgår att uppgifter om förskriven vara, förskriven mängd och dosering ska lämna ut. Uppgifterna är nya då TLV tidigare endast fått uppgifter om expedierade läkemedel.

Av *första stycket punkt 2* framgår att uppgift om ordinationsorsak ska lämnas ut. Uppgiften är ny.

Av *första stycket punkt 3* framgår att uppgifter om expedierad vara och mängd, datum för expediering, expedierande apotek och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det ska lämnas ut. Uppgifterna är inte nya utan anges i tidigare bestämmelser.

Av *första stycket punkt 4* framgår att uppgifter för kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska lämnas ut. Uppgifterna är inte nya utan anges i tidigare bestämmelser.

Av *första stycket punkt 5* framgår att andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering ska lämnas ut. Detta framgår av tidigare bestämmelser och är inte nytt. Sådana uppgifter skulle till exempel kunna vara uppgifter om att en patient är ett barn eller under en viss ålder, då detta är relevant för att bedömningen av om kraven för förmån är uppfyllda.

Av *andra stycket*, som är nytt, framgår att E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna enligt första stycket per öppenvårdsapotek. Bestämmelsen är inte ny i sig, utan har endast flyttats till ett eget stycke.

Av *tredje stycket*, som är nytt, framgår att E-hälsomyndigheten innan uppgifterna i första stycket utlämnas ska kryptera och pseudonymisera uppgifter om patientens identitet. Krypteringen och pseudonymiseringen ska ske på ett sådant sätt att patientens identitet skyd-

das och så att skyddet består hos TLV. TLV ska alltså inte ha möjlighet till att återidentifiera personerna.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.3.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

Bestämmelsen anger att ändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2027.

Övervägandena finns i avsnitt 16.1.

Kommittédirektiv 2024:82

En översyn av vissa frågor om dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar

Beslut vid regeringssammanträde den 12 september 2024

Sammanfattning

En särskild utredare ska se över vissa frågor om uppgiftsskyldighet, dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar. Syftet är att motverka felaktiga läkemedelsförskrivningar och förhindra att offentliga medel går till kriminella och oseriösa aktörer.

Utredaren ska bl.a.

- analysera och ta ställning till om IVO och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör få utökade möjligheter att ta del av uppgifter vid tillsynen över läkemedelsförskrivningar som påverkar läkemedelsförmånerna och om ansvaret för tillsynen behöver förtydligas,
- analysera och ta ställning till om det finns behov av ändringar i regelverket för arbetsplatskoder för att bl.a. underlätta både regional och nationell uppföljning av läkemedelsförskrivningar,
- analysera om det finns behov av ändringar i reglerna för dokumentation i och åtkomst till patientjournaler för att bättre kunna följa upp läkemedelsförskrivningar, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget ska redovisas senast den 12 mars 2026.

Uppdraget att förbättra IVO:s möjligheter att bedriva tillsyn över förskrivare

IVO:s tillsynsmöjligheter

Hälso- och sjukvården och dess personal står enligt 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, under tillsyn av IVO. Bestämmelser om krav och skyldigheter inom hälso- och sjukvården finns i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och PSL.

IVO utgår främst från anmälningar från apotek och allmänheten i sin tillsyn. IVO ska avgöra ärenden om klagomål genom beslut (7 kap. 18 § PSL). IVO kan även på eget initiativ inleda en utredning mot bl.a. hälso- och sjukvårdspersonal (7 kap. 19 § PSL). Myndigheten kan fatta beslut med kritik mot en förskrivare, men har ingen möjlighet att förena ett sådant beslut med föreläggande eller förbud.

Hälso- och sjukvårdspersonal är skyldig att på IVO:s begäran lämna de handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och de upplysningar om verksamheten som inspektionen behöver för sin tillsyn. IVO får förelägga hälso- och sjukvårdspersonal att lämna vad som begärs och ett beslut om föreläggande får förenas med vite (7 kap. 20 § PSL). Om IVO får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt det regelverk som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet, ska inspektionen vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras (7 kap. 29 § PSL). Om hälso- och sjukvårdspersonalen är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet, ska IVO göra anmälan till åtal, om inte Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) redan gjort det.

Om IVO anser att det finns skäl för beslut om prövotid, återkallelse av legitimation eller begränsning av förskrivningsrätten i fråga om narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska myndigheten anmäla detta till HSAN (7 kap. 30 § PSL). Det kan bli aktuellt i de fall förskrivaren gjort sig skyldig till mer allvarliga förseelser i sin yrkesutövning. Bestämmelser om prövotid och återkallelse av legitimation finns i 8 kap. PSL. HSAN kan besluta om att återkalla yrkesutövarens legitimation eller besluta om prövotid. HSAN kan också besluta om att endast dra in eller begränsa förskrivningsrätten för den legitimerade förskrivaren.

Kan regelverket för interimistiska beslut göras mer ändamålsenligt?

HSAN har möjlighet att i vissa fall besluta att en legitimation ska återkallas fram till dess att frågan om återkallelse har prövats slutligt (8 kap. 6 § PSL). HSAN har även möjlighet att dra in förskrivningsbehörigheten eller begränsa den fram till dess att frågan om indragning eller begränsning av behörigheten har prövats slutligt (8 kap. 11 § PSL). Möjligheten att meddela interimistiska beslut gäller om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller om det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

Riksrevisionen rekommenderar i sin rapport Läkemedelsförskrivningen – statens styrning och tillsyn (RiR 2023:23) att det bör utredas om IVO ska ges möjlighet att dra in eller begränsa förskrivningsrätten interimistiskt under en pågående tillsyn. Riksrevisionen anger att HSAN:s handläggningstider är årslånga, vilket tillsammans med IVO:s handläggningstider innebär orimligt långa handläggningstider. Riksrevisionen framhåller även att förskrivare kan fortsätta med den felaktiga förskrivningen under handläggningstiden hos IVO och HSAN om inte HSAN har fattat ett interimistiskt beslut att begränsa eller dra in förskrivningsrätten, eller återkalla legitimationen efter yrkande av IVO.

Beslut om begränsning av förskrivningsrätt eller återkallelse av legitimation har stor påverkan på den beslutet avser. Det är givet att sådana beslut behöver föregås av en gedigen och skyndsam utredning. Det är även av stor vikt att inte riskera att patienter utsätts för vårdskador under den tid som en utredning pågår. Det finns således skäl att se över regelverket för interimistiska beslut.

Utredaren ska därför

- analysera och föreslå hur regelverket för interimistiska beslut gällande återkallelse av legitimation och begränsning av förskrivningsrätten kan ändras för att bättre värna såväl patientsäkerheten som rättssäkerheten för förskrivaren i fråga, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Behovet av en mer effektiv tillsyn

Riksrevisionen påtalar i sin rapport om läkemedelsförskrivning att IVO:s tillsyn över läkemedelsförskrivningar inte är effektiv. Riksrevisionen anger bl.a. att IVO saknar möjlighet att använda sig av de uppgifter som behövs för att kunna genomföra en riskbaserad egeninitierad tillsyn. Enligt Riksrevisionen kan det t.ex. röra sig om att söka i register efter förskrivare som skriver ut ovanligt många recept med narkotikaklassade läkemedel eller olämpligt stora doser långt över dem som Läkemedelsverket rekommenderar, och utifrån uppgifterna göra en riskbedömning av om en tillsyn ska inledas.

Information om en patients förskrivna och expedierade läkemedel finns i registret nationell läkemedelslista. I lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista regleras bl.a. för vilka ändamål uppgifter får behandlas i registret, vilka uppgifter som får registreras och vilka som har rätt att ta del av uppgifterna. I registret finns detaljerade uppgifter om vilket läkemedel som har förskrivits, till vilken patient, vem som har förskrivit läkemedlet och dennes arbetsplats samt vilket läkemedel som har expedierats. Det är fråga om ett nationellt register med en stor mängd känsliga personuppgifter. E-hälsomyndigheten som ansvarar för registret har en skyldighet att lämna ut uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel till IVO för myndighetens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen. Uppgiftsskyldigheten avser endast särskilda läkemedel och således inte samtliga läkemedel, samt inte heller ordinationsorsak.

Det är av stor vikt att IVO har tillgång till relevanta uppgifter och kan bedriva en effektiv tillsyn. Utgångspunkten för en effektiv riskbaserad tillsyn bör vara att myndigheten har tillgång till detaljerad information om läkemedelsförskrivning och har möjlighet att behandla dessa uppgifter automatiserat för att regelbundet och träffsäkert identifiera förskrivare med misstänkt avvikande läkemedelsförskrivning. En sådan tillgång till uppgifter bedöms IVO inte ha i dag.

Utredaren ska därför

- analysera och föreslå hur IVO kan få tillgång till ytterligare uppgifter för att kunna bedriva en träffsäker, effektiv och riskbaserad tillsyn över förskrivare,

- vid behov föreslå andra förändringar i syfte att tillsynen ska få större genomslag, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

De förslag som lämnas ska vara förenliga med regelverket om skydd för den personliga integriteten. Det innebär t.ex. att förslagen behöver utformas på ett sådant sätt att den personliga integriteten värnas.

Uppdraget att motverka förskrivningar som felaktigt belastarläkemedelsförmånerna

Läkemedelsförmånerna

I Sverige omfattas de flesta läkemedel som förskrivs på recept av läkemedelsförmånerna. Läkemedelsförmånerna regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Av 6 § samma lag framgår att en förutsättning för att kunna ta del av läkemedelsförmånerna är att receptet är försett med en kod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (arbetsplatskod). TLV beslutar vilka läkemedel som ska ingå i förmånerna och utövar tillsyn över att regelverket följs. Läkemedelsförmånerna innebär att det offentliga bekostar delar av patientens läkemedelsinköp, med stigande subvention vid ökade kostnader upp till ett maxbelopp.

Öppenvårdsapoteken debiterar regionerna för den del av läkemedelskostnaden som subventioneras för patienten. Regionerna ersätts i sin tur för sina kostnader via ett statsbidrag. Storleken på statsbidraget beräknas utifrån prognoser över kostnaderna för läkemedelsförmånerna som Socialstyrelsen årligen tar fram. Statsbidraget för läkemedelsförmånerna m.m. för 2024 omfattar ett sammanlagt belopp till regionerna om 38 miljarder kronor. Det är det enskilt största statliga bidraget till regionerna för deras kostnader inom hälso- och sjukvården.

Arbetsplatskod

Bestämmelser om arbetsplatskod finns i 4 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel eller sådana varor som avses i 18 § 2 och 3 lagen om läkemedelsförmåner m.m. har rätt att få en arbets-

platskod. Regionen får i övrigt besluta om utformning och fördelning av arbetsplatskod för den som har sin arbetsplats inom regionens område. Om regionen finner att den sökande inte har rätt till arbetsplatskod, ska regionen överlämna ärendet till Socialstyrelsen för prövning. En arbetsplatskod gäller så länge förutsättningarna för arbetsplats och förskrivarbehörighet är uppfyllda.

Reglerna om arbetsplatskod tillkom i samband med att de nya läkemedelsförmånerna infördes 2002 (prop. 2001/02:63, bet. 2001/02: SoU10, rskr. 2001/02:194) och har inte ändrats sedan dess. Tillsynen över hälso- och sjukvården bedrevs då av Socialstyrelsen. År 2013 inrättades IVO som tog över tillsynsansvaret från Socialstyrelsen.

Arbetsplatskoden möjliggör för uppföljningar av läkemedelsförskrivningar eftersom en förskrivning knyts till en viss arbetsplats. Socialstyrelsen konstaterar i rapporten Läkemedelsförskrivning på fritiden och efter pension (2024) att regionerna valt olika linjer för vilken struktur arbetsplatskoderna ska följa och att det är den enskilt största begränsande anledningen till att det inte är möjligt att genomföra en fullständig kartläggning av de förskrivare som inte arbetar för en vårdgivare. Socialstyrelsen framför att en nationell samsyn kring hur arbetsplatskoder ska utformas och användas skulle kunna underlätta nationell uppföljning av läkemedelsförskrivningar.

Att regionen saknar egen möjlighet att upphäva arbetsplatskoder utgör ett problem för arbetet med att förebygga, förhindra och upptäcka oseriösa aktörer och felaktiga utbetalningar. Flertalet regioner har framfört ett behov av att själva kunna stänga arbetsplatskoder, även intermistiskt, bl.a. i den hemställan från Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) som lämnades till regeringen i december 2023 (Hemställan om åtgärder för att förebygga, upptäcka och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvård samt tandvård, 2023).

Felaktig belastning av läkemedelsförmånerna

Riksrevisionen har i sin rapport om läkemedelsförskrivning granskat om tillsynen över förskrivningar som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna är effektiv. Riksrevisionen uppmärksammar att det förekommer förskrivningar som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna. Ett exempel som lyfts i rapporten rör substansen botulinumtoxin som är ett läkemedel som bl.a. kan användas för att behandla spasmer

eller svåra former av svettningar. Detta läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna för bl.a. nämnda indikationer. Läkemedlet kan dock också användas inom skönhetsvården, men ingår då inte i läkemedelsförmånerna. Förmånskostnaderna för botulinumtoxin har ökat betydligt under senare år. Riksrevisionen nämner att det varit känt sedan länge att botulinumtoxin förskrivs inom läkemedelsförmånerna för att användas för skönhetsvård, vilket leder till felaktig belastning av läkemedelsförmånerna.

Ett annat exempel i Riksrevisionens rapport på förskrivningar som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna rör läkemedel som innehåller semaglutid. Det finns läkemedel med semaglutid som är godkända för behandling av viss diabetes, men som också kan användas för viktminskning. Läkemedel med semaglutid ingår inte i läkemedelsförmånerna om de förskrivs för viktminskning. Riksrevisionens rapport visar att förmånskostnaderna för läkemedel med semaglutid har ökat kraftigt över tid och att det finns indikationer på att läkemedel med semaglutid har subventionerats till personer som inte är berättigade att få läkemedlet subventionerat. Det har även uppstått problem med tillgängligheten till läkemedlet, vilket drabbar patienter som använder läkemedlet inom godkänd indikation.

Förskrivningar som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna innebär i vissa fall att skattemedel subventioner skönhetsbehandlingar. Ett felaktigt utnyttjande av läkemedelsförmånerna kan därtill riskera patientsäkerheten i de fall det leder till att ett läkemedel inte finns tillgängligt för de patienter som behöver det.

I rapporten Myndighetsgemensam lägesbild – organiserad brottslighet 2023 (Polismyndigheten 2023-06-02) beskrivs hur välfärdsutbetalningar, sjukvård och läkemedelsförskrivningar har kommit att bli nya måltavlor för den organiserade brottsligheten i stort. Flera regioner rapporterar bl.a. att felaktig förskrivning och användning av läkemedel utgör ett stort riskområde, däribland narkotika- och dopingklassade läkemedel liksom läkemedel som kan användas i skönhetssyfte. Ett skäl till regionernas bedömning är att nästan 10 000 läkare och tandläkare utan svenskt person- eller samordningsnummer har förskrivningsrätt i Sverige. Det är okänt hur många av dessa läkare och tandläkare som faktiskt är verksamma och i vilka länder de är bosatta.

Regioners debitering

Enligt 6 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista (2018:1212) ska E-hälsomyndigheten till den region som ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av den lagen. Uppgifterna får lämnas ut för ändamålen debitering till regionerna samt registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning och för framställning av statistik. E-hälsomyndigheten ska, för nämnda ändamål, till den region som enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel som är kostnadsfria enligt den lagen.

För ändamålet registrering och redovisning till regionerna av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning och för framställning av statistik, ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos regionerna. För ändamålet debitering till regionerna får uppgifter om en person inte omfatta annat än datum för expediering, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen och patientens personnummer eller samordningsnummer.

SKR anger i sin hemställan att regionerna inte har tillgång till den personliga förskrivarkoden och att ett exempel på välfärdsbrottslighet är att förskrivare använder många olika arbetsplatskoder för att undgå upptäckt av oegentlig förskrivning. För att säkerställa att detta missbruk upptäcks anser SKR att regioner behöver tillgång till förskrivarkoder. SKR anser att det är problematisk att det finns en stor restriktivitet i vilken typ av läkemedelsdata regioner får behandla och i vilka syften. SKR nämner att regionerna får tillgång till stora mängder läkemedelsdata från E-hälsomyndigheten, men att data inte får behandlas på så sätt att den enskilda patienten identifieras vilket krävs för att följa upp läkemedelsanvändningen i syfte att identifiera misstänkt oegentlig förskrivning. SKR anger vidare att uppgifterna inte heller får samköras med annan vårddata som regioner har tillgång till, annat än när ändamålet med behandlingen är relaterat till underlag för debitering.

Förbättra IVO:s och TLV:s tillsynsmöjligheter

IVO har tillsyn över all hälso- och sjukvård i Sverige, förutom hälso- och sjukvården inom Försvarsmakten (7 kap. 1 § PSL). Tillsyn enligt patientsäkerhetslagen innebär granskning av att verksamhet och personal uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap. PSL). Gemensammabestämmelser om IVO:s befogenheter finns i 7 kap. 20–22 §§ PSL och avser bl.a. en rätt att på begäran få handlingar och upplysningar som behövs för tillsynen och rätt att inspektera verksamhet.

TLV har tillsyn över efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner m.m. och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen (25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). TLV har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Myndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska följas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Riksrevisionen har i sin rapport om läkemedelsförskrivning påtalat att det inte är tydligt vem som ska bedriva tillsyn över förskrivningar som leder till en felaktig belastning av läkemedelsförmånerna. Riksrevisionen nämner att TLV och IVO inte har tillgång till de uppgifter som myndigheterna behöver för att kunna utföra en effektiv tillsyn. Riksrevisionen lyfter även att IVO inte har rätt att från E-hälsomyndigheten ta del av uppgifter som visar på om läkemedelsförskrivningen skett inom förmånen samt om förskrivningar av smittskyddsläkemedel sker på ett korrekt sätt.

Myndigheternas möjligheter att bedriva en effektiv tillsyn inom läkemedelsförmånerna är otillräckliga och regeringen anser därför att det finns anledning att åtgärda detta.

Betydelsen av den fria förskrivningsrätten för patientsäkerheten och risken för felaktig användning av läkemedelsförmånerna

Vissa yrkeskategorier inom hälso- och sjukvården har rätt att förskriva läkemedel. Det rör sig om läkare, tandläkare, barnmorskor, sjuksköterskor, tandhygienister och optiker. Även veterinärer har rätt att förskriva läkemedel men då för behandling av djur. Vilka som har rätt att förskriva läkemedel, eventuella krav på utbildning och vilka läkemedel som får förskrivas regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Läkare med legitimation har rätt att förskriva läkemedel för behandling av människa (2 kap. 1 § HSLF-FS 2021:75). All förskrivning av läkemedel, liksom läkarens arbete i övrigt, ska enligt 6 kap. 1 § PSL, utföras i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

En god tillgång till effektiva läkemedel är en väsentlig del av hälso- och sjukvården. En central del i detta är att den enskilde patienten får den mest effektiva behandlingen. Den s.k. fria förskrivningsrätten, dvs. rätten att baserat på vetenskap och beprövad erfarenhet förskriva läkemedel även utanför godkänd indikation, är en central komponent för att möjliggöra en ändamålsenlig läkemedelsbehandling för alla patientgrupper utifrån en helhetsbild av patientens hälsotillstånd. I de flesta fall tillgodoses detta genom att patienten använder läkemedel som är avsedda för den sjukdom som patienten har. I vissa fall kan dock förskrivning behöva göras av ett läkemedel som inte är godkänt för den aktuella indikationen, men där lång erfarenhet finns av användning för den aktuella indikationen och därmed ger avsedd nytta för patienten.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel ställs krav på viss specialistkompetens eller andra villkor för att vissa läkemedel ska få förskrivas och lämnas ut från ett apotek. Det handlar bl.a. om narkotiska läkemedel som är godkända för behandling av ”Attention Deficit Hyperactivity Disorder” (ADHD) och narkotiska läkemedel som är godkända för behandling av opioidberoende.

Förordnande av läkemedel, dvs. förskrivning av läkemedel eller rekvirering av läkemedel till exempelvis en klinik, sker i första hand inom ramen för ordinarie vård. Det förekommer också att läkemedel förordnas i andra sammanhang. Exempelvis kan läkemedel förordnas

för att säkerställa läkemedelstillgång till forskning, dvs. i syfte att kunna genomföra studier av läkemedel.

Det finns behov av att analysera såväl positiva som negativa konsekvenser av den fria förskrivningsrätten och dess påverkan på patientsäkerheten. Positiva konsekvenser är exempelvis möjligheter till behandling inom hälso- och sjukvården av patienter med läkemedel utanför godkänd indikation samt minskad belastning inom den ordinarie vården. Som redan har konstaterats förekommer det i dag felaktiga förskrivningar. Det kan bl.a. handla om att narkotika förskrivs för illegalt bruk eller att läkemedel förskrivs på felaktiga grunder inom förmånerna.

Utredaren ska därför

- kartlägga hanteringen av arbetsplatskoder, t.ex. hur de utfärdas, följs upp och dras tillbaka,
- analysera och ta ställning till om det finns behov av ändringar i regelverket för arbetsplatskoder för att uppnå en mer ändamålsenlig hantering av arbetsplatskoderna och för att bl.a. underlätta både regional och nationell uppföljning av läkemedelsförskrivningar,
- analysera och ta ställning till om ansvaret för tillsynen över läkemedelsförskrivningar som belastar läkemedelsförmånerna behöver förtydligas,
- analysera och föreslå hur IVO och TLV kan få tillgång till ytterligare uppgifter för att kunna bedriva en effektiv tillsyn över läkemedelsförskrivningar som belastar läkemedelsförmånerna,
- vid behov föreslå andra förändringar, såsom möjligheten att vidta ytterligare åtgärder, i syfte att tillsynen och uppföljningen ska få större genomslag,
- analysera och ta ställning till om regioner bör få tillgång till ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten i syfte att kunna kontrollera och följa upp debiteringar för läkemedelskostnader,
- analysera betydelsen av den fria förskrivningsrätten för patientsäkerheten, tillgängligheten till läkemedel och eventuell felaktig användning av läkemedelsförmånerna, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

De förslag som lämnas ska vara förenliga med regelverket om skydd för den personliga integriteten. Det innebär t.ex. att förslagen behöver utformas på ett sådant sätt att den personliga integriteten värnas.

Uppdraget att se över reglerna för dokumentation i och åtkomst till patientjournal

Dokumentationsskyldigheten

Enligt 3 kap. PDL ska det vid vård av patienter föras en patientjournal. Syftet med att föra en patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. Enligt 3 kap. 6 § PDL ska en patientjournal innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Skyldig att föra en patientjournal är bl.a. den som enligt 4 kap. PSL har legitimation eller särskilt förordnande att utöva ett visst yrke. Det finns inga bestämmelser som anger hur en patientjournal ska föras.

I Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården regleras de krav som ställs på hälso- och sjukvården vad avser ordination och hantering av läkemedel. Av föreskrifterna framgår bl.a. vad som ska dokumenteras i samband med en läkemedelsordination. Om patienten inte befinner sig i slutenvård följs ordinationen av en förskrivning. De bestämmelser som måste beaktas vid en förskrivning finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Vid all vård är dokumentation av läkarens bedömning och diagnos liksom val av behandling såsom läkemedel av stor vikt. Läkaren, eller andra förskrivare, behöver ha tillgång till ett vårdinformationssystem eller ett annat system för dokumentation för att kunna följa de krav som ställs i nämnda författningar i fråga om dokumentation.

Åtkomst till dokumenterade uppgifter

Bestämmelser om inre sekretess och elektronisk åtkomst till patientjournaler inom en vårdgivares verksamhet finns i 4 kap. PDL. Enligt lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation får vårdgivare och omsorgsgivare under vissa förutsättningar ges till-

gång till personuppgifter hos andra vårdgivare och omsorgsgivare. Det är frivilligt för huvudmännen att använda sig av möjligheten till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (prop. 2021/22:177 s. 44 och 45).

Nationell patientöversikt, som är en tjänst som tillhandahålls av Inera, ett aktiebolag ägt av SKR, möjliggör för vårdgivare att dela journalinformation från hälso- och sjukvården med varandra. Vårdpersonal kan ta del av journalinformation som finns hos andra vårdgivare, om patienten har gett sitt samtycke till det. Tjänsten erbjuds till offentligt finansierade vårdgivare. Uppgifter om förskrivet läkemedel, ordinationsorsak, patientens namn, förskrivarens namn och arbetsplats samt expedierat läkemedel finns i registret nationell läkemedelslista. Enligt lagen om nationell läkemedelslista får direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan med patientens samtycke ges till bl.a. hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor för bl.a. ändamålet att åstadkomma en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient. Vissa bestämmelser om kravet på anslutning till registret nationell läkemedelslista träder i kraft den 1 december 2025 (prop. 2022/23:57). Implementeringen av den nationella läkemedelslistan är av stor vikt för att information om läkemedelsförskrivningar inklusive ordinationsorsak ska kunna finnas tillgänglig för samtliga vårdgivare.

Behovet av översyn

Socialstyrelsen har i rapporten Läkemedelsförskrivning på fritiden och efter pension (2024) gjort en kartläggning av den läkemedelsförskrivning som inte görs inom ramen för vård som ges av vårdgivare, så kallad fritids- och pensionärsförskrivning. Då denna förskrivning i vissa situationer inte går att särskilja från ordinarie förskrivning i befintliga register saknades förutsättningar för att genomföra en komplett kartläggning. I den region där all fritids- och pensionärsförskrivning var möjlig att kartlägga visar resultaten i rapporten att denna typ av förskrivning utgjorde 0,4 procent av den totala läkemedelsförskrivning i den region där all fritids- och pensionärsförskrivning var möjlig att kartlägga. Vid förskrivning på fritiden och efter pension har förskrivaren ofta en personlig relation till patienten – till exempel närstående, vän eller sig själv. Samma krav gällande exempelvis jour-

nalföring och läkemedelsförmån ställs på denna typ av förskrivning som på övrig förskrivning.

Socialstyrelsen skriver i sin rapport att i de fall där förskrivning av läkemedel görs utanför ramen för vård som ges av en vårdgivare finns inte alltid all dokumentation kring förskrivningen samlad och tillgänglig för annan vårdpersonal. Om förskrivaren arbetar för en vårdgivare men förskriver på sin fritid, har förskrivaren ofta möjlighet att dokumentera i vårdgivarens vårdinformationssystem. Den möjligheten finns dock inte för förskrivare som inte arbetar för en vårdgivare, såsom pensionerade läkare eller läkare som arbetar inom annan verksamhet. Olika riktlinjer för hur fritids- och pensionärsförskrivning ska dokumenteras i regionerna är en av orsakerna till att det inte är möjligt för Socialstyrelsen att genomföra en fullständig kartläggning av denna läkemedelsförskrivning.

Utredaren ska därför

- analysera om det finns behov av ändringar i reglerna för dokumentation i och åtkomst till patientjournaler för att bättre kunna följa upp läkemedelsförskrivningar, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

De förslag som lämnas ska vara förenliga med regelverket om skydd för den personliga integriteten. Det innebär t.ex. att förslagen behöver utformas på ett sådant sätt att den personliga integriteten värnas.

Uppdraget att begränsa förskrivning och expediering av vissa läkemedel vid bristsituationer

Inför en befarad risk för en bristsituation när det gäller ett visst läkemedel kan det förväntas att många patienter hämtar ut en maximal mängd av läkemedlet för att säkerställa sin behandling under en längre tid. Detta inträffade under covid-19-pandemin och skapade bristsituationer som blev problematiska för vissa patientgrupper. Man kan också tänka sig att patienter vid en befarad brist påpekar behovet av en extra förskrivning i syfte att kunna hämta ut mer läkemedel.

Vid bristsituationer som innebär att det inte finns någon generisk kopia av ett läkemedel tillgänglig, kan åtgärder vidtas för att patienter ändå ska kunna få tillgång till sitt läkemedel. Exempelvis kan en läkare förskriva ett nytt recept med ett annat läkemedel. Vidare kan

Läkemedelsverket utfärda dispenser för apotek att sälja läkemedel med märkning från ett annat land.

I en bristsituation där det finns risk för att patienter blir utan behandling kan det finnas behov av att kunna vidta ytterligare åtgärder än de som är möjliga i dag. En sådan åtgärd skulle kunna vara att tillfälligt begränsa förskrivningen av ett visst läkemedel i mängd och eller indikation för att säkra tillgången för de patienter som har det mest trängande behovet. En eventuell begränsning i rätten att förskriva ett visst läkemedel skulle behöva åtföljas av en motsvarande begränsning i rätten att expediera läkemedlet på öppenvårdsapoteket då giltighetstiden för ett utfärdat recept kan vara upp till ett år.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om rätten att förskriva och expediera ett visst läkemedel tillfälligt bör kunna begränsas, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

I analysen ska det beaktas hur en eventuell begränsning förhåller sig till Socialstyrelsens rekommendationer om att patienter utifrån ett beredskapsperspektiv ska säkerställa tillräcklig tillgång till sina läkemedel i hemmet.

Konsekvensbeskrivningar

Utöver vad som följer av bestämmelserna i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar ska förslag till författningsändringar ska sådana förslag till författningsändringar som berör patienters integritet föregås både av en integritetsanalys och en analys av hur förslagen förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess. Kostnader för specifika myndigheter ska redovisas separat. Om förslagen innebär att nya administrativa krav åläggs hälso- och sjukvården ska utredaren särskilt redovisa förslagens konsekvenser för hälso- och sjukvården.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska hålla sig informerad om och beakta relevant arbete som pågår inom Regeringskansliet och utredningsväsendet, bl.a. uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata

(S2024/00100). Utredaren ska i lämplig omfattning ha dialog med IVO, TLV, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, Utredningen om behörighet och yrkesreglering inom hälso- och sjukvård och tandvård (S 2023:10), Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (S 2023:09), SKR, Sveriges läkarförbund, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges apoteksförening, regioner, privata vårdgivare och andra relevanta aktörer.

Uppdraget ska redovisas senast den 12 mars 2026.

(Socialdepartement)

Kommittédirektiv 2024:102

Tilläggsdirektiv till Utredningen om en översyn av vissa frågor om dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar (S 2024:07)

Beslut vid regeringssammanträde den 31 oktober 2024

Förkortad tid för en del av uppdraget

Regeringen beslutade den 12 september 2024 kommittédirektiv om en översyn av vissa frågor om dokumentation, begränsningar och tillsyn avseende läkemedelsförskrivningar (dir. 2024:82). Uppdraget skulle enligt direktiven redovisas senast den 12 mars 2026.

Utredningstiden för den del av uppdraget som handlar om att begränsa förskrivning och expediering av vissa läkemedel vid brist-situationer förkortas. Uppdraget i den delen ska i stället redovisas i ett delbetänkande redan den 15 april 2025. Utredningstiden i övrigt ligger fast. Uppdraget ska alltså slutredovisas senast den 12 mars 2026.

(Socialdepartementet)

Statens offentliga utredningar 2026

Kronologisk förteckning

1. Skatteincitament för forskning och utveckling – ett nytt incitament baserat på utgifter för FoU-personal. Fi.
2. 710 miljoner skäl till reformer. Ju.
3. Genomförande av plattformsdirektivet. A.
4. Rektor i fokus – förutsättningar för ett pedagogiskt ledarskap. U.
5. Utvidgad avdragsrätt för sponsring m.m. Fi.
6. En nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården. Styrning med tydliga roller och ansvar för aktörerna. S.
7. Förstärkt uppföljning och utvärdering av folkhälsopolitiken.
   Del I: Effektivare folkhälsoinsatser genom hälsoekonomiska analyser.
   Del II: Utvärdering av alkoholpolitikens styrmedel. S.
8. Rättssäker samhällsvård för barn och unga. S.
9. Registrering av EES-medborgare. Ju.
10. Ökade möjligheter till tillgångsinriktad brottsbekämpning. Del 1 och 2. Ju.
11. Om överföring av Första AP-fondens verksamhet och tillgångar till Tredje och Fjärde AP-fonderna. Fi.
12. Om överföring av Sjätte AP-fondens verksamhet och tillgångar till Andra AP-fonden. Fi.
13. Straffansvar för deltagande i och samröre med kriminella sammanslutningar. Ju.
14. Ädelmetallutredningen – en moderniserad reglering av handel med ädelmetallarbeten. KN.
15. Marken, vattnet, tankarna. Konsekvenser för samer av svensk politik. Volym 1 och 2. Ku.
16. Försvarsexportinitiativ. För gemensam säkerhet. Fö.
17. Öresundsförbindelser 2050 – behov av kapacitet, redundans och svensktdanskt samarbete. LI.
18. Odlingstorv och klimatet. Fi.
19. Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning. S.

Statens offentliga utredningar 2026

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

Genomförande av plattformsdirektivet. [3]

Finansdepartementet

Skatteincitament för forskning och utveckling – ett nytt incitament baserat på utgifter för FoU-personal. [1]

Utvidgad avdragsrätt för sponsring m.m. [5]

Om överföring av Första AP-fondens verksamhet och tillgångar till Tredje och Fjärde AP-fonderna. [11]

Om överföring av Sjätte AP-fondens verksamhet och tillgångar till Andra AP-fonden. [12]

Odlingstorv och klimatet. [18]

Försvarsdepartementet

Försvarsexportinitiativ. För gemensam säkerhet. [16]

Justitiedepartementet

710 miljoner skäl till reformer. [2]

Registrering av EES-medborgare. [9]

Ökade möjligheter till tillgångsinriktad brottsbekämpning. Del 1 och 2. [10]

Straffansvar för deltagande i och samröre med kriminella sammanslutningar. [13]

Klimat- och näringslivsdepartementet

Ädelmetallutredningen – en moderniserad reglering av handel med ädelmetallarbeten. [14]

Kulturdepartementet

Marken, vattnet, tankarna. Konsekvenser för samer av svensk politik. Volym 1 och 2. [15]

Landsbygds- och infrastrukturdepartementet

Öresundsförbindelser 2050 – behov av kapacitet, redundans och svenskt-danskt samarbete. [17]

Socialdepartementet

En nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården. Styrning med tydliga roller och ansvar för aktörerna. [6]

Förstärkt uppföljning och utvärdering av folkhälsopolitiken. Del I: Effektivare folkhälsoinsatser genom hälsoekonomiska analyser. Del II: Utvärdering av alkoholpolitikens styrmedel. [7]

Rättssäker samhällsvård för barn och unga. [8]

Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning. [19]

Utbildningsdepartementet

Rektor i fokus – förutsättningar för ett pedagogiskt ledarskap. [4]